

EVALUASI PROSES PRODUKSI RADIOISOTOP ^{153}Sm DAN SEDIAAN RADIOFARMAKA ^{153}Sm -EDTMP

Kadarisman, Sri Hastini, Yayan Tahyan, Abidin,
Dadang Hafid dan Enny Lestari
Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka (PRR), BATAN

ABSTRAK

EVALUASI PROSES PRODUKSI RADIOISOTOP ^{153}Sm DAN SEDIAAN RADIOFARMAKA ^{153}Sm -EDTMP. Telah dilakukan percobaan proses produksi radioisotop ^{153}Sm dan proses penandaan sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP, yang bertujuan untuk mengevaluasi proses produksi radioisotop ^{153}Sm dan sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP di Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka, BATAN. Dalam percobaan ini mencakup penyiapan bahan sasaran Sm_2O_3 , pelarutan pasca irradiasi, penetapan konsentrasi radioaktivitas isotop ^{153}Sm , kemurnian radionuklida, proses penandaan senyawa EDTMP, penetapan kemurnian radiokimia dan pH. Dalam percobaan ini diperoleh produk radioisotop ^{153}Sm dengan radioaktivitas total antara 2845,83 mCi s/d 36963,31 mCi atau dengan konsentrasi radioaktivitas antara 474,30 mCi/ml sampai dengan 6160,55 mCi/ml) berbentuk larutan SmCl_3 yang masing-masing mempunyai volume 6,0 ml, kandungan samarium 5,76 mg/ml dan dengan kemurnian radionuklida dari produk radioisotop ^{153}Sm adalah 100 %. Semua produk sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP memenuhi syarat konsentrasi radioaktivitas, kandungan Sm, kemurnian radiokimia dan pH. Konsentrasi radioaktivitas sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP minimum 37,50 mCi/ml dan yang terbesar 283,50 mCi/ml, sebanyak 8 buah larutan mempunyai pH 7,5, sedangkan yang lainnya (2 buah larutan) mempunyai pH sebesar 8,5. Kemurnian radiokimia sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP berkisar antara 90,00 % sampai dengan 98,76 %.

Kata Kunci : Evaluasi, Radioisotop, Radiofarmaka, ^{153}Sm , ^{153}Sm -EDTMP

ABSTRACT

EVALUATION OF RADIOISOTOPE PRODUCTION PROCESS OF ^{153}Sm AND ^{153}Sm -EDTMP RADIOPHARMACEUTICALS. Experiments on the process of ^{153}Sm radioisotope and labeling of ^{153}Sm -EDTMP radiopharmaceuticals were carried out, as a purpose for evaluation of ^{153}Sm radioisotope and ^{153}Sm -EDTMP process production in Center for Radioisotope and Radiopharmaceuticals, National Nuclear Energy Agency. This experiments included preparation of Sm_2O_3 target, dissolution of post irradiation, determination of radioactivity concentration of ^{153}Sm radioisotope, radionuclide purity, EDTMP labeling, determination of radiochemicals purity and pH. In these experiments the total radioactivity ^{153}Sm product is about 2845.83 mCi to 36963.31 mCi, or with the radioactivity concentration between 474.30 mCi/ml and 6160.55 mCi/ml in the SmCl_3 solution form. The volume is 6.0 ml, the samarium content is 5.76 mg/ml and the radionuclide purity of ^{153}Sm is 100 %. All of the ^{153}Sm -EDTMP radiopharmaceuticals product are fullfilled requirements the radioactivity concentration, Sm content, radiochemical purity and pH. The radioactivity concentration of ^{153}Sm -EDTMP radiopharmaceuticals is 37.50 mCi/ml (minimum) to 283.50 mCi/ml (highest). The pH 7.5 were 8 products, and the rest are pH 8.5. Radiochemical purity of ^{153}Sm -EDTMP are round about 90.00 % to 98.76 %.

