

C. N. E. A. Biblioteca

ARCHIVO PUBLICACIONES

Nº

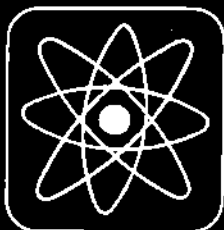
1

AÑO

1970

03.70.24

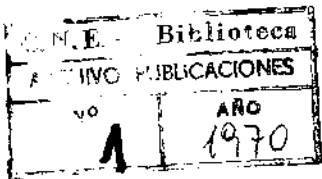
especificaciones y normas de radiofarmacos



PUBLICACION CONJUNTA DE

JUNTA DE ENERGIA NUCLEAR, MADRID, ESPAÑA

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA, BUENOS AIRES, ARGENTINA



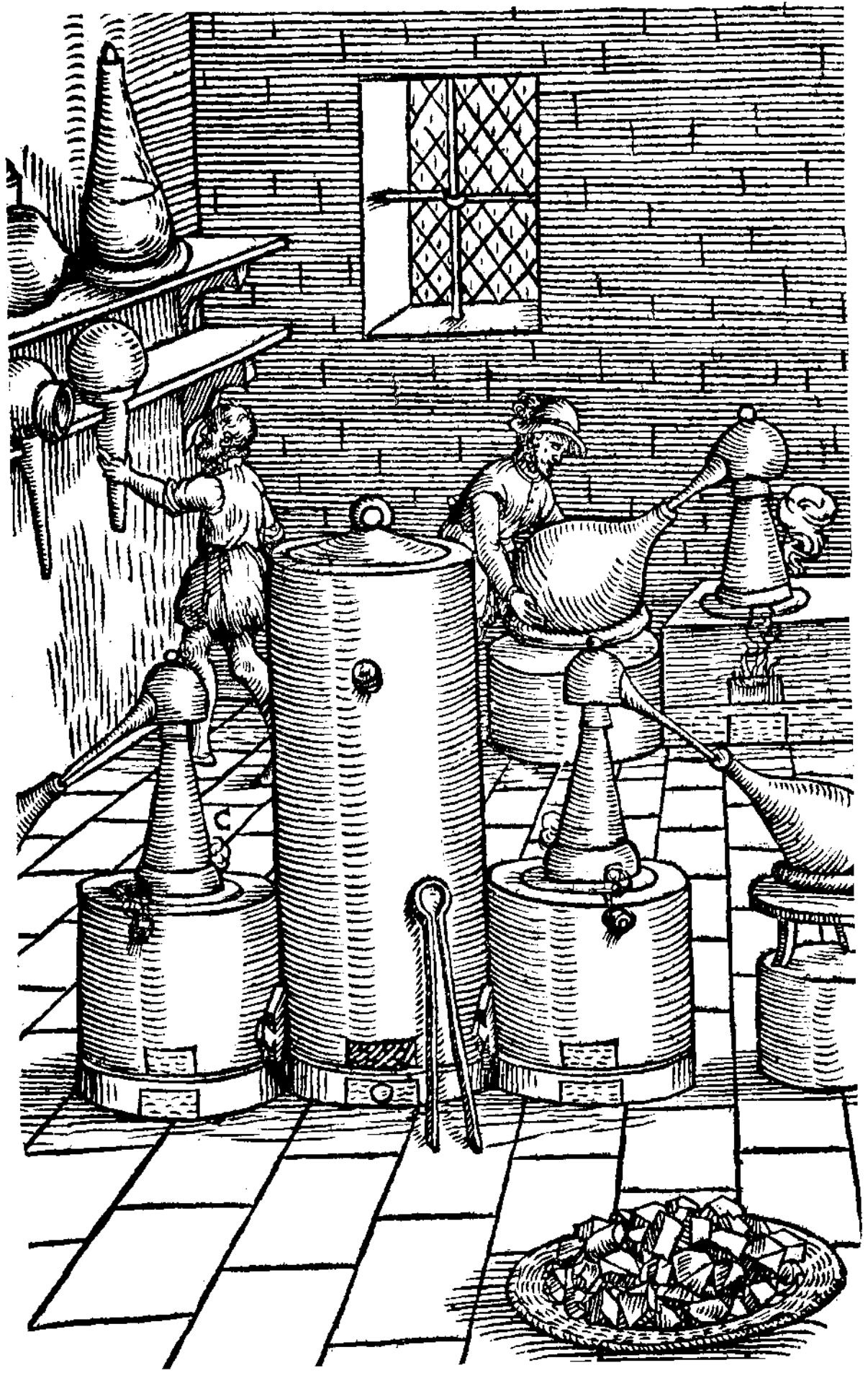
03.70.24

especificaciones y normas de
RADIOFARMACOS

PUBLICACION CONJUNTA DE

JUNTA DE ENERGIA NUCLEAR. ESPAÑA

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA. REPUBLICA ARGENTINA



El presente trabajo ha sido realizado en colaboración por la Junta de Energía Nuclear (España) y la Comisión Nacional de Energía Atómica (República Argentina), participando en el mismo el Departamento de Radioisótopos de esta última y la Sección de Isótopos de la J.E.N., dentro del acuerdo de colaboración que existe entre ambos organismos.

En la redacción de este trabajo han participado las siguientes personas:

JUNTA DE ENERGIA NUCLEAR

Manuel del Val Cob

Daríá V. Rebollo Garrido

Francisco Casas Medina

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

Renato Radicella

Nélida Recchi †

Aldo E. A. Mitta

Jorge O. Nicolini

La realización ha sido posible gracias al acuerdo de colaboración entre ambos organismos, llevado a cabo por los presidentes respectivos, don José María Otero Navascués y don Oscar A. Quihillalt.

INDICE

Introducción 1

Especificaciones y normas de radiofármacos 2

Radiofármacos con ^{32}P 2.1

Radiofármacos con ^{51}Cr 2.2

Radiofármacos con ^{59}Fe 2.3

Radiofármacos con ^{64}Cu 2.4

Radiofármacos con ^{80}Br 2.5

Radiofármacos con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 2.6

Radiofármacos con ^{125}I 2.7

Radiofármacos con ^{131}I 2.8

