

FARMACOPEA REGIONAL CTT-RADIOFARMACOS

13 ABRIL 2012
CTT-RAD-05-00

SODIO IODURO (^{123}I) 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 (^{123}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 I-123 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	CTT-Radiofármacos	07/03/13	Se incluyen comentarios de los puntos discutidos.

SODIO, IODURO (¹²³I) DE SOLUCIÓN

Definición - La Solución de Ioduro (¹²³I) de Sodio es una solución destinada a la administración por vía oral o inyectable, que contiene iodo-123 en forma de ioduro de sodio. ~~Contiene~~ tiosulfato de sodio u otro reductor apropiado y puede agregarse un regulador de pH apropiado a la preparación. El iodo-123 es un isótopo radiactivo del iodo obtenido por irradiación neutrónica del telurio enriquecido en telurio-124 o de xenón enriquecido en xenón-124 o por irradiación con deuterones de telurio enriquecido en telurio-122, de forma tal que resulte libre de portador. La Solución de Ioduro (¹²³I) 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-123 declarada con fecha y hora indicadas en rótulo. ~~No menos del 95 por ciento de la actividad debe corresponder al iodo-123 en forma de ioduro. La actividad específica no debe ser inferior a 185 GBq (5 Ci) de iodo-123 por miligramo de iodo. No más del 0,35 por ciento de la actividad total se debe a otros radionucleidos diferentes del iodo-123. Debe cumplir con las siguientes especificaciones.~~

Caracteres generales - Solución límpida e incolora. ~~El iodo-123 decae por captura electrónica orbital, emite radiaciones gamma y rayos X. Tiene un periodo de semidesintegración de 13,2 h.~~

CONSERVACIÓN

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

ENSAYOS

Identificación

A - Obtener y registrar el espectro de las radiaciones gamma y rayos X de la Solución de Ioduro (¹²³I) de Sodio empleando un sistema de espectrometría gamma ~~de alta resolución~~ debidamente calibrado (ver <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas*). **O espectro de raios γ não difere significativamente do espectro de referência de ¹²³I, apresentando pico principal em 0,159 MeV.**

El espectro corresponde al iodo-123, según datos de la siguiente tabla, considerando la eventual presencia de iodo-125, telurio-121 y otras impurezas radionucleídicas:

Radio-nucleido	T _{1/2}	E γ (keV)	Intensidad % ^(†)
I-123	13,223 h	γ 159,0	83,25
		X 27,2	24,7
		X 27,4	46,0
		X 31,0	13,2
		X 31,8	2,9

^(†)Nº 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.

7.5 – 9.0 para iv,

7.5 – 10 oral

Pureza radionucleídica.

Obtener y registrar el espectro de radiación gamma empleando un sistema de espectrometría gamma ~~de alta resolución~~ debidamente calibrado. Determinar las cantidades relativas de iodo-125, telurio-121 y otras impurezas radionucleídicas presentes. No se debe detectar ningún radionucleído con un periodo de semidesintegración mayor que la del iodo-125. Para la determinación del iodo-125, iodo-124, telurio-121 y otras impurezas radionucleídicas, retener la Solución de Ioduro (¹²³I) de Sodio a examinar durante un tiempo suficiente para dejar dismi-

Comentario [E1]: Verificar se existe possibilidade de producir por este método. Argentina disse que não se usa mais o método neutrónico e o CTT concordou, mas vamos verificar.

Comentario [E2]: Idem anterior

Comentario [E3]: Consultar igual iodo-131

Comentario [E4]: Descrever como está no iodo-131.

Con formato: Color de fuente: Color personalizado(RGB(0,176,80))

Con formato: Color de fuente: Color personalizado(RGB(0,176,80))

Con formato: Color de fuente: Color personalizado(RGB(0,176,80))

Comentario [E5]: Melhorar redação

Con formato: Color de fuente: Color personalizado(RGB(0,176,80))

Con formato: Color de fuente: Color personalizado(RGB(0,176,80))

Con formato: Color de fuente: Color personalizado(RGB(0,176,80))

42 nuir la actividad del yodo-123 hasta un nivel que permita la detección de impurezas radionucleídicas (6 a
43 10 días). Registrar el espectro de las radiaciones gamma y rayos X del material decaído empleando un instrumen-
44 to apropiado, de acuerdo a los datos de la siguiente tabla:

Radio-nucleido	T _{1/2}	E β (keV)	Intens. % ⁽⁴⁾
I-125	59,41 d	β 35,9	6,67
		X 27,2	39,7
		X 27,4	74,0
		X 31,0	21,2
		X 31,8	4,6
I-124	4,176 d	511,0	45,6
		602,7	62,9
		722,8	10,4
		1691,0	10,9
		otros	< 2 e/u
Te-121	19,16 d	β 212,2	81,4
		X 27,4	28,8

45 ⁽⁴⁾Nº de fotones por cada 100 desintegraciones.

46 **No más del 0,35 % de la actividad total se debe a otros radionucleídos distintos del yodo-123. La Solución**
47 **de Ioduro (¹²³I) de Sodio puede ser autorizada para su uso antes del finalizar el ensayo.**

48 **Pureza radioquímica**

49 *Fase estacionaria* - Emplear una hoja de papel de 250 mm para cromatografía ascendente en papel (ver 100.
50 *Cromatografía*).

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

52 *Diluyente* - Preparar una solución de yoduro de potasio de 1 g por litro, yodato de potasio de 2 g por litro y
53 bicarbonato de sodio de 10 g por litro.

54 *Solución muestra* - Diluir la Solución de Ioduro (¹²³I) de Sodio en ensayo con agua para obtener en 10 ml una
55 actividad apropiada. Agregar un volumen igual de *Diluyente* y mezclar.

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

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

60 *Procedimiento* - Aplicar por separado sobre la hoja 20 ml de la *Solución muestra*, 10 ml de la *Solución es-*
61 *tándar A* y 10 ml de la *Solución estándar B*. Desarrollar los cromatogramas hasta que el frente del solvente haya
62 recorrido aproximadamente 20 cm de la longitud de la hoja y dejar secar al aire. Determinar las posiciones de
63 yoduro de potasio e yodato de potasio inactivos, aplicando papeles de filtro impregnados con ácido acético e yoda-
64 to de potasio en el primer caso y con ácido acético e yoduro de potasio en el segundo. Determinar la distribución
65 de la actividad mediante un detector apropiado. No menos del 95 % de la actividad total en el cromatograma
66 obtenido a partir de la *Solución muestra* se debe a la mancha correspondiente al yoduro y el valor de *R_f* no debe
67 diferir en más de un 5 % del valor de *R_f* de la mancha correspondiente al yoduro inactivo en el cromatograma
68 obtenido a partir de la *Solución estándar A*.

69 **Esterilidad**

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

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

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

74 **RADIOACTIVIDAD**

75 Medir la actividad de la Solución de Ioduro (¹²³I) de Sodio con un activímetro debidamente calibrado (ver
76 <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas*).

77 **ROTULADO**

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

Comentario [E6]: Brasil irá verificar o critério de aceitação usado. EU=99,65% e USP 90%.

Comentario [E7]: Brasil deberá testar fita mais curta como usamos atualmente com a fita mais longa da USP; como método alternativo, descrever a técnica de HPLC como está na farmacopéia européia VII; nenhum país tem experiencia com a técnica de HPLC. IEN faz HPLC mas o método é diferente. Devemos testar se o método da EU funciona.