Key Words : evaluation, radioisotope, radiopharmaceutical, ^{153}Sm , ^{153}Sm -EDTMP

PENDAHULUAN

Radioisotop ^{153}Sm merupakan bagian tak terpisahkan dari sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP. Radioisotop ^{153}Sm mempunyai waktu paro 1,95 hari atau 46,3 jam, dan memancarkan sinar gamma 103 KeV (28,3 %) ; 69,66 KeV (5,0 %) ; 97,43 KeV (0,72 %) , serta sinar beta 810 KeV (20 %),⁽¹⁾ sehingga radioisotop ini dapat digunakan untuk keperluan terapi penyakit kanker dan hasilnya dapat direkam secara baik dengan kamera gamma radiosintigrafi. [1]

Kanker merupakan masalah kesehatan di seluruh dunia baik di negara maju maupun di negara berkembang, termasuk Indonesia. Penyakit kanker bahkan merupakan penyebab kematian nomor dua setelah penyakit jantung dan sampai saat ini belum dapat disembuhkan secara efektif.[1] Pada penyakit kanker dikenal 5 modalitas terapi, yaitu : pembedahan, radiasi, sitostatika, hormonal dan imunoterapi. Penentuan modalitas terapi yang akan diberikan pada penderita kanker tergantung pada : jenis histologi kanker, status performance, fasilitas dan pengalaman dokter.[2]

Sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP merupakan sediaan radiofarmaka yang mempunyai affinitas tinggi pada tulang dengan waktu paro singkat dan toksisitas yang relatif rendah. Sediaan ini telah digunakan dalam berbagai uji klinik dan telah memberikan hasil yang memuaskan sebagai pengobatan paliatif pada penderita karsinoma dengan metastasis tulang yang multipel. [1,3,4,5]

Percobaan ini meliputi penyiapan bahan sasaran Sm_2O_3 , pelarutan pasca irradiasi, penetapan konsentarsi radioaktivitas isotop ^{153}Sm dan sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP, kemurnian radionuklida, proses penandaan senyawa EDTMP, penetapan kemurnian radiokimia dan penetapan pH.

Dalam Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi proses produksi radioisotop ^{153}Sm dan sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP di Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka, BATAN, dan sangat berguna bagi para petugas proses produksi radioisotop dan radiofarmaka di masa yang akan datang, karena sampai saat ini makalah yang berkaitan dengan proses produksi radioisotop ^{153}Sm dan penandaan EDTMP masih jarang, terutama di Indonesia.

TATA KERJA

Bahan dan Peralatan

Sasaran samarium oksida (Sm_2O_3) alam yang diiradiasi di dalam reaktor nuklir dibeli di pasaran dari katalog Sigma 1999. Reagen-reagen kimia seperti asam

klorida (HCl), Natrium Hidroksida (NaOH), kertas Whatman No. 1, kertas pH 1 – 14 diperoleh dari Merck Indonesia dengan tingkat pro analisis.

Pengukuran konsentrasi radioaktivitas dilakukan menggunakan pencacah gamma (Mini Assay), model 600 B (Gammatec II), Kamar Ionisasi *Gamma* (*Gamma Ionization Chamber = GIC*) atau *Radioisotope Calibrator, Capintec* (model NRC-210, CRC-12) dan *Victoreen* (model 34-061). Spektrometer gamma, pencacah saluran ganda (*Multi Channel Analyzere = MCA*) yang dilengkapi dengan detektor *HP-Ge type N (Tenelec)*, catu daya model PS-Ortec 4001 dan PS-Ortec 495, amplifier model TC-244 (*Tenelec*). Dilengkapi pula sistem pengolahan data secara komputasi dengan program *Genie 2000*.

Irradiasi Sm₂O₃ alam dan pelarutan pasca iradiasi.

Masing-masing sebanyak 40 mgam Sm₂O₃ alam (Merck, 97,8 % ¹⁵²Sm) dimasukkan dalam ampul quartz, ampul ini kemudian dimasukkan ke dalam wadah aluminium yang berbentuk silinder dengan kemurnian tinggi dan diiradiasi selama 4 s/d 8 hari di teras reaktor Reaktor Serba Guna G.A. Siwabessy (RSG-GAS), BATAN, Serpong dengan fluks neutron termal sekitar $1,12 \times 10^{14} \text{ n cm}^{-2} \text{ det.}^{-1}$. Bahan sasaran yang sudah diiradiasi dilarutkan dalam HCl 1 N, kemudian diencerkan dengan larutan HCl 0,1 N sampai volume 6 ml dan pH diatur menjadi 4, menggunakan larutan NaOH 0,1 N bila pH larutan lebih kecil dari 4 dan dengan HCl 0,1 N jika pH larutan produk ¹⁵³Sm lebih besar dari 4. Iradiasi bahan sasaran samarium alam dilakukan sebanyak 14 kali.

