

ANEXO III

PROPUESTAS SOBRE MONOGRAFÍAS DE IODO

SODIO IODURO (131I) DE, SOLUCION y SODIO IODURO (123I) DE, SOLUCION

1. Se acuerdan la realización de una única monografía para uso oral e intravenoso. Por lo tanto, si alguna especificación varía en función del uso, se aclarará en el ítem correspondiente. Ej: pH, esterilidad, recuento microbiano, etc.

Se aclaro que la esterilidad corresponde solo al correspondiente uso intravenoso

2. Se acuerdan los caracteres generales, la definición o descripción. En este punto cada país consultará internamente la necesidad de la inclusión de la actividad específica como especificación dependiendo del tipo de producción.

El subcomité de farmacopea argentina efectuó una revisión sobre este punto. Al respecto, habiendo sido excluida la especificación de la actividad específica tanto en la USP como en la farmacopea europea, concluye que este ítem puede ser no incluido dentro de la monografía.

3. En los casos en los que, los parámetros físicos de los radionucleídos estén descriptos en la tabla del capítulo Preparaciones Radiofarmacéuticas, se hará referencia al mismo, igual que en las monografías previamente acordadas.

Se adapto la monografía al respecto quedando solo los radionucleidos:

4. Para el caso de la Pureza Radioquímica se realizará un ensayo interlaboratorio para ajustar detalles operativos.

Se solicita informar cuales serian los laboratorios intervinientes para organizar el protocolo de trabajo

5. Se evaluará la inclusión de un ensayo para la determinación de Te. Para este caso, se propone la realización de un ensayo interlaboratorio.

Lo mismo que en punto anterior.

PROPUESTAS MONOGRAFIA MDP

Respecto de fórmula molecular y peso molecular, Argentina propone que esto no sea incluido en aquellos casos en los cuales exista más de una de ellas.

Argentina aporta la metodología para la determinación de estaño.- La misma no fue incluida en la monografía original de FA dado que estas metodologías se establecen en otros capítulos de la FA.

Biodistribución- Argentina acerca la siguiente propuesta para este ensayo. La primera consideración que hace es tener en cuenta que en este caso en particular no deberíamos hablar de métodos alternativos, de hecho haciendo la comparación se podría decir que se trata del mismo ensayo que permite dos lecturas : a diferentes momentos y con alguna característica distintiva. Dependiendo cuál de ellas se utilice, los límites de aceptación dependerán de ello pero no se contraponen ya que además hay diferencias en los tiempos de lectura.

Entonces la propuesta unificar la redacción dejando esas dos posibilidades

Distribución Biológica: Administrar por vía intravenosa, un volumen máximo de 0,2 mL, en la vena caudal o safena de 3 ratas (150-250 g), equivalente a no más de 0,05 mg de medronato de sodio. Medir la actividad de la jeringa antes y después de la administración. Determinar el porcentaje de radioactividad en cada órgano conforme a la fórmula: $(A/B) \times 100$, donde A es la radioactividad del órgano y B la radioactividad total, que equivale a la diferencia entre las dos medidas de la jeringa, menos la actividad de la cola. Para ello, los animales serán sacrificados a la hora o a las dos horas post inyección según las siguientes consideraciones.

- a) **Determinación a la primera hora:** sacrificar los animales a una hora post inyección y retirar cuidadosamente un fémur, el hígado, los riñones y la cola si la administración fuera por la vena caudal de acuerdo a *Preparaciones Radiofarmacéuticas*. Debe encontrarse no menos que 1,0% de radioactividad en fémur y no más de 5% en hígado o riñones en no menos de 2 de los 3 animales.
- b) **Determinación a las dos horas:** sacrificar los animales a las dos horas post inyección y retirar se continúa con la redacción de FA

PROPUESTAS ENSAYOS INTERLABORATORIOS

Los siguientes interlaboratorios estarían en consideración

- 1) Determinación de Te
- 2) Pureza radioquímica para monografía de Iodo

- 3) Argentina está organizando el interlaboratorio interno para ensayo de identificación de MDP. El mismo es realizado teniendo en cuenta la dificultad de poder acceder a placas de ITLC.

PROPUESTA DESARROLLO DE MATERIALES DE REFERENCIA

Argentina confirma que desarrollara el estándar de MDP . En ese sentido informa que a fin de organizar el este desarrollo y por tanto el protocolo para el ensayo colaborativo, solicita se informe cuales serian los laboratorios interesados en participar del E. colaborativo.

METODOLOGIAS ALTERNATIVAS

Habiendo realizada la consulta nuevamente se informo que a nivel de comité ejecutivo la decisión es no introducir métodos alternativos.