

MACROAGREGADO DE ALBÚMINA EN SUSPENSIÓN, MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

Petzoldt I.⁽¹⁾ ipetzoldt@ipen.gob.pe, Robles A.⁽¹⁾ arobles@ipen.gob.pe, Cruz C.⁽¹⁾

(1) *Planta de Producción de Radioisótopos / IPEN, Lima, Perú*

RESUMEN

El Macroagregado de Albúmina (MAA) es un agente para radiodiagnóstico empleado en centellografía pulmonar por perfusión. En este trabajo, se realizaron todas las pruebas para obtener una formulación sencilla que reportase resultados adecuados.

1. OBJETIVO

Este trabajo tuvo como objetivo optimizar el proceso de preparación del MAA, sin efectuar lavados, pasaje por agujas o filtros y que permitiese obtener un tamaño de partícula entre 20 y 80 μm , una captación en órgano crítico superior al 85 %, la pureza radioquímica (PRQ.) superior al 95 % y que efectuada siguiendo detalladamente los pasos descritos en ella, fuera reproducible.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Se utilizó albúmina humana liofilizada, marca sigma, cloruro de estaño dihidratado, tween 80, acetato de sodio anhidro, ácido clorhídrico, nitrógeno gaseoso, pHmetro Chemcadet 5986, termo agitador Termoline NUOVA II, magneto, matraz erlenmeyer estéril con boca sellada y precintada. Termómetro calibrado.

Inicialmente se realizó un análisis de los parámetros que influyen en el proceso de producción, como son:

- El efecto de la temperatura, la agitación y el tiempo de macroagregación para formar el tamaño de partículas óptimo.
- Los cambios en las concentraciones de estaño y acetato de sodio en la formulación.
- La variación del pH y su efecto en la pureza radioquímica.

Posteriormente, se realizó la distribución biológica (DB) a las muestras que presentaban una PRQ superior al 95 % y un porcentaje superior al 90 % de partículas que se encontraban dentro del rango establecido. Los resultados obtenidos determinaron la elección

de una formulación y procedimiento. Finalmente, se realizaron estudios de estabilidad post-producción.

3. RESULTADOS

Se obtuvo una formulación y procedimiento, que arrojaba como promedio un 92 % de partículas en el rango de 20 a 80 μm (Figura 1), una PRQ del 97 % al 99 %, la localización, la localización en órgano crítico es de 85 a 98 % y una estabilidad de hasta cuatro meses. Los parámetros de control fueron: pH final 5,0 tiempo de macroagregación: 8,5 minutos.

Temperatura constante del baño María (BM) entre 83 °C y 85 °C y el tiempo total del proceso no más de 16 minutos (desde la unión de los reactivos hasta el inicio de la macroagregación) para evitar la oxidación del Sn II.

La técnica no requiere de procesos engorrosos, solamente ceñirse a los mismos reactivos, equipos y al método de preparación para la cual fue estandarizado. Los resultados fueron reproducibles en 35 lotes (Ver anexo).

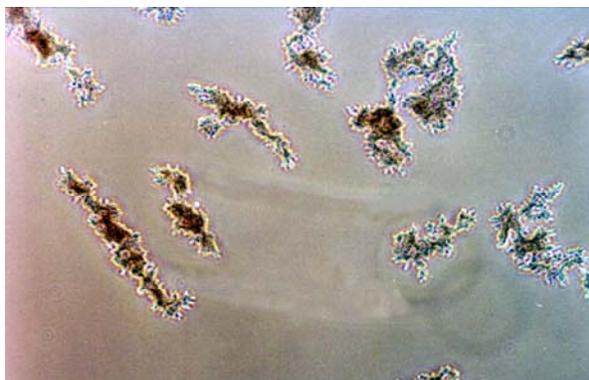


Figura 1. Foto microscópica que muestra las partículas de MAA en suspensión. Cortesía del Dpto. de Control Biomédico- SERA-IPEN.

4. CONCLUSIONES

El MAA por ser un producto que requiere una desnaturalización de la albúmina, tiende a presentar variaciones en la cantidad de las

partículas dentro del rango, concluyendo que si nos ceñimos al proceso arriba mencionado, logramos un MAA con buenos resultados reproducibles; en el cual el tiempo de macroagregación, la temperatura del BM y el tiempo total del proceso establecidos en el presente trabajo, determinan un producto que no requiere de otras etapas en la elaboración

del mismo. Por lo tanto optamos por conservar el MAA en suspensión hasta que se pueda realizar la estandarización del producto en su forma liofilizada.

(*) Presentado en XVI Congreso de la Asociación Latinoamericana de Sociedades de Biología y Medicina Nuclear – 1999.

Anexo:

Tabla 1. Estabilidad post-producción del MAA.

PERIODO 1995							
LOTE	FECHA PROD.	FECHA DE CONTROL	TIEMPO	P.R.Q (%)	curva de reg ($y = mx + b$)	b (interseccion) m (pendiente)	ESTADISTICA promedio P.R.Q. desviación st.
907435	Julio 95	03/08/95	0	99,45	99,09	99,0904 -0,0279	96,6567 2,1998
		07/08/95	4	99,30	98,98		
		18/10/95	76	96,07	96,97		
		08/11/95	97	95,53	96,39		
		27/12/95	146	96,23	95,02		
		20/02/96	201	93,36	93,49		
908465	Agosto 95	16/08/95	0	97,60	96,84	96,8402 -0,0042	96,4186 0,3149
		19/09/95	34	95,95	96,70		
		18/10/95	63	96,08	96,57		
		20/11/95	96	96,90	96,43		
		27/12/95	133	96,04	96,28		
		19/01/96	156	96,36	96,18		
909525	Setiembre 95	18/03/96	215	96,00	95,93	99,8230 -0,0275	96,9450 1,9057
		18/09/95	0	98,97	99,82		
		18/10/95	30	96,80	99,00		
		20/11/95	63	99,60	98,09		
		27/12/95	100	98,02	97,07		
		19/01/96	123	98,22	96,44		
903205	Marzo 95	16/02/96	151	99,30	95,66	95,4437 -0,0112	93,2317 1,2233
		20/03/96	184	93,50	94,76		
		21/03/96	185	91,15	94,73		
		24/03/95	0	93,67	95,44		
		01/09/95	161	93,28	93,63		
		20/10/95	210	97,49	93,08		
07/11/95	228	94,43	92,88				
27/12/95	278	94,55	92,32				
22/01/96	304	85,97	92,03				

GRÁFICO 1. ESTABILIDAD POST-PRODUCCIÓN DEL MAA
CURVAS DE REGRESION LINEAL