Proses preparasi sediaan ¹⁵³Sm-EDTMP

Masing-masing sebanyak 40,00 s/d 300,00 mgam EDTMP dilarutkan dalam 0,50 ml s/d 1,50 ml NaOH 1,0 N dan pH larutan telah diatur menjadi 9,0, larutan EDTMP ini dimasukkan ke dalam larutan ¹⁵³SmCl₃ (pH 4) yang jumlahnya tertentu secara tetes demi tetes sambil diaduk dengan pengaduk magnetik, pH larutan diatur kembali menjadi 7,0 - 8,5 dengan larutan HCl 0,1 N jika terlalu basa dan dengan larutan NaOH 0,10 N jika terlalu asam, dan larutan dibiarkan selama 1 jam. Larutan hasil akhir disaring dengan penyaring bakteri Millex GS 0,2 µm. Semua peralatan : vial, jarum, syringe dan sebagainya dalam keadaan steril dan bebas pirogen.

Penetapan Konsentrasi Radioaktivitas Isotop ¹⁵³Sm dan ¹⁵³Sm-EDTMP

Konsentrasi radioaktivitas radioisotop ¹⁵³Sm dan sediaan radiofarmaka ¹⁵³Sm-EDTMP ditetapkan menggunakan Kamar Ionisasi Gamma (*Gamma Ionization Chamber = GIC*). Masing-masing sebanyak 5,0 µl cuplikan radioisotop ¹⁵³Sm dan sediaan ¹⁵³Sm-EDTMP dimasukkan ke dalam vial 10 ml, kemudian vial yang berisi cuplikan itu diletakkan dalam alat ukur GIC dan radioaktivitasnya

ditetapkan pada saluran energi radioisotop ^{57}Co (pada *dial* 18,3). Dicatat jam dan tanggal pengukuran, selanjutnya dihitung konsentrasi radioaktivitas radioisotop ^{153}Sm dan sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ dalam mCi/ml.

Penetapan Kemurnian Radiokimia sediaan $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ dan pH

Kemurnian radiokimia produk sediaan $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ ditetapkan dengan metoda kromatografi kertas. Campuran larutan NH_4OH 32 % : metanol : air (1 : 10 : 20) sebagai pelarut atau fasa gerak, dimasukkan ke dalam bejana gelas yang berbentuk silinder yang dilengkapi tutup bagian atas, ditunggu sampai terjadi kesetimbangan gas – cair dari metanol (kira-kira 30 menit). Sebanyak 5,0 μl cuplikan $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ yang telah diencerkan ditotolkan pada jarak 2,0 cm dari ujung bawah kertas kromatografi yang panjangnya 25 cm. Totolan cuplikan dibiarkan sampai kering di udara. Kertas kromatografi yang telah ditotoli cuplikan $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ itu kemudian dimasukkan ke dalam bejana kromatografi dan digantungkan pada pengait yang terletak di tutup atas bejana dan diatur sehingga ujung kertas kromatografi di bawah titik penotolan tercelup di dalam fasa gerak. Proses elusi ditunggu sekitar 1 jam untuk mencapai jarak migrasi fasa gerak sepanjang 10 sampai dengan 12 cm. Setelah selesai elusi, kertas kromatografi dikeringkan di udara dan dipotong-potong (setiap potongan sepanjang 1 cm), kemudian masing-masing potongan itu dicacah dengan *Mini Assay Gamma Counter*. Kemudian dihitung kemurnian radiokimia dari sediaan $^{153}\text{Sm-EDTMP}$.

pH sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ ditetapkan menggunakan kertas pH universal (rentang pH dari 1 sampai dengan 14). Diambil cuplikan dengan pipet kecil dan ditetaskan pada kertas pH dan amati perubahan warnanya dan perubahan warna itu dibandingkan dengan warna standar maka dapat ditetapkan nilai pH sediaan $^{153}\text{Sm-EDTMP}$.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Produk Radioisotop ^{153}Sm