Radiofármacos con ^{198}Au 2.9

Radiofármacos con ^{203}Hg 2.10

Definiciones 3

Bibliografía general 4

Relación alfabética de radiofármacos 5



1

INTRODUCCION

1. INTRODUCCION

El término «radiofármaco» ha aparecido en los últimos años y se ha extendido rápidamente para describir preparaciones radiactivas que se emplean en Medicina para diagnóstico o terapia. En general, este término no incluye fuentes encapsuladas de radiación, pero sí ciertos reactivos empleados en ensayos diagnósticos «in vitro», por ejemplo, L-triyodotironina-¹³¹I y otros.

Estos radiofármacos se presentan en dos formas: inyectable y no inyectable. En cualquier caso, deben reunir una serie de características físicas, químicas y biológicas que permitan su utilización en humanos, siendo necesario, antes de su distribución, controlar estas características.

El control es triple, y se refiere a:

- 1.1. **Controles físicos**, que aseguran la concentración radiactiva, la pureza radiactiva, el tamaño de las partículas coloidales, el pH de la solución, etc.
- 1.2. **Controles químicos**, que aseguran la pureza química y radioquímica, la constitución y concentración de la solución, etc.
- 1.3. **Controles biológicos**, que aseguran las características farmacológicas del radiofármaco en cuanto, por ejemplo, a esterilidad, isotonía, ausencia de pirógenos y atoxicidad, así como otras características biológicas como afinidad biológica del radiofármaco y su distribución en el organismo animal, etcétera.

La necesidad de fijar estas características y controles se ha hecho sentir en algunos países que han publicado, generalmente con sus catálogos de radioisótopos, las especificaciones que deben cumplir los diferentes radiofármacos por ellos producidos y que, en cierta medida, han publicado en las Farmacopeas respectivas.

