

Validación del proceso de esterilización del radiofármaco Pertecnetato de Sodio Tc99m solución inyectable.

Miguel Vasquez ¹

E.mail: mvasquez@ipen.gob.pe

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

Resumen

Se realizó la validación de un proceso de esterilización del radiofármaco Pertecnetato de sodio 99mTc solución inyectable, mediante calor húmedo con un sistema automatizado de control y administración de la autoclave instalada en el recinto de envasado de pertecnetato de sodio Tc-99m ubicado en el laboratorio N° 35 de la Planta de producción de radiofármacos y radioisótopos. El objetivo del presente trabajo es tener pruebas documentadas que demuestren con alto grado de seguridad que el proceso de esterilización llevado a cabo en la autoclave Marca: DE LAMA, Modelo: DLOV/C, se encuentra instalada, operando y funcionando dentro de los parámetros de trabajo establecidos cumpliendo con el ciclo de esterilización predefinido. Previamente, se verificó el estado y funcionamiento adecuado de las instalaciones de la autoclave. La recolección de data se realizó con dataloggers. Se realizó la Calificación de operación con la distribución de temperatura en la cámara vacía (sin carga). La Calificación de desempeño en base a la calificación física con la distribución de temperatura en la cámara con carga y la calificación biológica en la cámara con carga completa, para la carga se empleó Pertecnetato de sodio Tc99m solución inyectable con baja actividad, en viales de 10 mL. Se realizó la prueba de penetración de calor y desafío biológico utilizando indicadores biológicos. En las condiciones experimentales se demostró estadísticamente que el proceso de esterilización por vapor en la autoclave para la calificación de desempeño las pruebas de penetración de calor y desafío biológico tiene un valor de Fo mayor a los 12 minutos de acuerdo a la USP 42, se establece el punto frío para la colocación del bioindicador, el cual, después de incubar dio negativo para el crecimiento bacteriano. Se concluye, que el proceso de esterilización cumple con las condiciones de esterilización especificados, en toda la distribución de la cámara de la autoclave, asegurando la esterilidad del Pertecnetato de Sodio Tc99m solución inyectable en las condiciones establecidas.

Palabras clave: Radiofármaco, Esterilización, Validación, Pertecnetato de sodio, Autoclave, Recinto de envasado

Tres décadas de desarrollo del proceso radioquímico de obtención de Yodo-131 en la Planta de Producción de Radioisótopos y Radiofármacos a la actualidad.