

FARMACOPEA REGIONAL

CTT-RADIOFARMACOS

08 SEPTIEMBRE 2014
CTT-RAD-09-00

FLUORODEOXIGLUCOSA (^{18}F) SOLUCION INYECTABLE

Control del Documento

I- Definiciones, acronismos, abreviaturas

No Aplica a este documento

II- Documentos de Referencia

| DOC. ID | TÍTULO | LOCALIZACIÓN |
|---------|---|------------------------------|
| N.A. | Monografía Fluorodeoxiglusa 18F Solución Inyectable | Farmacopea Argentina VII Ed. |

III- Historial del Documento

| VERSIÓN | QUIEN | FECHA | QUE |
|---------|--------------------|-------------|--|
| 00 | CTT- Radiofarmacos | 08-Sep-2014 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se acepta estructura de la monografía de Fluorodeoxiglucosa (18F) Solución Inyectable propuesta por Argentina. Monografía F.A. |

FLUORODEOXIGLUCOSA (¹⁸F) SOLUCIÓN INYECTABLE

Sinonimia - 2-[¹⁸F] fluoro-2-deoxi-D-Glucopiranososa, 2-deoxi-2-[¹⁸F]fluoro-D-Glucosa - ¹⁸FDG.

Denominación Común Internacional - DCI - XXX

Denominación Común Brasileira - DCB - flu-desoxiglicose (18 F)

Fórmula Molecular: C₆-H₁₁-¹⁸F-O₅

Masa Molecular: 182,15 g/mol
[0105851-17-0]

Definición - La Solución inyectable de fluoro-deoxiglucosa ¹⁸F es una solución acuosa límpida, incolora, y estéril de 2-deoxi-2-[¹⁸F] fluoro-D-glucosa, en la cual una porción de las moléculas están marcadas con ¹⁸F radioactivo (ver **Radiofármacos para uso en Tomografía por Emisión de Positrones**).

El ¹⁸F es un radionucleido que tiene un período de semidesintegración de 109,7 minutos y emite positrones con una energía máxima de 0,633 MeV, que en su aniquilación emiten radiación gamma de 0,511 MeV.

Contiene no menos de 90,0 por ciento y no más de 110,0 por ciento de la cantidad declarada de ¹⁸F, expresada en MBq (mCi) por mL a la hora indicada en el etiquetado. Puede contener agentes conservantes y/o estabilizantes adecuados.

Identificación

A: Identidad radionucleídica –La vida media del ¹⁸F, determinada con el empleo de un sistema detector apropiado (Capítulo General Preparaciones Radiofarmacéuticas) es de 105 a 115 minutos.

B: *Identidad radioquímica:* El Rf de la Fluoro-desoxiglucosa ¹⁸F en el cromatograma de la *Solución de prueba* se corresponde con el Rf del cromatograma de la *Solución estándar*, según se obtienen en la prueba de *Pureza radioquímica*.

Determinación de pH <...>

Entre 4,5 y 7,5.

Estándares de referencia:

Fluorodesoxiglucosa C₆-H₁₁-F-O₅ (peso molecular 182,15)

Compuesto Relacionado A de fluorodeoxiglucosa: 4,7,13,16,21,24-Hexaoxa-1,10 diazabicyclo[8,8,8] hexacosano. C₁₈H₃₆N₂O₆ 376,49

Compuesto Relacionado B de Fluorodesoxiglucosa C₆ H₁₁ Cl O₅ 198,60

Pureza radioquímica

Fase estacionaria - Emplear una hoja de papel para cromatografía ascendente en papel (ver <...>

Fase móvil (1) - Metanol y agua (85:15).

Solución muestra - Diluir la Solución Inyectable de Pertecneciato (^{99m}Tc) de Sodio en ensayo con agua para obtener una concentración radiactiva apropiada

Procedimiento - Aplicar sobre la hoja 5 µl de la *Solución muestra*. Desarrollar el cromatograma y dejar secar el papel. Determinar la distribución de la actividad con un detector apropiado. No menos del 95 % de la actividad total debe presentar un valor de R_f entre 0,9 y 1,0, correspondiente al ión pertecneciato.

Esterilidad

Debe cumplir con los requisitos en *Esterilidad* en <...> *Preparaciones radiofarmacéuticas*.

Ensayo de endotoxinas bacterianas <...>

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

Radiactividad

Medir la actividad de la Solución Inyectable de Pertecneciato (^{99m}Tc) de Sodio empleando un actímetro debidamente calibrado. (ver <...> *Preparaciones radiofarmacéuticas*).

Acondicionamiento y Almacenamiento

Proceder según se indica en Almacenamiento en <...> *Preparaciones radiofarmacéuticas*. Mantener a temperatura ambiente.

Rotulado

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