Conscientes de esta necesidad, la Comisión Nacional de Energía Atómica de la República Argentina y la Junta de Energía Nuclear de España han establecido una colaboración para fijar las especificaciones que rigurosamente deben reunir los fármacos radiactivos, así como los procedimientos o normas que de forma rutinaria se siguen para comprobar el cumplimiento de estas especificaciones. En el presente trabajo se reúnen los radiofármacos producidos en la actualidad por ambos países, siendo intención, por otro lado, de aumentarle progresivamente con la puesta a punto de nuevos compuestos.

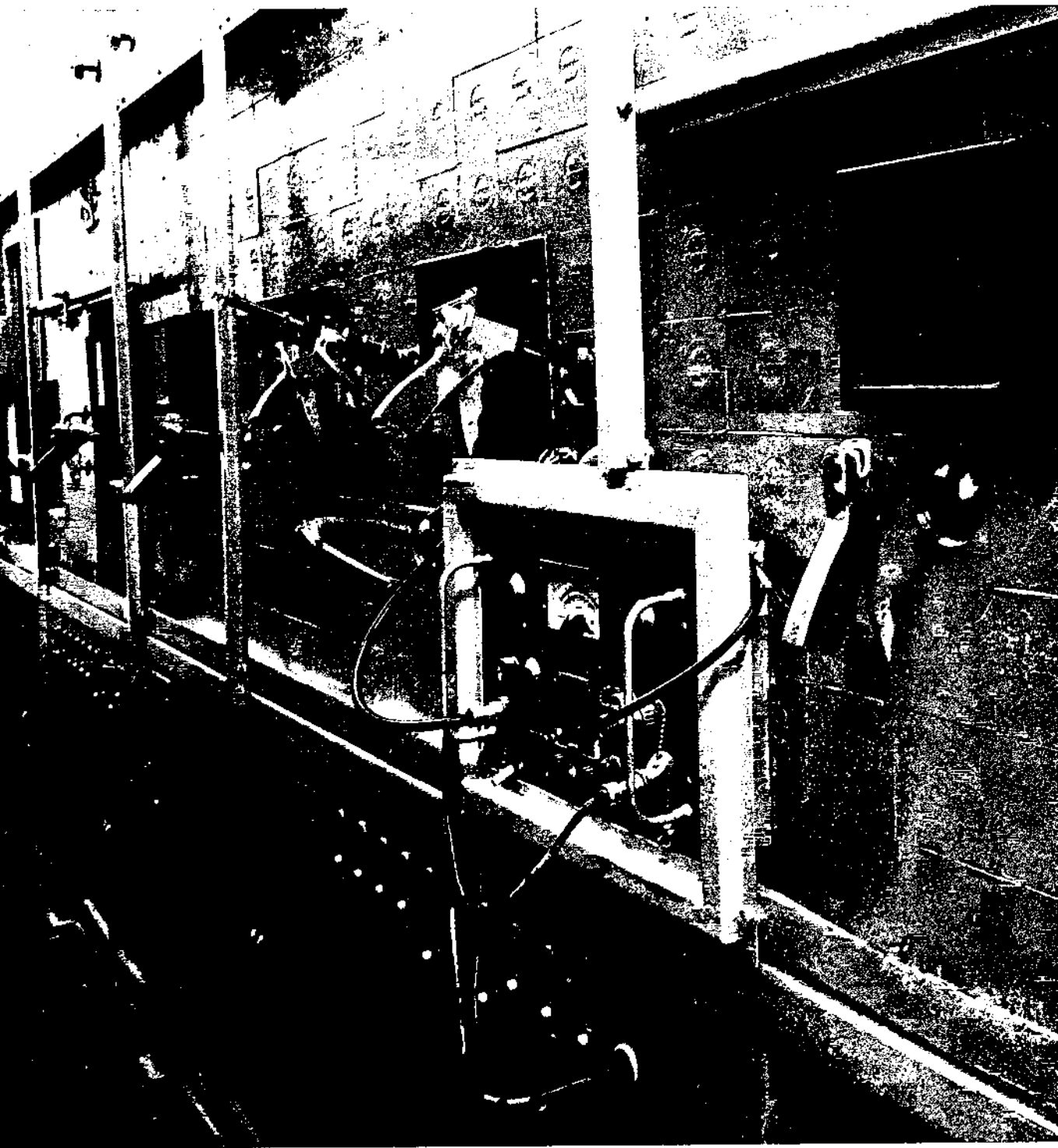
Sería de gran interés que en un futuro inmediato las farmacopeas de nuestros países estudiaran estas especificaciones y normas para su ulterior incorporación en sus textos oficiales.

