



TN-101 GENERADOR de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$

Equipo generador de columna seca para la obtención de soluciones de **pertecnecio de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)**
Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"

INDUSTRIA ARGENTINA
 VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR
 ATC J09FX01

Fórmula Cualicuantitativa

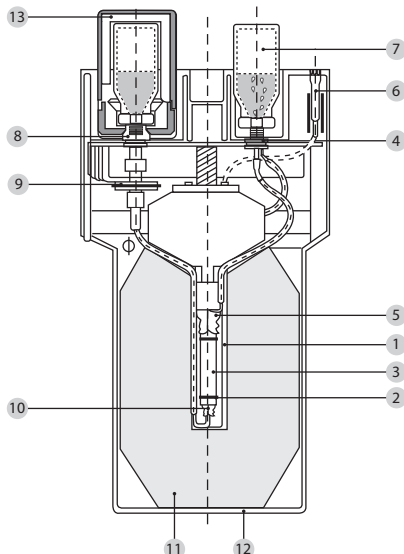
Cada equipo generador de soluciones de **pertecnecio de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)** se compone de una columna filtrante que contiene un lecho de **alúmina ácida** sobre la cual se encuentra adsorbido el **molibdeno-99 (^{99}Mo)** con una actividad de 7.4 a 74.0 GBq a la fecha de calibración que se encuentra indicada en el envase.

Composición:

Denominación	Cantidad por gen.	Función
Molibdato de sodio (^{99}Mo)	7.4 a 74.0 GBq	Radioisótopo madre
Alúmina ácida	1.6 g	Soporte inerte

Listado de componentes: un generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ consiste en (figura 1):

- Columna cromatográfica de vidrio (1), provista de una placa porosa (2), en su tercio inferior, que contiene un lecho de 1.6 g de **alúmina ácida** (3) en cuya superficie se adsorbe el **molibdeno-99 (^{99}Mo)**.
- Una doble aguja de entrada (4), una de ellas conectada al tapón superior de la columna (5); la otra permite la entrada de aire, que pasa a través de un filtro estéril de 0.22 μm (6), durante la obtención del eluido de **pertecnecio de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)**.
- Una aguja simple de salida (8) que conectada al tapón inferior de la columna (10) permite que la solución de **pertecnecio de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)** que se eluye pase a través de un filtro estéril de 0.22 μm (9).
- Un blindaje de plomo de forma ovoide con bases planas de 110 mm de diámetro, como mínimo, y 125 mm de diámetro como máximo (11).
- Dos viales estériles y libres de endotoxinas bacterianas que con una atmósfera de alcohol bencílico actúan como protectores de ambos sistemas de agujas.
- Envase exterior de plástico cilíndrico (12) provisto en su extremo superior de dos cavidades que permiten alinear los frascos de eluyente y eluido (13) con sus correspondientes agujas sin posibilidad de error.
- Blíster de elución compuesto por 10 viales, con precinto azul, que contienen 6 ml de solución fisiológica estéril y libre de endotoxinas bacterianas para realizar las eluciones; 5 viales, con precinto rojo, que estériles, libres de endotoxinas bacterianas y sometidos al vacío se utilizan para recoger el eluido del generador y 5 viales, con precinto verde, estériles, libres de endotoxinas bacterianas y sometidos a vacío que se utilizan para secar la columna del generador después de cada eluido.



Forma farmacéutica: el eluido del generador es una solución de **pertecnecio de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)**, estéril, libre de endotoxinas bacterianas y radioactiva.

Contenido del blíster de elución:

Denominación	Cantidad por gen.	Función
Frasco con Solución fisiológica 0.9% p/v	10 frascos con 6 ml c/u	Eluyente
Frascos Evacuados 19.5ml-700mBar	5 frascos con flip off roja	Obtención del eluido de tecnecio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)
Frascos Evacuados 19.5ml-700mBar	5 frascos con flip off verde	Secado de la columna

Contenido frascos protectores de aguja:

Denominación	Cantidad por gen.	Función
Frascos con atmósfera de alcohol bencílico	2 frascos	Protección de agujas (Bacteriostático)

Descripción: el generador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ es un sistema de elución de soluciones estériles y libre de endotoxinas bacterianas de **pertecnecio de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)** aptas para la marcación de juegos de reactivos o bien para administrarse vía intravenosa (i.v) directamente para determinados estudios.

