

ANEXO VIII

Monografía ¹³¹I

Algunas cuestiones a discutir:

- 1) Se va a hacer una monografía única que incluya yodo de uso oral y también inyectable o solamente monografía para yodo uso oral??
- 2) Identificación. Tanto en USP como en Farmacopea Europea solo se menciona el pico gamma principal de 0.364 o 0.365 MeV. En Monografía de Farmacopea Argentina figura una Tabla con varios picos, que nosotros consideramos debería sacarse, ya que todos ellos no pueden resolverse con los equipos de NaI (TI) normalmente usados para estos fines.

En relación a este mismo punto, la Monografía de Argentina menciona equipos de medida de alta resolución (tema ya discutido en la reunión presencial del Foz!!!)

- 3) pH . Depende si es sólo oral o también para uso intravenoso. Si fuera para éste último uso el pH no debería superar 9
- 4) Determinación de pureza radioquímica. USP usa metanol: agua 7/10, Argentina 3:1 y Brasil 85:15.
Farmacopea Europea usa método HPLC
Además, el método de revelado de otras formas química de yodo usado por Argentina es muy distinto del de USP. Cuál es el origen? Está validado??
- 5) Actividad específica: Farmacopea Argentina y Europea expresan en forma distinta pero los valores son aprox. Equivalentes. La USP no dice nada. Consideramos importante incluir actividad específica porque incide en la captación por tiroides. Hay que acordar formato.
- 6) Límites de pureza radionucleídica : En este punto hay divergencia entre las distintas Farmacopeas.
- 7) Rotulado: De acuerdo a capítulo general.