



ON-LINE

34º CONGRESSO BRASILEIRO DE
MEDICINA NUCLEAR
04 A 07 DE SETEMBRO DE 2020

DETERMINAÇÃO DE ESTANHO TOTAL POR ICP-OES EM REAGENTES LIOFILIZADOS

AUTOR(ES)

José Luiz da Silva, Patrícia de A. Martins, Joel M. dos Santos, Laércio da Silva, Natanael G. Da Silva, Neuza T. O. Fukumori, Margareth M. N. Matsuda

INSTITUIÇÃO

Instituto de Pesquisa Energéticas e Nucleares, São Paulo, SP, Brasil

CONTATO

patyosborne@yahoo.com

RESUMO

O tecnécio-99m (^{99m}Tc) é o radioisótopo mais utilizado na medicina nuclear para obtenção de imagens para diagnóstico por SPECT. Seu estado de oxidação pode variar de -1 a +7, quando reage com uma variedade de compostos na presença de Sn(II). O cloreto estano diidratado é o agente redutor do ^{99m}Tc mais utilizado na formulação de reagentes liofilizados (RL). A determinação quantitativa de estanho total e Sn(II) são controles importantes para o processo de fabricação a fim de garantir a qualidade durante o prazo de validade dos RL. O objetivo deste trabalho foi quantificar o Sn total nos RL MDP-TEC e MIBI-TEC (IPEN) usando ICP-OES como método alternativo ao método colorimétrico descrito nas farmacopeias. As massas quantificadas de cloreto estano nos RL analisados estiveram compreendidas entre 90-110 % em relação ao descrito na bula do radiofármaco. O método analítico proposto por ICP-OES mostrou-se excelente para determinação de Sn total.

INTRODUÇÃO

Na medicina nuclear, vários compostos diferentes cujas características e estruturas químicas são compatíveis com determinados órgãos ou funções do organismo humano podem ser utilizados no diagnóstico de diversas enfermidades por técnica de imagem SPECT, ao serem ligados ou complexados ao radioisótopo ^{99m}Tc . O tecnécio-99m (^{99m}Tc) é o radioisótopo mais utilizado para obtenção de imagens pelas suas propriedades físicas favoráveis. Seu estado de oxidação pode variar de -1 a +7, quando reage com uma variedade de compostos na presença de Sn(II). Na formulação de reagentes liofilizados (RL) deve estar presente um agente redutor do ^{99m}Tc e o cloreto estano diidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) é o mais utilizado. A quantificação de estanho total e Sn(II) são controles necessários para garantir que o ^{99m}Tc vai estar no estado de oxidação ideal para se complexar com o RL. Os RL MDP-TEC (Fig. 1) e MIBI-TEC são usados em cintilografia óssea e estudos cardíacos, respectivamente. A determinação de Sn total por ICP-OES foi avaliada como método alternativo ao método colorimétrico que está descrito nas farmacopeias.

METODOLOGIA

As análises foram realizadas em um ICP-OES Vista MPX Agilent (Fig. 2) equipado com nebulizador de vidro Seaspray, detector CCD megapixel utilizando argônio como plasma e gás auxiliar. O sistema óptico é termicamente estabilizado e não contém peças móveis. O plasma foi ligado 30 minutos antes da análise para estabilização. As amostras foram introduzidas direta e sequencialmente no plasma.

