

1 **FARMACOPEA REGIONAL**

2 **CTT-RADIOFARMACOS**

3
4 SEPT. 2013

5 CTT-RAD-04-01

6
7
8 **SODIO IODURO (¹³¹I) 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 (¹³¹ 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 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

23

24

25 **SODIO,**
26 **IODURO (¹³¹I) DE**
27 **SOLUCIÓN**

28 **Definición** - La Solución de Ioduro (¹³¹I) 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 (¹³¹I) 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 (β^-) 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 (¹³¹I) 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 _{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

64 ⁽¹⁾ 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 _{1/2}	E _γ	Intensidad
--------	------------------	----------------	------------

ANEXO IV

CTT-RAD04-01

Sep. 2013

Página 4 de 5

nucleido		(keV)	% ⁽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

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

81 ⁽²⁾ 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 Ioduro
96 (¹³¹I) 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_f no debe diferir en más de un
121 5 % del valor de R_f 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 (¹³¹I) debe
126 cumplir con los requisitos en *Esterilidad* en <.....>.
127 *Preparaciones radiofarmacéuticas*.

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

129 La solución inyectable de Yoduro (¹³¹I) 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 (¹³¹I) 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