

ANEXO VIII

FARMACOPEA REGIONAL

CTT-RADIOFARMACOS

13 ABRIL 2012
CTT-RAD-04-00

SODIO IODURO (¹³¹I) DE SOLUCION

Control del Documento

I- Definiciones, acronismos, abreviaturas

No Aplica a este documento

II- Documentos de Referencia

DOC. ID	TITULO	LOCALIZACIÓN
N.A.	Monografía Sodio Ioduro (¹³¹ I) de- Solución	Farmacopea Argentina VIII Ed.

III- Historial del Documento

VERSIÓN	QUIEN	FECHA	QUE
00	Coordinación CTT-Radiofarmacos	13/04/12	Se introduce como documento primario de trabajo el contenido de la monografía de I131 de F.A. con la sola finalidad de poder iniciar el intercambio. El contenido se presenta a una sola columna con filas numeradas para facilitar el primer intercambio. Cuando exista mayor avance se dará formato a dos columnas.

SODIO, IODURO (¹³¹I) DE SOLUCIÓN

Definición - La Solución de Ioduro (¹³¹I) de Sodio es una solución destinada a la administración por vía oral o inyectable, que contiene iodo-131 en forma de ioduro de sodio. Contiene también tiosulfato de sodio u otro reductor apropiado y puede contener un regulador de pH apropiado. El iodo-131 es un isótopo radiactivo del iodo obtenido por irradiación neutrónica del telurio o por separación a partir de los productos de fisión del uranio-235. La Solución de Ioduro (¹³¹I) de Sodio debe contener no menos del 90,0 por ciento y no más del 110,0 por ciento de la actividad debida al iodo-131 declarada con fecha y hora indicadas en el rótulo. No más del 0,1 por ciento de la actividad total debe corresponder a radionucleidos distintos del iodo-131. No menos del 95 por ciento de la actividad debe corresponder al iodo-131 en forma de ioduro. La actividad específica no debe ser menor a 185 GBq (5Ci) de iodo-131 por miligramo de iodo, en la fecha y hora indicadas en el rótulo. Debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Solución límpida e incolora. El iodo-131 tiene un período de semidesintegración de 8,023 días. Decae por emisión beta (β) de energía máxima principal de 0,606 MeV y emite radiaciones gamma.

CONSERVACIÓN

Proceder según se indica en *Almacenamiento* en <.....> *Preparaciones radiofarmacéuticas*.

ENSAYOS

Identificación

A - Registrar el espectro de emisión de las radiaciones gamma y rayos X de la Solución de Ioduro (¹³¹I) de Sodio empleando un sistema de espectrometría gamma de alta resolución debidamente calibrado (ver <.....> *Preparaciones radiofarmacéuticas*). El espectro corresponde al iodo-131 según datos de la siguiente tabla:

Radio-nucleido	T _{1/2}	E _{γ} (keV)	Intensidad % ⁽¹⁾
I-131	8,023 d	80,2	2,61
		284,3	6,06
		364,5	81,2
		637,0	7,26
		722,9	1,80
	otros		< 1 c/u

⁽¹⁾ N° de fotones por cada 100 desintegraciones.

B - Examinar los cromatogramas obtenidos en *Pureza radioquímica* ya que la distribución de la actividad contribuye a la identificación de la preparación.

Determinación del pH <.....>

Entre 7,0 y 10,0.

Pureza radionucleídica

Obtener y registrar el espectro de emisión de radiaciones gamma empleando un sistema de espectrometría gamma de alta resolución debidamente calibrado. Determinar las cantidades relativas de iodo-131, iodo-133, iodo-135 y de otras impurezas radionucleídicas presentes, cuyos datos nucleares más importantes se indican en la siguiente tabla:

Radio-nucleido	T _{1/2}	E _γ (keV)	Intensidad % ⁽¹⁾
I-133	20,8 h	529,9	87,0
		875,3	4,51
		otros	< 4 c/u
I-135	6,57 h	526,6 ⁽²⁾	13,3
		546,6	7,15
		1038,8	7,98
		1131,5	22,6
		1260,4	28,7
		1791,2	7,72
		otros	< 7 c/u

33 ⁽¹⁾ N° de fotones por cada 100 desintegraciones.

34 ⁽²⁾ Del Xe-135m, en equilibrio.

35 La actividad debida al iodo-131 no debe ser menor al 99,9 % de la actividad total y no más del 0,1 por ciento
36 de la actividad total es debida al iodo-133, al iodo-135 y a las restantes impurezas radionucleídicas.

37 **Pureza radioquímica.**

38 *Fase estacionaria* - Emplear una hoja de papel de 250 mm para cromatografía ascendente en papel (ver
39 <.....>).

40 *Fase móvil* - Metanol y agua (30:10).

41 *Diluyente* - Preparar una solución de yoduro de potasio de 1 g por litro, iodato de potasio de 2 g por litro y
42 bicarbonato de sodio de 10 g por litro.

43 *Solución muestra* - Diluir la Solución de Yoduro (¹³¹I) de Sodio en ensayo con agua para obtener en 10 µl una
44 actividad apropiada. Agregar un volumen igual de *Diluyente* y mezclar.

45 *Solución estándar A* - Disolver 0,1 g de yoduro de potasio en agua y diluir hasta 10 ml con el mismo solven-
46 te.

47 *Solución estándar B* - Disolver 0,2 g de iodato de potasio en agua y diluir hasta 10 ml con el mismo solven-
48 te.

49 *Procedimiento* - Aplicar por separado sobre la hoja 20 µl de la *Solución muestra*, 10 µl de la *Solución estándar*
50 *A* y 10 µl de la *Solución estándar B*. Desarrollar los cromatogramas hasta que el frente del solvente haya
51 recorrido aproximadamente 20 cm de la longitud de la hoja y dejar secar al aire. Determinar las posiciones de
52 yoduro de potasio e iodato de potasio inactivos, aplicando papeles de filtro impregnados con ácido acético e ioda-
53 to de potasio en el primer caso y con ácido acético e yoduro de potasio en el segundo. Determinar la distribución
54 de la actividad mediante un detector apropiado. No menos del 95 % de la actividad total en el cromatograma
55 obtenido a partir de la *Solución muestra* se debe a la mancha correspondiente al yoduro y el valor de R_f no debe
56 diferir en más de un 5 % del valor de R_f de la mancha correspondiente al yoduro inactivo en el cromatograma
57 obtenido a partir la *Solución estándar A*.

58 **Esterilidad**

59 La solución inyectable de Yoduro (¹³¹I) debe cumplir con los requisitos en *Esterilidad* en <.....>. *Preparacio-*
60 *nes radiofarmacéuticas*.

61 **Ensayo de endotoxinas bacterianas** <.....>

62 Debe contener menos de 175/V UI/ ml de la inyección, en donde V es la dosis máxima recomendada en ml a
63 la fecha de vencimiento.

64 **RADIATIVIDAD**

65 Medir la actividad de la Solución de Yoduro (¹³¹I) de Sodio con un activímetro debidamente calibrado (ver
66 <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas*).

67 **ROTULADO**

68 Proceder según se indica en Rotulado en <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas*.