

Método Alternativo para Determinación de Humedad en Reactivos Liofilizados Usados en Radiodiagnóstico

Bianca C. G. de Abreu, Érika V. Almeida, Neuza T. O. Fukumori, Marycel F. de Barboza,
Jair Mengatti, Margareth M. N. Matsuda

Diretoria de Radiofarmácia – DIRF
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN-CNEN-SP

Av. Professor Lineu Prestes, 2242 - 05508-000 - São Paulo/SP – Brasil

mmatsuda@ipen.br

La determinación del contenido de agua en productos por métodos químicos específicos es una necesidad esencial de la química analítica. El método más utilizado fue descrito por Karl Fischer y envuelve la reacción de dos moles de agua (H_2O) con un mol de yodo (I_2), siendo usado para estimar el contenido de agua en reactivos liofilizados (RL) para radiodiagnóstico. El DMSA (ácido dimercaptosuccínico)- ^{99m}Tc , DTPA (ácido dietileno-triaminopentacético)- ^{99m}Tc y EC (etilenodicitosteína)- ^{99m}Tc son radiofármacos usados en medicina nuclear para radiodiagnóstico de la función renal, en cuanto el MDP (metileno-difosfonato de sodio)- ^{99m}Tc es un radiofármaco indicado para evaluación de patologías oso-articulares. La presencia de $SnCl_2$ en la formulación de RL torna la determinación del contenido de humedad un procedimiento fundamental para garantizar la calidad, pues la descomposición por hidrólisis y oxidación del agente reductor puede disminuir el rendimiento de marcación con ^{99m}Tc y perjudicar la efectividad de la aplicación clínica del mismo. El objetivo de este trabajo fue desarrollar un método alternativo al Karl Fisher para determinación de humedad en los reactivos liofilizados para marcar con $Tc-99m$: DMSA, DTPA, EC y MDP. Fue utilizado equipo analizador de humedad, Computrac Vapor Pro RX, de Arizona Instrument (Canadá). Los RL producidos en la Diretoria de Radiofarmácia-DIRF (IPEN-CNEN/SP, Brasil) fueron pesados en balanza analítica Mettler - Toledo modelo XS205. Fue determinada la humedad de los frascos vacíos antes de cada análisis, realizando el mismo procedimiento en las muestras de los RL. Una fracción de la masa de MDP, EC, DTPA y DMSA, separadamente, fue colocada en cada frasco específico, cuya humedad fue determinada previamente y enseguida introducida en el equipo. La temperatura de calentamiento fue programada, así como la tasa final de pérdida de humedad. Las temperaturas evaluadas fueron: 100, 140 y 170 °C y las tasas finales de pérdida de agua de 0,01, 0,1 e 0,5 $\mu g s^{-1}$ analizadas para cada temperatura. Para temperatura de calentamiento de 100 °C, la proporción de humedad en DMSA, DTPA, EC e MDP fue (7,14±0,91)%, (7,11±0,33)%, (8,89±1,75)% y (4,52±0,15)%, respectivamente. Aumentando la temperatura de calentamiento hasta 170 °C, se observa aumento en la cantidad de H_2O para DTPA, EC e MDP. Para el DMSA, la temperatura de análisis no alteró significativamente la cantidad de H_2O . Una menor variación del porcentaje de agua fue evidenciada con una tasa final de pérdida de agua de 0,1 $\mu g s^{-1}$. La temperatura de calentamiento de los RL debe ser monitoreada durante el análisis de humedad. El método alternativo no destructivo puede ser usado para estimar la humedad en los RL producidos en la DIRF, entretanto, hay necesidad de establecer límites para cada producto.