Sebanyak empat belas kali iradiasi bahan sasaran yang masing-masing menggunakan sebanyak 40 mgram Sm_2O_3 alam di dalam teras Reaktor Serba Guna G.A. Siwabessy (RSG – GAS), BATAN, Serpong selama 5 s/d 7 hari. Proses irradiasi sasaran Sm_2O_3 yang dibahas dalam makalah ini telah dilakukan di laboratorium PRR, BATAN, Serpong, menghasilkan produk radioisotop ^{153}Sm dengan radioaktivitas total antara 2845,83 mCi s/d 36963,31 mCi atau dengan konsentrasi radioaktivitas antara 474,30 mCi/ml sampai dengan 6160,55 mCi/ml) berbentuk larutan yang masing-masing mempunyai volume 6,0 ml (Tabel 1). Artinya dalam larutan produk radioisotop ^{153}Sm telah memenuhi persyaratan konsentrasi radioaktivitas minimum yang akan digunakan untuk penandaan

senyawa EDTMP dan kandungan samarium sebanyak 5,76 mg/ml. Sehingga kalau diinginkan larutan produk sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP sebanyak 6,0 ml dan untuk memenuhi persyaratan kandungan samarium maksimum sebesar 1,2 mg samarium per ml, maka volume larutan produk radioisotop ^{153}Sm yang dapat diambil paling banyak sebesar 1,25 ml. Dan untuk memenuhi persyaratan konsentrasi radioaktivitas minimum yang harganya sebesar 27 mCi/ml, maka larutan produk radioisotop ^{153}Sm minimum harus mempunyai radioaktivitas total sebesar $6 \times 27 \text{ mCi} = 162 \text{ mCi}$ atau harus mempunyai konsentrasi radioaktivitas lebih besar 130 mCi/ml.

Tabel 1. Hasil proses produksi radioisotop ^{153}Sm

NO.	Tgl. Produksi	Volume (ml)	Konst. Akt. (mCi/ml)	Akt. (mCi)	KEMURNIAN RADIONUKLIDA
1	4-09-1999	6	474,30	2845,83	100 %
2	3-11-1999	6	3295,00	19772,97	100 %
3	29-6-2000	6	2048,00	12288,00	100 %
4	17-7-2000	6	1889,00	11334,00	100 %
5	11-8-2000	6	1492,00	8954,19	100 %
6	13-9-2000	6	1065,84	6395,04	100 %
7	4-12-2000	6	1395,00	8370,00	100 %
8	29-1-2001	6	3963,38	23810,30	100 %
9	28-2-2001	6	3239,48	19436,89	100 %
10	27-3-2001	6	4364,76	26188,59	100 %
11	1-5-2001	6	4938,54	29631,22	100 %
12	29-5-2001	6	4345,20	26071,18	100 %
13	31-8-2001	6	6160,55	36963,31	100 %
14	28-9-2001	6	3163,00	18977,99	100 %

Keterangan : Tgl. Produksi = Tanggal proses produksi radionuklida ^{153}Sm
Konst. Akt. = Konsentrasi radioaktivitas
Akt = Radioaktivitas radionuklida ^{153}Sm

Dari hasil pencacahan cuplikan produk radioisotop ^{153}Sm dengan spektrometer gamma diperoleh spektrum energi gamma 69,96 KeV, 103,49 KeV dan 364,49 KeV, hal ini menunjukkan dua buah energi yang pertama adalah energi yang dipancarkan oleh radioisotop ^{153}Sm , dan energi 364,43 KeV dan 284,67 KeV adalah energi yang dipancarkan dari radioisotop ^{131}I dari kontaminan spektrometer gamma (Gambar 1 dan 2). Hal ini menunjukkan bahwa kemurnian radionuklida dari produk radioisotop ^{153}Sm adalah 100 %.

Pada minggu pertama atau 1 s/d 7 hari setelah keluar dari reaktor, larutan produk ^{153}Sm hanya digunakan tidak lebih dari 1 Curie (dengan volume kurang dari 1,00 ml), sehingga sebagian besar produk radioisotop ^{153}Sm tidak

dimanfaatkan. Hal ini menunjukkan bahwa pemanfaatan dan aplikasi sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ untuk kedokteran nuklir di Indonesia masih belum optimal bila dibandingkan dengan yang dapat diproduksi oleh PRR. Sedangkan waktu paro ^{153}Sm hanya 1,95 hari, maka pada hari ke 8 dari waktu proses produksi radioisotop ^{153}Sm , konsentrasi radioaktivitasnya menjadi kurang dari sepersepuluh dari konsentrasi radioaktivitas semula, sedangkan kandungan samarium dalam larutan bulk tetap, maka untuk mencapai konsentrasi radioaktivitas sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ minimum (27 mCi/ml) dan untuk memenuhi syarat kandungan samarium (0,2 s/d 1,2 mg/ml) sulit dicapai. Misalnya, kalau diambil produk radioisotop ^{153}Sm yang diproses pada tanggal 4 Desember 2000 dengan radioaktivitas total 8370,00 mCi dan volume 6,0 ml, sehingga dapat dihitung konsentrasi radioaktivitas sebesar 1395 mCi/ml. Setelah meluruh selama 8 hari, yaitu pada tanggal 12 Desember 2000, konsentrasi radioaktivitas turun menjadi 115,23 mCi/ml, dan untuk memenuhi persyaratan konsentrasi radioaktivitas sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ yang akan dibuat harus diambil produk radioisotop ^{153}Sm dengan radioaktivitas total sebesar 162,00 mCi, dengan volume sebesar 1,41 ml, maka diperoleh kandungan samarium sebesar 1,567 mg/ml, maka sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ yang diformulasi itu tidak memenuhi persyaratan konsentrasi samarium yang telah ditetapkan.

