

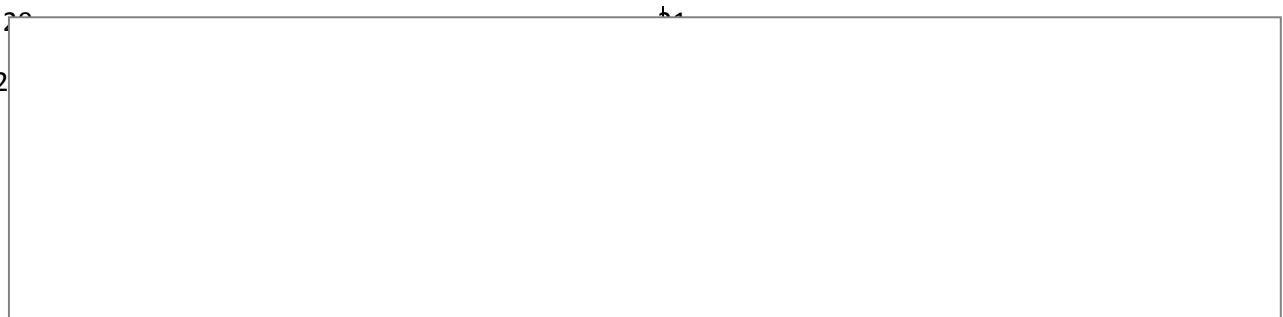
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

ANEXO VIII
FARMACOPEA REGIONAL
CTT-RADIOFARMACOS

SEPT. 2013

CTT-RAD-04-01

SODIO IODURO (¹³¹I) DE
SOLUCION



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.

I- Definiciones,

24 **acronismos, abreviaturas**

25 No Aplica a este documento

26

27 **II- Documentos de Referencia**

28

29

30

31

32 **III- Historial del Documento**

33

34

35 **SODIO,**
36 **IODURO (¹³¹I) DE**
37 **SOLUCIÓN**

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

57 **Caracteres generales** - Solución límpida e
58 incolora. El iodo-131 tiene un período de
59 semidesintegración de 8,023 días. Decae por
60 emisión beta (β^-) de energía máxima principal de
61 0,606 MeV y emite radiaciones gamma.

62 **CONSERVACIÓN**

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

65 **ENSAYOS**

66 **Identificación**

67 **A** - Registrar el espectro de emisión de las
68 radiaciones gamma y rayos X de la Solución de

69 Ioduro (¹³¹I) de Sodio empleando un sistema de
70 espectrometría gamma de alta resolución
71 debidamente calibrado (ver <.....> *Preparaciones*
72 *radiofarmacéuticas*). El espectro corresponde al
73 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

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

75 **B** - Examinar los cromatogramas obtenidos en
76 *Pureza radioquímica* ya que la distribución de la
77 actividad contribuye a la identificación de la
78 preparación.

79 **Determinación del pH** <.....>

80 Entre 7,0 y 10,0.

81 **Pureza radionucleídica**

82 Obtener y registrar el espectro de emisión de
83 radiaciones gamma empleando un sistema de
84 espectrometría gamma de alta resolución
85 debidamente calibrado. Determinar las cantidades
86 relativas de iodo-131, iodo-133, iodo-135 y de otras
87 impurezas radionucleídicas presentes, cuyos datos
88 nucleares más importantes se indican en la siguiente
89 tabla:

Radio-nucleido	T _{1/2}	E _γ (keV)	Intensidad % ⁽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	

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

91 ⁽²⁾ Del Xe-135m, en equilibrio.

92 La actividad debida al iodo-131 no debe ser
93 menor al 99,9 % de la actividad total y no más del
94 0,1 por ciento de la actividad total es debida al
95 iodo-133, al iodo-135 y a las restantes impurezas
96 radionucleídicas.

97 **Pureza radioquímica.**

98 *Fase estacionaria* - Emplear una hoja de papel
99 de 250 mm para cromatografía ascendente en papel
100 (ver <.....>).

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

102 *Diluyente* - Preparar una solución de yoduro de
103 potasio de 1 g por litro, iodato de potasio de 2 g por
104 litro y bicarbonato de sodio de 10 g por litro.

105 *Solución muestra* - Diluir la Solución de Ioduro
106 (¹³¹I) de Sodio en ensayo con agua para obtener en
107 10 µl una actividad apropiada. Agregar un volumen
108 igual de *Diluyente* y mezclar.

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

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

115 *Procedimiento* - Aplicar por separado sobre la
116 hoja 20 µl de la *Solución muestra*, 10 µl de la
117 *Solución estándar A* y 10 µl de la *Solución estándar*
118 *B*. Desarrollar los cromatogramas hasta que el
119 frente del solvente haya recorrido aproximadamente
120 20 cm de la longitud de la hoja y dejar secar al aire.
121 Determinar las posiciones de yoduro de potasio e
122 iodato de potasio inactivos, aplicando papeles de
123 filtro impregnados con ácido acético e iodato de
124 potasio en el primer caso y con ácido acético e
125 yoduro de potasio en el segundo. Determinar la
126 distribución de la actividad mediante un detector
127 apropiado. No menos del 95 % de la actividad total
128 en el cromatograma obtenido a partir de la *Solución*
129 *muestra* se debe a la mancha correspondiente al
130 yoduro y el valor de *R_f* no debe diferir en más de un
131 5 % del valor de *R_f* de la mancha correspondiente al
132 yoduro inactivo en el cromatograma obtenido a
133 partir la *Solución estándar A*.

134 **Esterilidad**

135 La solución inyectable de Ioduro (¹³¹I) debe
136 cumplir con los requisitos en *Esterilidad* en <.....>.
137 *Preparaciones radiofarmacéuticas*.

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

139 La solución inyectable de Ioduro (^{131}I) debe
140 contener menos de $175/V$ UI/ml de la inyección, en
141 donde V es la dosis máxima recomendada en ml a la
142 fecha de vencimiento.

143 **RADIOACTIVIDAD**

144 Medir la actividad de la Solución de Ioduro (^{131}I)
145 de Sodio con un activímetro debidamente calibrado
146 (ver <.....>. *Preparaciones radiofarmacéuticas*).

147 **ROTULADO**

148 Proceder según se indica en Rotulado en <.....>.
149 Preparaciones radiofarmacéuticas.