Características físicas del radionucleido madre: el **molibdeno-99 (^{99}Mo)** decae por emisión de radiación Beta (β^-) y gama (γ) con una periodo de semidesintegración de 66.02 horas (1) sus principales radiaciones se indican en la tabla 1.

Tabla 1: principal radiación emitida

Radiación	porcentaje/desintegración	energía (keV)
β^-	81.93	1214.3
β^-	16.55	436.4
gamma	90.6	140.5
gamma	12.2	739.5
gamma	6.07	181.0

Características físicas del radionucleido eluido: el **tecnecio-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)** decae por transición isomérica con una periodo de semidesintegración de 6.02 horas (1) su principal fotón es utilizado en la detección y formación de imágenes y se indica en la tabla 2.

Tabla 2: principal radiación emitida

Radiación	porcentaje/desintegración	energía (keV)
gamma	89.07	140.5

Radiación externa: la constante de la radiación gamma emitida por el **tecnecio-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)** es de 0.78 R/mCi-h a una distancia de 1.0 cm necesitándose un espesor de plomo de 0.017 cm para lograr un coeficiente de atenuación del 0.5; para facilitar el control de la exposición se indica en la tabla 2 los espesores de plomo y los coeficientes de atenuación resultantes en cada caso.

Tabla 3: atenuación de la radiación por blindaje con plomo (1)

Plomo cm	coeficiente de atenuación
0.017	0.5
0.08	10^{-1}
0.16	10^{-2}
0.25	10^{-3}
0.33	10^{-4}

La corrección de la actividad remanente por decaimiento físico a intervalos de tiempo posteriores a su obtención o tiempo de calibración se indican en la tabla 4.

Tabla 4: decaimiento físico de tecnecio-99m (^{99m}Tc)

Horas	Fración remanente	Horas	Fración remanente
0	1.000	5	0.562
1	0.891	6	0.501
2	0.794	8	0.398
3	0.708	10	0.316
4	0.631	12	0.251

(1) Kocher, David C. "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, 108 (1981)

Particularidades farmacológicas

Características farmacológicas: no se ha observado actividad farmacológica entre los márgenes de dosis administradas con fines diagnósticos.

Características farmacocinéticas: el ión pertecneiato tiene una distribución biológica similar a la de los iones yoduro y perclorato, concentrándose temporalmente en glándulas salivares, plexo coroideo, mucosa gástrica y glándula tiroides.

El ión pertecneiato tiende, además, a concentrarse en áreas con mayor vascularización o con una permeabilidad vascular anormal, en particular cuando un tratamiento previo con agentes bloqueantes inhibe la absorción en las estructuras glandulares.

Después de su administración vía intravenosa (i.v) el pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) se distribuye en todo el sistema vascular, del cual es eliminado mediante tres mecanismos

- Eliminación rápida: depende del equilibrio de difusión con respecto al fluido intersticial.
- Eliminación de tasa intermedia: depende de la concentración del pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) en los tejidos glandulares, principalmente en el tiroides y salivar, así como en las glándulas del fundus gástrico; todas ellas con un mecanismo de bombeo iónico.
- Eliminación lenta: mediante filtración glomerular.

La limpieza plasmática tiene una vida media de, aproximadamente, 3 horas; excretándose en las primeras 24 horas aproximadamente un 25% de la dosis inyectada llegando aproximadamente al 50% de la dosis inyectada a las 50 horas. Cuando se inhibe la absorción selectiva del pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) en las estructuras glandulares mediante la administración previa de agentes bloqueantes, la excreción sigue las mismas vías pero con una mayor tasa de excreción renal.

Indicaciones diagnósticas: el pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) es apto para la marcación de juegos de reactivos o bien para administrarse vía intravenosa (i.v) para la realización de estudios tiroideos, de glándulas salivares y de localización de mucosa gástrica ectópica.

Posología y método de administración: el eluido del generador de molibdeno-99/tecnecio-99m (99Mo/99mTc), solución estéril, libre de endotoxinas bacterianas y radiactiva de pertecneiato de sodio (99mTc), es apto para la marcación de juegos de reactivo o bien administrarse "in vivo" para:

- Gammagrafía de tiroides: 18.5 a 80 MBq (0.5 a 2 mCi)
- Gammagrafía de glándulas salivares: 40 MBq (1.1 mCi)
- Localización de mucosa gástrica ectópica: 400 MBq (10.8 mCi)
- Gammagrafía del conducto lagrimal: 2 a 4 MBq (0.05 a 0.10 mCi) en cada ojo.