Sediaan Radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$

Dalam penelitian ini dibahas sebanyak 10 kali proses penandaan sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ yang hasilnya dapat diterangkan seperti di bawah ini; Volume produk sediaan $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ berkisar antara 3,00 sampai dengan 6,50 ml. Konsentrasi radioaktivitas sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ minimum adalah sebesar 37,50 mCi/ml dan yang terbesar adalah 283,50 mCi/ml, sedangkan batas minimum konsentrasi radioaktivitas sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ yang telah ditetapkan sebesar 27 mCi/ml, sehingga semua produk sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ yang diperoleh dalam penelitian ini memenuhi persyaratan konsentrasi radioaktivitas. Konsentrasi radioaktivitas sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ ini tidak dapat diperhitungkan dengan penggunaan awal dari radioaktivitas ^{153}Sm , sebab setelah proses penyaringan menggunakan saringan bakteri Millex GS 0,2 μm ternyata radioaktivitasnya berkurang secara tidak menentu.

Table 2. Data hasil penandaan sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP

NO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vol. Awal (ml)	0,50	0,75	1,00	0,30	0,20	0,15	0,30	0,15	0,20	0,50
Konst Akt Bulk(mCi/ml)	474,30	554,67	787,00	2000,00	2950,00	3333,30	3760,00	3333,34	2300,00	1180,00
Akt. Ttl Bulk(mCi)	592,88	416,00	787,00	600,00	590,00	500,00	1134,00	500,00	460,00	590,00
Vol. Prod.(ml)	6,50	6,00	6,00	5,50	5,00	3,00	4,00	4,20	4,00	4,00
Konst. Sm(mg/ml)	0,44	0,72	0,96	0,31	0,23	0,29	0,43	0,24	0,29	0,72
Konst. Akt. RF(mCi/ml)	56,00	37,50	50,10	109,09	118,00	168,67	283,50	119,05	105,00	45,60
EDTMP	300,00	300,00	300,00	300,00	75,00	50,00	50,00	40,00	60,00	175,00
Konst.EDTMP(mg/ml)	46,15	50,00	50,00	54,55	15,00	16,67	12,50	9,52	15,00	109,38
Perb. Mol.	68,99	45,99	34,49	114,98	43,12	38,33	19,16	3,07	34,49	40,24
K-RK (%)	97,00	90,00	92,00	96,35	96,50	95,00	95,00	90,40	98,76	97,50
pH	7,5	8,5	8,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5

Keterangan :

Vol. = Volume
 Akt. Ttl = Radioaktivitas total ^{153}Sm
 Konst. Sm = Konsentrasi unsure Sm
 Konst. Akt-RF = Konsentrasi radioaktivitas radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP
 K-RK = Kemurnian radiokimia
 Konst. Akt. = Konsentrasi radioaktivitas ^{153}Sm
 Vol. Prod. = Volume produk
 Perb. Mol. = Perbandingan molekul

Persyaratan konsentrasi radioaktivitas minimum sebesar 27 mCi/ml, karena itu larutan produk radioisotop ^{153}Sm harus mempunyai radioaktivitas total minimum sebesar $= 27 \times 6 \text{ mCi} = 162 \text{ mCi}/1.25 \text{ ml}$ atau harus mempunyai konsentrasi radioaktivitas lebih besar dari 130 mCi/ml. Dalam penelitian ini konsentrasi radioaktivitas ^{153}Sm paling kecil adalah sebesar 474,30 mCi/ml, sehingga setelah melalui proses penyaringan tetap diperoleh konsentrasi radioaktivitas di atas 27 mCi/ml yaitu sebesar 56,00 mCi/ml dengan volume produk sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP sebesar 6,50 ml (proses penandaan tanggal 4 September 1999, Tabel 2).