El trabajo se ha dividido en diferentes capítulos, encabezados por el radioisótopo y seguido de los diferentes fármacos que lo contienen. Los radioisótopos se han ordenado por su número de masa, y de ellos se presentan las características físicas más importantes. En cuanto a los radiofármacos, se da, en primer lugar, una descripción general, seguida de las especificaciones que deben cumplir, de las normas de control que se les aplican y de unas observaciones generales relativas a su conservación. Por fin, en un último capítulo se recogen los términos usados, junto con sus definiciones.

Como, en general, todos los radiofármacos marcados con un mismo radioisótopo se obtienen a partir de un mismo compuesto simple de dicho radioisótopo, sólo se especifica la pureza radiactiva en estas composiciones simples y no en los radiofármacos derivados. En el presente trabajo se ha utilizado el término «pirógeno», de uso general en España. En la República Argentina se utiliza más corrientemente el término equivalente «piretógeno». Consultada la Real Academia Española, este organismo informa que ambos vocablos son de formación correcta. «Pirógeno» tiene como primer elemento de composición **pyr**, **pyros**, fuego, entre cuyas acepciones figura la de «ardor de la fiebre». «Piretógeno» procede de **pyretos**, calor ardiente, ardor, fiebre. Los dos términos tienen paralelo en alemán, inglés, francés e italiano, y ambos figurarán en la próxima edición del Diccionario de la Real Academia Española.



Unidad de producción. JEN.



Unidad de distribución. JEN.

2

ESPECIFICACIONES Y NORMAS DE RADIOFARMACOS

Producción de fosfato crómico coloidal (CNEA)



2.1. RADIOFARMACOS

CON ³²P

Período de semidesintegración: 14,3 días.

Forma de desintegración: β^-

Partículas y radiaciones emitidas: BETA.

Energías
Partículas
1,71 MeV - 100 %

TABLA DE DESINTEGRACION

Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor
1	0,9527	15	0,4833	29	0,2452	43	0,1244	57	0,0631
2	0,9076	16	0,4605	30	0,2336	44	0,1185	58	0,0601
3	0,8647	17	0,4387	31	0,2225	45	0,1129	59	0,0573
4	0,8238	18	0,4179	32	0,2120	46	0,1076	60	0,0546
5	0,7848	19	0,3981	33	0,2020	47	0,1025	61	0,0520
6	0,7476	20	0,3793	34	0,1924	48	0,0976	62	0,0495
7	0,7123	21	0,3613	35	0,1833	49	0,0930	63	0,0472
8	0,6786	22	0,3443	36	0,1746	50	0,0886	64	0,0450
9	0,6465	23	0,3280	37	0,1664	51	0,0844	65	0,0428
10	0,6159	24	0,3124	38	0,1585	52	0,0804	66	0,0408
11	0,5867	25	0,2977	39	0,1510	53	0,0766	67	0,0389
12	0,5590	26	0,2836	40	0,1439	54	0,0730	68	0,0370
13	0,5325	27	0,2702	41	0,1371	55	0,0695	69	0,0353
14	0,5073	28	0,2574	42	0,1306	56	0,0662	70	0,0336

FOSFATO SODICO - ³²P

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH 7

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 1-25 mCi/mg.

Concentración radiactiva: 1,5-50 mCi/ml.

Pureza radiactiva: superior al 99 %.

Pureza química: superior al 99 %.

Pureza radioquímica: superior al 98 %.