La Paediatric Task Group de EAMN recomienda que la actividad administrada en niños se calcule a partir del peso corporal del niño y se represente como una fracción de la dosis calculada para un adulto de 70 kg de peso corporal; los valores se indican en la tabla número 5.

Tabla 5: Cálculo de las dosis pediátricas

Peso (kg)	Fración de la dosis de adultos
3	0,1
4	0,14
6	0,19
8	0,23
10	0,27
12	0,32
14	0,36
20	0,46
24	0,53
30	0,62
34	0,68
40	0,76
44	0,8
50	0,88

Obtención de imágenes: de acuerdo al protocolo clínico adoptado los tiempos óptimos para la obtención de las imágenes son:

- **Gammagrafía de tiroides:** : 20 minutos después de la administración vía intravenosa (i.v).

- **Gammagrafía de glándulas salivares:** inmediatamente después de la inyección vía intravenosa (i.v).

- **Localización de mucosa gástrica ectópica:** inmediatamente después de la inyección vía intravenosa (i.v) y se continúan repitiendo adquisiciones cada 30 minutos.

- **Gammagrafía del conducto lagrimal:** las gotas radiactivas se instilan en el ojo y las imágenes dinámicas se adquieren durante 2 minutos seguidas por imágenes estáticas a intervalos constantes hasta los 20 minutos.

Dosimetría: los datos están basados en el "ICRP 53" considerándose que la vejiga se evacua cada 120 minutos y que se administraron dosis que se calcularon previamente en función de su peso corporal; los resultados se expresan en la tabla 6 y 7 como mGy/MBq.

Tabla 6: dosis estimada de radiación absorbida sin tratamiento previo con un agente bloqueante

Órganos	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Adrenales	0.0036	0.0047	0.0071	0.011	0.019
Vejiga	0.019	0.023	0.034	0.051	0.091
Hígado	0.0039	0.0048	0.0080	0.013	0.022
Ovarios	0.010	0.013	0.019	0.027	0.045
Testículos	0.0027	0.0037	0.0059	0.0093	0.017
Méd. ósea	0.0061	0.0071	0.0098	0.013	0.020
Huesos	0.0039	0.0047	0.0069	0.010	0.019
Bazo	0.0044	0.0053	0.0079	0.012	0.021
Tiroides	0.023	0.037	0.056	0.12	0.23
Estómago	0.029	0.036	0.050	0.081	0.15
Riñones	0.0050	0.0060	0.0087	0.013	0.021
Útero	0.0081	0.010	0.016	0.024	0.040
Otros tejidos	0.0034	0.0040	0.0060	0.0093	0.017
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	0.013	0.016	0.025	0.040	0.073

Tabla 7: dosis estimada de radiación absorbida con tratamiento previo con un agente bloqueante

Órganos	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Adrenales	0.0033	0.0041	0.0063	0.0095	0.017
Vejiga	0.032	0.039	0.057	0.084	0.15
Hígado	0.0031	0.0038	0.0059	0.0090	0.016
Ovarios	0.0047	0.0060	0.0089	0.013	0.023
Testículos	0.0032	0.0044	0.0068	0.011	0.019
Médula ósea	0.0045	0.0054	0.0078	0.011	0.018
Huesos	0.0038	0.0045	0.0067	0.010	0.018
Bazo	0.0032	0.0039	0.0059	0.0090	0.016
Tiroides	0.0021	0.0035	0.0057	0.0090	0.016
Estómago	0.0032	0.0041	0.0066	0.0093	0.017
Riñones	0.0047	0.0057	0.0082	0.012	0.021
Útero	0.0066	0.0079	0.012	0.018	0.030
Otros tejidos	0.0029	0.0035	0.0053	0.0082	0.015
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	0.0053	0.0066	0.0098	0.015	0.026

Contraindicaciones: el eluido de pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) no debe ser administrado a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen el agente diagnóstico.

Precauciones:

Generales: el eluido de pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) estéril, libre de endotoxinas bacterianas y radiactivo contenido en un vial de vidrio protegido por un blindaje de plomo debe manipularse de acuerdo con las normas que hacen al mantenimiento de la esterilidad en cualquier solución inyectable así como a las de radioprotección.