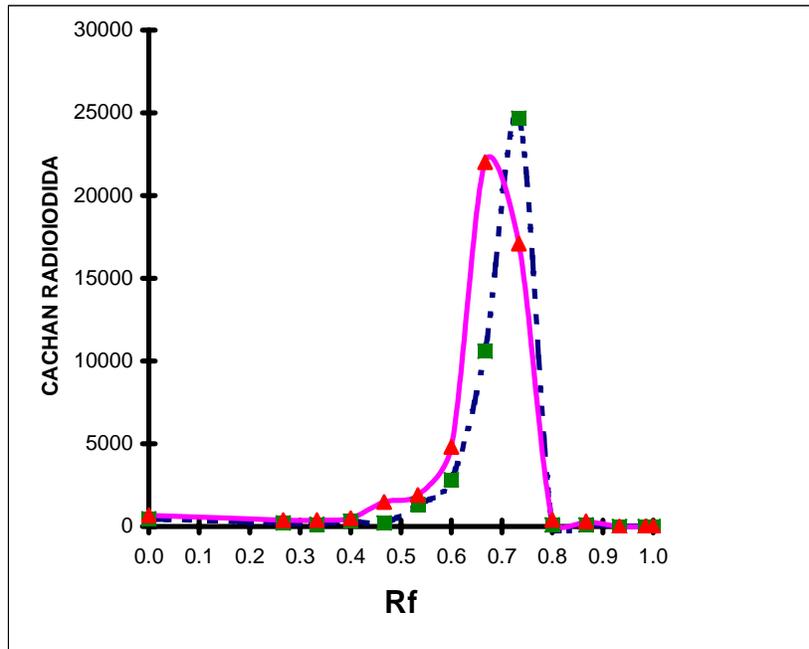
Persyaratan pH larutan produk sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP harus masuk dalam rentang 7,0 sampai dengan 8,5. Dalam penelitian ini, dari 10 buah produk ^{153}Sm -EDTMP yang diperoleh, sebanyak 8 buah larutan mempunyai pH 7,5, sedangkan yang lainnya (2 buah larutan) mempunyai pH sebesar 8,5. Jadi semua larutan produk sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP yang diperoleh dalam penelitian ini semua memenuhi persyaratan pH yang telah ditetapkan.

Penetapan Kemurnian Radiokimia

Senyawa kompleks $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ mempunyai puncak pada ketinggian kertas kromatografi antara 5 cm s/d 8 cm dengan Rf pada 0.5 s/d 0.8, sedangkan Samarium bebas (Sm^{+3}) tetap tertinggal di titik nol, atau tertinggal pada titik penotolan, atau dapat dikatakan kalau elusi kromatografi kertas meliputi 14 bagian (satu bagian = 1 cm). Untuk contoh perhitungan kemurnian radiokimia sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ digunakan data hasil analisis kemurnian radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ yang diproses pada tanggal 31 Agustus 2001. Dari data hasil analisis menggunakan metoda kromatografi kertas dan Mini Assay Gamma Counter diperoleh data sebagai berikut ; pemeriksaan ke 1 dan 2 masing-masing adalah cacahan puncak sediaan radiofarmaka $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ (pada Rf: 0.5 s/d 0.8) 39514 dan 46231 dan cacahan total masing-masing pemeriksaan sebesar 41332 dan 50240. Maka masing-masing pemeriksaan dapat dihitung kemurnian radiokimia adalah 98,86 % dan 98,65 % dan kemurnian radiokimia adalah sebesar 98,76 % (Tabel 3 dan Gambar 3).

