

PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Validación de la prueba de endotoxinas bacterianas por el método GEL CLOT del componente para radiofármaco Medronato 6mg polvo para solución inyectable.

Jobelith Ñañez^{1*}

E.mail: jnanez@ipen.gob.pe

¹Departamento de Control de Calidad, Instituto Peruano de Energía Nuclear, Av. José Saco km 12.5, Lima 41, Perú.

Resumen

Parte del control de calidad para productos radiofarmacéuticos estériles exige la cuantificación de las endotoxinas bacterianas, su presencia superior al límite especificado en el producto terminado, puede provocar reacciones febriles, shock y muerte del paciente.

La prueba de endotoxinas bacterianas, se utiliza para detectar y cuantificar las endotoxinas de bacterias gram negativas, una de las metodologías recomendadas en las farmacopeas es el método GEL CLOT, el cual se da mediante la reacción de coagulación y formación de un gel.

El objetivo del presente trabajo es realizar la validación de esta metodología, demostrando que es adecuada para el uso previsto y que ofrece resultados confiables. Se realizó la validación del ensayo GEL CLOT para el componente para radiofármaco AMD, para ello se utilizó tres lotes de Medronato 6mg (AMD) polvo para solución inyectable, así como también del producto marcado con ^{99m}Tc, se realizaron las pruebas de confirmación de la sensibilidad del reactivo (0.03 UE/mL), se determina la máxima dilución válida (MDV), 1:1166.7 y el límite de endotoxinas < 35 UE/mL, en pruebas de inhibición y realce, se encontró que el producto no potencia ni inhibe el reactivo y se estableció la dilución de trabajo validada 1:512, el cual corresponde a aproximadamente a la mitad del MDV. En todas las operaciones del presente trabajo se utilizaron equipos calibrados y material despirogenados para cada una de las pruebas realizadas. Se concluye la validez del método en las condiciones establecidas para el CPR denominado Medronato 6 mg y es apta para su uso previsto.

Palabras clave: Endotoxinas bacterianas, Gel Clot, gram negativas, Medronato y validación.