La solución estéril, libre de endotoxinas bacterianas de pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) debe estar libre de sustancias oxidantes

Interacciones: se han comunicado las siguientes interacciones:

- En la gammagrafía cerebral puede presentarse una mayor absorción de pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) en las paredes de los ventrículos cerebrales como resultado de una ventriculitis inducida por la administración de metotrexato.
- En la obtención de imágenes abdominales, fármacos tales como la atropina, la isoprenalina y los analgésicos pueden producir un retraso en el vaciado gástrico y en la redistribución del pertecneiato de sodio (^{99m}Tc).

Advertencias: la solución estéril, libre de endotoxinas bacterianas y radiactiva de pertecneiato de sodio (^{99m}Tc) debe ser manipulada, controlada y utilizada por profesionales autorizados por la Autoridad

Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia. Idéntica política debe utilizarse al recibir, acondicionar y preparar para su uso el generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$)

Embarazo y lactancia: : la solución de pertechnetato de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), utilizada como agente diagnóstico de uso "in vivo" para marcar precursores de radiofármacos, no debe ser administrada a mujeres embarazadas o que se encuentren en período de lactancia. En mujeres que se sospeche estar embarazadas o estén realizando tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de administración con esta u otro tipo de sustancias emisoras de radiación. En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar a los valores indicados en los puntos "Posología y métodos de administración" y "Dosimetría", y sólo realizarlos cuando los beneficios a obtener superen los riesgos. El $^{99\text{m}}\text{Tc}$ es excretado en la leche materna durante la lactación, en consecuencia debe utilizarse un sustituto de esta durante los 10 días posteriores a la administración.

Período de vida útil del generador: 15 días posteriores a la fecha de calibración del generador. Estas fechas se encuentran indicadas en el envase.

Conservación del generador: a temperatura ambiente dentro de un bunker de plomo.

Presentación: : un balde plástico, cerrador herméticamente, e identificado como bulto de transporte "tipo A" dentro del cual se encuentra el generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) asegurado por protecciones de telgopor y un blister de viales para su uso. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

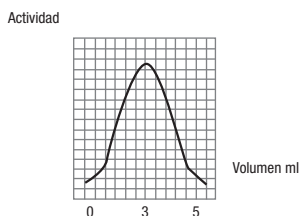
Trasporte de material radiactivo: Todo material radiactivo que deba ser transportado desde Tecnuclear S.A. será embalado, marcado, rotulado y etiquetado como corresponda y siguiendo las recomendaciones de la ARN (Autoridad Regulatoria Nuclear) según la Norma 10.16 del O.I.E.A. (Organismo Internacional de Energía Atómica) con el fin de lograr la optimización y justificación de la práctica así como también cumplir con los límites de dosis. El objetivo de clasificar los embalajes que contengan material radiactivo es controlar la irradiación externa.

PREPARACIÓN PARA SU USO:

todos los procesos que se realizan para la obtención de un eluido de pertechnetato de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) deben ser llevados a cabo en un área limpia, por ejemplo un flujo laminar, utilizando elementos estériles y descartables así como lo recomendado por las normas de radioprotección.

1. Abrir el balde plástico retirando la tapa hermética.
2. Retirar el blister de elución.
3. Colocar el generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) dentro del bunker de elución cuidando que la etiqueta quede hacia delante.
4. Para obtener una elución se debe colocar un vial de elución (precinto rojo) dentro del vial de plomo de elución. Retirar el precinto plástico y con un algodón embebido en alcohol limpiar el área del tapón de goma que quedo expuesta.
5. Obtener un vial eluyente (precinto azul) retirar el precinto plástico y con un algodón embebido en alcohol limpiar el área del tapón que quedo expuesta.
6. Retirar los viales protectores de las agujas y pinchar el vial con solución eluyente (solución estéril y libre de endotoxinas bacterianas de cloruro de sodio al 0.9%) en la depresión superior del generador que posee la doble aguja.
7. Colocar el vial que se encuentra dentro del blindaje de plomo, preparado en el punto 4, en la depresión superior del generador que posee una única aguja.
8. Dejar que el vial de elución se llene con la solución de pertechnetato de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), la aparición de burbujas indica que el proceso de elución ha finalizado.
9. El tiempo total de elución es de, aproximadamente, 2 minutos.
10. Una vez finalizada la elución retirar el contenedor de plomo con el vial que contiene la solución estéril, libre de endotoxina bacteriana y radiactiva de pertechnetato de sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$).
11. En la aguja de elución, ahora libre, colocar un vial evacuado (precinto verde) limpiando con un algodón embebido en alcohol el área del tapón que queda expuesta al retirar el precinto plástico. Este vial asegura el secado de la columna así como su protección para mantener la esterilidad.
12. Determinar, en un activímetro, la actividad del eluido calculando la concentración de actividad (MBq/ml o mCi/ml).
13. Para realizar nuevas eluciones comenzar desde el punto 5.