Tabel 3. Data Hasil Pencacahan Kemurnian Radiokimia $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ Menggunakan Scanner dengan pengelusi metanol

NO.	CT-1	CT-2	KETERANGAN			
					CT-1	CT-2
-2	80	85				
-1	290	301	JUMLAH PUNCAK		2	2
0	470	677				
1	216	379	PUNCAK 1	DARI	0	0
2	128	383		SAMPAI	0	0
3	328	506				
4	214	1476	PUNCAK 2	DARI	5	5
5	1318	1907		SAMPAI	8	8
6	2821	4809				
7	10602	22014				
8	24679	17098	CACAHAN PUNCAK 1		470.00	677.00
9	94	403	CACAHAN PUNCAK 2		39420.00	45828.00
10	95	302	TOTAL		39890.00	46505.00
11	0	0				
12	0	0	% PUNCAK 1		1,14	1,35
13			% PUNCAK 2 ($^{153}\text{Sm-EDTMP}$)		98,85	98,65
			% KR $^{153}\text{Sm-EDTMP}$		98,76	



Gambar 3. Kromatogram Produk ^{153}Sm -EDTMP terhadap Rf

Sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP yang diperiksa kemurnian radiokimianya semua mempunyai kemurnian radiokimia lebih besar 90 %, Artinya semua produk sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP memenuhi persyaratan kemurnian radiokimia yang telah ditetapkan. Sebanyak 2 buah cuplikan mempunyai kemurnian radiokimia 90,00 %, 1 buah 92,00 % dan sisanya (7 buah cuplikan) mempunyai kemurnian radiokimia lebih besar dari 95 % dan yang tertinggi adalah cuplikan yang diproses pada tanggal 31 Agustus 2001, sebesar 98,76 %.

KESIMPULAN

Dalam penelitian ini diperoleh produk radioisotop ^{153}Sm dengan radioaktivitas total antara 2845,83 mCi s/d 36963,31 mCi atau dengan konsentrasi radioaktivitas antara 474,30 mCi/ml sampai dengan 6160,55 mCi/ml) berbentuk larutan yang masing-masing mempunyai volume 6,0 ml, kandungan samarium 5,76 mg/ml dan dengan kemurnian radionuklida dari produk radioisotop ^{153}Sm adalah 100 %. Semua produk sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP yang dihasilkan dalam penelitian ini memenuhi syarat konsentrasi radioaktivitas dan kandungan Sm, kemurnian radiokimia dan pH. Konsentrasi radioaktivitas sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP minimum adalah sebesar 37,50 mCi/ml dan yang terbesar adalah 283,50 mCi/ml, sebanyak 8 buah larutan mempunyai pH 7,5,

sedangkan yang lainnya (2 buah larutan) mempunyai pH sebesar 8,5. Kemurnian radiokimia sediaan radiofarmaka ^{153}Sm -EDTMP berkisar antara 90,00 % sampai dengan 98,76 %.

DAFTAR PUSTAKA

1. HOOD ALSAGAFF, Kanker Paru dan Terapi Paliatif, Airlangga University Press, Surabaya (1995).
2. WINFRIED BRENNER, MD., *et. al.*, Bone Uptake Studies in Rabbits Before and After High-Dose Treatment with ^{153}Sm -EDTMP or ^{186}Re -HEDP, Clinic of Nuclear Medicine, University Hospital Kiel, Kiel, Germany. *Journal Nuclear Medicine*, **41** (2000) 1689–1694.
3. PETER M. ANDERSON, *et. al.* Gemcitabine Radiosensitization after High-Dose Samarium for Osteoblastic Osteosarcoma, *Clinical Cancer Research*, **11** (October 1, 2005) 6895-6900.
4. STEPHANIE C. ESSMAN, DVM., *et. al.* Intraorgan Biodistribution and Dosimetry of ^{153}Sm -Ethylenediaminetetramethylene Phosphonate in Juvenile Rabbit Tibia: Implications for Targeted Radiotherapy of Osteosarcoma, *Journal Nuclear Medicine*, **46** (2005) 7 – 8.
5. CHOLID BADRI DAN HASANUDDIN, Penggunaan ^{153}Sm -EDTMP Sebagai Radioterapi Internal Pada Metastasis Tulang, Perhimpunan Onkologi Radiasi Indonesia, Rapat Kerja dan Temu Ilmiah I, di Hotel Arya Duta, Jakarta, 20-22 April 2001.
6. AMOLAK SINGH *et. al.*, Human Pharmacokinetics of ^{153}Sm -EDTMP in Metastatic Cancer, *J. Nuc. Med.* **30** (1989) 1814-1818.
7. GOECKELER W.F. *et. al.*, Skeletal Localization of ^{153}Sm -EDTMP Chelates Potential Therapeutic Bone Agents, *J. Nuc. Med.* **28** (1987) 495-504.
8. HARVEY TURNER J. *et. al.*, ^{153}Sm -EDTMP Therapy of Disseminated Skeletal Metastasis, *Eur. J. Nucl. Med.* **15** (1989) 784-795.