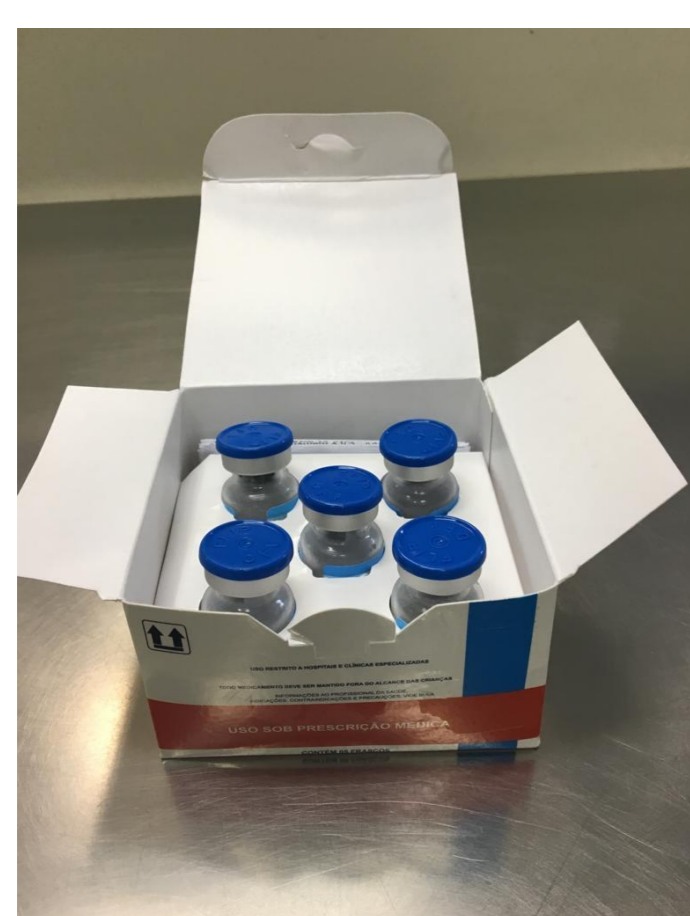


Figura 1. RL MDP-TEC



Figura 2. ICP-OES

O padrão de componente único de concentração de Sn de $1000 \mu\text{g mL}^{-1}$ (MERCK) foi usado para obter a curva de calibração na faixa de concentração de $1,0 - 20,0 \mu\text{g mL}^{-1}$. As soluções de calibração, branco e três frascos de 10 lotes diluídos 50 vezes com HNO_3 2% (v/v) foram analisadas em triplicata, nas linhas de emissão 189,927 e 242,950 nm.

A concentração de Sn foi relacionada à quantidade de cloreto estano e o limite de aceitação foi estabelecido entre 90-110 % para a quantidade presente na formulação do RL, conforme a Farmacopeia Brasileira.

As condições operacionais ideais estão resumidas na Tabela 1.

Tabela 1. Parâmetros de operação ICP-OES

Parâmetro	Configuração
Power	1.4 kW
Plasma gas flow	15 L min^{-1}
Auxiliary gas flow	1.5 L min^{-1}
Nebulizer gas flow	0.75 L min^{-1}
Pump rate	10 rpm
Sample uptake delay	10 s
Replicate read time	5 s
Stabilization time	10 s
Rinse time	10 s
Number of replicates	3
Analytical wavelength	189,927 e 242,950 nm

RESULTADOS

A curva de calibração apresentou-se linear na faixa de $1,0$ a $20 \mu\text{g mL}^{-1}$, obtendo-se coeficiente de correlação da curva de calibração de 0,9997.

As amostras dos RL são solúveis e os componentes da formulação não interferiram na quantificação de Sn.

Utilizando-se a faixa de trabalho proposta foi possível quantificar o Sn e relacionar à quantidade de cloreto estano diidratado contido nos reagentes liofilizados.

Ambos RL, MIBI-TEC e MDP-TEC, apresentaram suas massas quantificadas de cloreto estano compreendidas entre 90-110 % em relação ao descrito na bula do radiofármaco.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A técnica ICP-OES apresenta vantagens sobre o método espectrofotométrico para estanho descrito na Farmacopeia Europeia como método limite.

O método analítico proposto por ICP-OES mostrou-se excelente para determinação de Sn total, pois é simples de executar, rápido, quantitativo e preciso e pode ser utilizado para controle do processo de fabricação de RL.

REFERÊNCIAS

- 1 – Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2020.
- 2 – SAHA, G. B. *Fundamentals of Nuclear Pharmacy*; New York: Springer-Verlag, 2010.
- 3 – Manual do equipamento.