Esquema de Distribución de la Curva de Elución



Cálculo de la actividad máxima eluible de ($^{99\text{m}}\text{Tc}$):

La máxima actividad eluible de un generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) depende de dos factores:

- la actividad de molibdeno-99 (^{99}Mo) en el momento de la elución (factor F_1) a consultar en la tabla 8.
- El tiempo transcurrido desde la última elución (factor F_2) a consultar en la tabla 9.

O sea que:

$$A_{\text{Tc-99m}} = A_{\text{nominal}} \times F_1 \times F_2$$

Ejemplo:

disponemos de un generador de 20 GBq (750 mCi) calibrado al día lunes a las 8:00 horas, el cual se ha eluido ese día a las 10:00 horas. El día martes a las 8:00 horas se realiza otra elución, lo que equivale a 22 hs de recuperación del generador.

Para calcular la actividad a obtener, se aplica la siguiente fórmula:

$$A_{\text{Tc-99m}} = A_{\text{nominal}} \times F_1 \times F_2$$

Donde: Actividad nominal= 20 GBq

$$F_1 = 0.777 \text{ (1 día)}$$

$$F_2 = 0.866 \text{ (22 horas de recuperación)}$$

$$A_{\text{Tc-99m}} = 20 \text{ GBq} \times 0.777 \times 0.866$$

$$A_{\text{Tc-99m}} = 14.45 \text{ GBq (504.7 mCi)}$$

Tabla 8: factor F_1 : desintegración del ^{99}Mo

Horas/Días	0	+4	+8	+12	+16	+20
-6	4,54	4,35	4,17	4	3,83	3,68
-5	3,53	3,38	3,24	3,11	2,98	2,86
-4	2,74	2,63	2,52	2,42	2,32	2,22
-3	2,13	2,04	1,96	1,88	1,8	1,73
-2	1,66	1,59	1,52	1,46	1,4	1,34
-1	1,29	1,23	1,18	1,13	1,09	1,04
calibración	1	0,959	0,19	0,882	0,845	0,811
1	0,777	0,745	0,715	0,685	0,655	0,63
2	0,604	0,579	0,555	0,533	0,511	0,49
3	0,47	0,45	0,432	0,414	0,397	0,381
4	0,365	0,35	0,336	0,322	0,309	0,296
5	0,284	0,272	0,261	0,25	0,24	0,23
6	0,22	0,211	0,203	0,194	0,186	0,179
7	0,171	0,164	0,158	0,151	0,145	0,139
8	0,133	0,128	0,122	0,117	0,113	0,108
9	0,103	0,099	0,095	0,091	0,087	0,083
10	0,08	0,077	0,074	0,071	0,068	0,065
11	0,062	0,06	0,057	0,055	0,053	0,051
12	0,048	0,047	0,045	0,043	0,041	0,039
13	0,038	0,036	0,035	0,033	0,032	0,031
14	0,029	0,028	0,027	0,026	0,025	0,024
15	0,023	0,022	0,021	0,02	0,019	0,018
16	0,017	0,017	0,016	0,015	0,015	0,014

