

1 **FARMACOPEA REGIONAL**

2 **CTT-RADIOFARMACOS**

3  
4 SEPT. 2013

5 CTT-RAD-04-01

6  
7  
8 **SODIO IODURO (<sup>131</sup>I) DE**

9 **SOLUCION**

---

10  
11  
12 **Control del Documento**

---

13 **I- Definiciones, acronismos, abreviaturas**

14 No Aplica a este documento

15  
16 **II-Documentos de Referencia**

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

ANEXO IV

CTT-RAD04-01

Sep. 2013

Página 2 de 5

22 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.
01	Coordinación CTT- Radiofarmacos	Septiembre 2013	Se elimina <b>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</b>

23

24

25 **SODIO,**  
26 **IODURO (<sup>131</sup>I) DE**  
27 **SOLUCIÓN**

28 **Definición** - La Solución de Ioduro (<sup>131</sup>I) de  
29 Sodio es una solución destinada a la administración  
30 por vía oral o inyectable, que contiene iodo-131 en  
31 forma de ioduro de sodio. Contiene también  
32 tiosulfato de sodio u otro reductor apropiado y  
33 puede contener un regulador de pH apropiado. El  
34 iodo-131 es un isótopo radiactivo del iodo obtenido  
35 por irradiación neutrónica del telurio o por  
36 separación a partir de los productos de fisión del  
37 uranio-235. La Solución de Ioduro (<sup>131</sup>I) de Sodio  
38 debe contener no menos del 90,0 por ciento y no  
39 más del 110,0 por ciento de la actividad debida al  
40 iodo-131 declarada con fecha y hora indicadas en el  
41 rótulo. No más del 0,1 por ciento de la actividad  
42 total debe corresponder a radionucleidos distintos  
43 del iodo-131. No menos del 95 por ciento de la  
44 actividad debe corresponder al iodo-131 en forma  
45 de ioduro.. Debe cumplir con las siguientes  
46 especificaciones.

47 **Caracteres generales** - Solución límpida e  
48 incolora. El iodo-131 tiene un período de  
49 semidesintegración de 8,023 días. Decae por  
50 emisión beta ( $\beta^-$ ) de energía máxima principal de  
51 0,606 MeV y emite radiaciones gamma.

52 **CONSERVACIÓN**

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

55 **ENSAYOS**

56 **Identificación**

57 **A** - Registrar el espectro de emisión de las  
58 radiaciones gamma y rayos X de la Solución de  
59 Ioduro (<sup>131</sup>I) de Sodio empleando un sistema de  
60 espectrometría gamma de alta resolución  
61 debidamente calibrado (ver <.....> *Preparaciones*

62 *radiofarmacéuticas*). El espectro corresponde al  
63 iodo-131 según datos de la siguiente tabla:

Radio-nucleido	T <sub>1/2</sub>	E <sub>γ</sub> (keV)	Intensidad % <sup>(1)</sup>
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

64 <sup>(1)</sup> N° de fotones por cada 100 desintegraciones.

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

69 **Determinación del pH** <.....>

70 Entre 7,0 y 10,0.

71 **Pureza radionucleídica**

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

Radio-	T <sub>1/2</sub>	E <sub>γ</sub>	Intensidad
--------	------------------	----------------	------------

ANEXO IV

CTT-RAD04-01

Sep. 2013

Página 4 de 5

nucleido		(keV)	% <sup>(1)</sup>
I-133	20,8 h	529,9	87,0
		875,3	4,51
		otros	< 4 c/u
I-135	6,57 h	526,6 <sup>(2)</sup>	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

80 <sup>(1)</sup> N° de fotones por cada 100 desintegraciones.

81 <sup>(2)</sup> Del Xe-135m, en equilibrio.

82 La actividad debida al iodo-131 no debe ser  
83 menor al 99,9 % de la actividad total y no más del  
84 0,1 por ciento de la actividad total es debida al  
85 iodo-133, al iodo-135 y a las restantes impurezas  
86 radionucleídicas.

87 **Pureza radioquímica.**

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

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

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

95 *Solución muestra* - Diluir la Solución de Yoduro  
96 (<sup>131</sup>I) de Sodio en ensayo con agua para obtener en  
97 10 µl una actividad apropiada. Agregar un volumen  
98 igual de *Diluyente* y mezclar.

99 *Solución estándar A* - Disolver 0,1 g de yoduro  
100 de potasio en agua y diluir hasta 10 ml con el  
101 mismo solvente.

102 *Solución estándar B* - Disolver 0,2 g de iodato  
103 de potasio en agua y diluir hasta 10 ml con el  
104 mismo solvente.

105 *Procedimiento* - Aplicar por separado sobre la  
106 hoja 20 µl de la *Solución muestra*, 10 µl de la  
107 *Solución estándar A* y 10 µl de la *Solución estándar*  
108 *B*. Desarrollar los cromatogramas hasta que el  
109 frente del solvente haya recorrido aproximadamente  
110 20 cm de la longitud de la hoja y dejar secar al aire.  
111 Determinar las posiciones de yoduro de potasio e  
112 iodato de potasio inactivos, aplicando papeles de  
113 filtro impregnados con ácido acético e iodato de  
114 potasio en el primer caso y con ácido acético e  
115 yoduro de potasio en el segundo. Determinar la  
116 distribución de la actividad mediante un detector  
117 apropiado. No menos del 95 % de la actividad total  
118 en el cromatograma obtenido a partir de la *Solución*  
119 *muestra* se debe a la mancha correspondiente al  
120 yoduro y el valor de *R<sub>f</sub>* no debe diferir en más de un  
121 5 % del valor de *R<sub>f</sub>* de la mancha correspondiente al  
122 yoduro inactivo en el cromatograma obtenido a  
123 partir la *Solución estándar A*.

124 **Esterilidad**

125 La solución inyectable de Yoduro (<sup>131</sup>I) debe  
126 cumplir con los requisitos en *Esterilidad* en <.....>.  
127 *Preparaciones radiofarmacéuticas*.

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

129 La solución inyectable de Yoduro (<sup>131</sup>I) debe  
130 contener menos de 175/V UI/ ml de la inyección, en  
131 donde V es la dosis máxima recomendada en ml a la  
132 fecha de vencimiento.

133 **RADIATIVIDAD**

134 Medir la actividad de la Solución de Yoduro  
135 (<sup>131</sup>I) de Sodio con un activímetro debidamente  
136 calibrado (ver <.....>. *Preparaciones*  
137 *radiofarmacéuticas*).

138 **ROTULADO**

ANEXO IV

CTT-RAD04-01

Sep. 2013

Página 5 de 5

139 Proceder según se indica en Rotulado en <....>. 140 Preparaciones radiofarmacéuticas.  
141