Tabla 9: factor F_2 : generación de $^{99\text{m}}\text{Tc}$

Tiempo desde la última elución	F_2	Tiempo desde la última elución	F_2
1 hora	0,096	21 horas	0,856
2 horas	0,182	22 horas	0,866
3 horas	0,259	23 horas	0,876
4 horas	0,329	24 horas	0,884
5 horas	0,392	25 horas	0,892
6 horas	0,449	26 horas	0,899
7 horas	0,5	27 horas	0,905
8 horas	0,546	28 horas	0,911
9 horas	0,587	29 horas	0,926
10 horas	0,624	30 horas	0,921
11 horas	0,658	31 horas	0,925
12 horas	0,688	32 horas	0,929
13 horas	0,715	33 horas	0,932
14 horas	0,74	34 horas	0,935
15 horas	0,762	35 horas	0,938
16 horas	0,782	36 horas	0,94
17 horas	0,8	48 horas	0,956
18 horas	0,816	60 horas	0,961
19 horas	0,831	72 horas	0,962
20 horas	0,844	96 horas	0,963

Cálculo de la actividad específica en el eluido de (^{99m}Tc):

El rendimiento de algunas marcaciones puede verse afectado por la actividad específica del ^{99m}Tc. El eluido de ^{99m}Tc contiene siempre ⁹⁹Tc originado por su propia desintegración o debido a la desintegración del ⁹⁹Mo. La cantidad total de Tecnecio (^{99m}Tc + ⁹⁹Tc) en el eluido depende de la actividad de ^{99m}Tc en el momento de la elución (ActTc-99m) y del tiempo transcurrido desde la elución anterior (Factor F3 Tabla 10). El factor F3 es el cociente del número de átomos de ^{99m}Tc entre el total de átomos de Tecnecio (^{99m}Tc + ⁹⁹Tc). La masa total de Tecnecio en el eluido puede calcularse por:

$$P_{Tc} = [5.14 \times 10^{-3} \times \text{Act}_{Tc-99m} \text{ (GBq)}] / F_3$$

La actividad específica es la actividad por unidad de masa y se calcula como:

Actividad medida/masa total de Tecnecio (PTc)

Ejemplo:

- Act._{Tc-99m} = 14.6 GBq (540 mCi)
- Tiempo transcurrido: 4 horas (F₃ de 0.7)
- Peso del tecnecio: $5.14 \times 10^{-3} \times 14.6 \text{ GBq} / 0.7 = 0.107 \text{ mg}$
- Actividad específica: $14.6 \text{ GBq} / 0.107 \text{ mg} = 136.17 \text{ GBq/mg}$

Tabla 10: factor F₃: (^{99m}Tc)/(^{99m}Tc+⁹⁹Tc) en función del tiempo transcurrido desde la elución anterior

Horas	Día 0	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
0	1	0,28	0,13	0,08	0,05	0,03
2	0,78	0,26	0,13	0,07	0,05	0,03
4	0,7	0,24	0,12	0,07	0,05	0,03
6	0,63	0,23	0,11	0,07	0,05	0,03
8	0,57	0,21	0,11	0,07	0,04	0,03
10	0,51	0,2	0,1	0,06	0,04	0,03
12	0,47	0,19	0,1	0,06	0,04	0,03
14	0,43	0,18	0,1	0,06	0,04	0,03
16	0,39	0,17	0,09	0,06	0,04	0,03
18	0,36	0,16	0,09	0,06	0,04	0,03
20	0,33	0,15	0,08	0,05	0,04	0,03
22	0,3	0,14	0,08	0,05	0,04	0,03
23	0,28	0,13	0,08	0,05	0,03	0,02

Control de calidad del eluato:

a) pH: El pH del eluido debe ser medido con papel reactivo de pH de rango 2.0 – 10.0.

No se puede utilizar pHmetro debido a la posible contaminación radiactiva que puede quedar en el electrodo.

Realizar todo el proceso siguiendo estrictamente las normas de radioprotección, dado que es necesario efectuar la determinación inmediatamente de obtenido el eluido, para ello:

- 1.- Colocar sobre la mesada una superficie absorbente fácilmente descartable.
- 2.- Tras la pantalla plomada disponer los contenedores de plomo que blindan las soluciones de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) a controlar.
- 3.- Preparar tantas tiras de papel pH como muestras a controlar.
- 4.- Preparar tantas jeringas de 1.0 ml provistas de aguja de 25G x 5/8", como sean necesarias
- 5.- Destapar los contenedores, de a uno, y extraer 0.1 ml de solución de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) siguiendo estrictamente las normas de radioprotección que implican, en este caso, la utilización de un portajeringa plomado.
- 6.- Tapar el contenedor de plomo.
- 7.- Sostener con una pinza la tira de papel pH que se encuentra sobre la superficie absorbente y dejar caer, gota a gota, sobre ella el volumen necesario de solución de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) para que se humedezca totalmente.
- 8.- Comparar la coloración resultante con el patrón de las tiras reactivas.

Especificación: 4-8

b) Determinación de Aluminio:

Preparación solución estándar de aluminio (2 ppm): Inmediatamente antes de su uso, efectuar una dilución 1/100 de la solución madre de aluminio.

Preparación solución muestra

En un tubo de aproximadamente 12 mm de diámetro interno, mezclar 1 mL de buffer de acetato pH 4.6 y 2 ml de una dilución de la solución de prueba en proporciones 1 en 2.5 en agua destilada como solvente.

Agregar 0.05 mL de una solución de cromoazurol con una concentración de 10 g/L.

Preparación solución de referencia

Preparar esta solución de la misma manera que lo descrito para la preparación de la solución muestra empleando 2 mL de solución estándar de aluminio (2 ppm).

Agregar 0.05 mL de una solución de una solución de cromoazurol con una concentración de 10 g/L. a las muestras y a la solución de referencia.

Luego de tres minutos, el color de la solución de prueba no deberá ser más intenso que el correspondiente al desarrollado por la solución de referencia.

Especificación: Menor o igual a 5 ppm

c) Pureza Radionucleídica: Determinación de Molibdeno-99 en el eluato:

Este ensayo se efectúa determinando la presencia de ⁹⁹Mo en el eluido mediante la atenuación de los fotones gamma del ^{99m}Tc en un activímetro.

Se utiliza un blindaje de Pb (plomo) de 6 mm de espesor con el que se atenúan las emisiones del ^{99m}Tc en un porcentaje mayor a un 99 %, mientras que las emisiones del ⁹⁹Mo son atenuadas en un 50 % aproximadamente.

En un activímetro se determina la actividad del eluido (vial completo) con blindaje de Pb de 6 mm de espesor en condiciones de ⁹⁹Mo y se determina la actividad del eluido sin blindaje de Pb en condiciones de ^{99m}Tc.

Los resultados se procesan de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$99\text{Mo}/99\text{mTc} = (A \times 2) / B$$

Dónde:

A: Actividad eluido en blindaje de Pb de 6 mm en condiciones de ⁹⁹Mo

B: Actividad eluido sin blindaje 6 en condiciones de ^{99m}Tc

Especificación: La relación ⁹⁹Mo/ ^{99m}Tc no debe ser mayor a 0,15 uCi de ⁹⁹Mo/mCi de ^{99m}Tc.

d) Control de la pureza radioquímica:

Se determina por cromatografía ascendente en papel con solución acuosa de metanol al 80% como solvente.

• Sistema :

Soporte: papel Whatman 3

Solvente: metanol 80%

• Metodología:

1. Aplicar, a 1,5 cm de la base de una tira de papel Whatman 3 de 1 cm de ancho y 9 cm de longitud, un volumen de eluido tal que permita la lectura de entre 20000 y 40000 cuentas por minuto.
2. Desarrollar el cromatograma mediante una cromatografía ascendente utilizando una mezcla de agua destilada y metanol absoluto en proporciones 20:80 (v/v) como fase móvil, hasta que el frente de solvente haya recorrido la ¾ partes de la longitud total de la tira.
3. Retirar la tira, marcar el frente de solvente y secar inmediatamente.
4. Cortar la tira a un Rf de 0.25 y 0.75 y medir la actividad de ^{99m}Tc en cada pieza mediante un detector de radiación adecuado (descontando el fondo).
5. El pertechnetato se encuentra a un Rf de 0.6 aproximadamente (Rf 0.25 a 0.75).
6. Efectuar los cálculos de la siguiente manera:

$$\% \text{ Pureza radioquímica} = (\text{TC Rf } 0.25 \text{ a } 0.75) \times 100 / \text{TC total}$$

Especificación: Mayor o igual al 95 %

Referencia bibliográfica U.S. Pharmacopeia

Medicamento autorizado por A.N.M.A.T.

Certificado N°: 58303

Elaborador: Tecnonuclear s.a

Arias 4149/76/80 - CABA (C1430CRO)

República Argentina

Tel.: 54-11-4545-6005

Fax: 54-11-4545-1478

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso -Matrícula 10.050

Fecha de la última revisión: Agosto del 2018