Impureza permitida: otros compuestos de fósforo, hasta 2 %

Composición:

	CNEA	JEN
Na ₂ PO ₄ H · 12H ₂ O	1,13 mg	24 mg
NaCl	8,8 mg	1,72 mg
H ₂ O c.s.p.	1 ml	1 ml

pH: 7

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Pureza radiactiva.—Se determina por:

1. Absorciometría beta, espectrometría gamma de centelleo y estudio de La curva de semidesintegración (³²P).
2. Electroforesis y/o cromatografía en capa fina.

Procedimiento A:

Papel: Whatman 3 MM.

Solución electroforética: ácido nítrico 0,25 M.

Densidad de corriente: 0,2 mA/cm.

Tiempo de desarrollo: 1 h.

Desplazamiento electroforético: ³²PO₄H⁻: 0,1 cm; ³⁵SO₄²⁻: 3-4 cm

Procedimiento B:

Papel: Whatman núm. 1.

Solución electroforética: ácido clorhídrico 0,2 N

Densidad de corriente: 2,8 mA/cm.

Tiempo de desarrollo: 16 h.

Desplazamiento electroforético: ³²PO₄H⁻: 0-1 cm; ³⁵SO₄²⁻: 6-7 cm.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del electroforegrama.

Pureza química.—Se determina por espectrografía de emisión.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente

Procedimiento A:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: Isopropanol-agua-ácido tricloroacético-hidróxido amónico (75:25:5:0,3).

Tiempo de desarrollo: 16 h.

R_f: ortofosfato, 0,75; pirofosfato, 0,45; polifosfato, 0,35.

Procedimiento B:

Papel: Whatman núm. 1, lavado.

Disolvente: Isobutanol-isopropanol-hidróxido amónico-agua (20:40:1:39)

Tiempo de desarrollo: 20 h.

R_f: ortofosfato, 0,43; pirofosfato, 0,33; polifosfato, 0,30.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 por 100.

Isotonicidad.—Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ³²P en formas diferentes de PO₄³⁻ sea superior al 5 por 100 de la actividad total.

FOSFATO SODICO - ³²P

[No inyectable]

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica y de pH 7.

2. ESPECIFICACIONES

Cumple las especificaciones del FOSFATO SODICO-³²P (Inyectable), excepto las de esterilidad y apirogenezidad.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en FOSFATO SODICO-³²P (Inyectable).

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ³²P en formas diferentes de PO₄ sea superior al 5 % de la actividad total.

FOSFATO CROMICO COLOIDAL - ³²P
600 - 2.000 Å
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Suspensión acuosa de fosfato crómico coloidal con un tamaño de partícula de 600-2.000 Å, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 6 y 7.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,1-150 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 0,5-20 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: PO₄⁼⁼ hasta 5 %.
Tamaño de partícula: 600-2.000 Å.

Composición de origen:

	CNEA	JEN
P(PO ₄ ⁻)	—	0,13 mg
Cr(Cr ⁺⁺⁺)	—	0,64 mg
CrPO ₄	4 mg	
Gelatina	4 mg	5,0 mg
Glucosa	—	40,0 mg
Agua c.s.p.	1 ml	1 ml

pH: 6-7

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en P(PO₄⁻) y Cr(Cr⁺⁺⁺):—Se determina por análisis químico.

Pureza radioquímica:—Se determina por:

1. Dialisis y determinación sucesiva del ión PO₄⁼⁼ según la norma establecida para FOSFATO SODICO-³²P (Inyectable).
2. Cromatografía ascendente.
Papel: Whatman núm. 1, lavado.
Disolvente: Isopropanol-agua-ácido tricloroacético-hidróxido amínico (75:25:5 g:0,3).

Tiempo de desarrollo 4-5 h.

R_f: ortofosfato, 0,75; fosfato crómico coloidal, 0,00.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Medida del tamaño de partícula.—Se determina por velocidad de sedimentación y/o microscopía electrónica.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de glucosa después de esterilizar la solución coloidal. Se determina por crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos y/o irradiación gamma a 2,5 Mrad. Se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas. No debe usarse cuando la actividad del ^{32}P en forma de PO_4 sea superior al 5 % de la actividad total.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{32}P en forma de $^{32}\text{PO}_4$ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

Debe agitarse antes de ser usado.

FOSFATO CROMICO COLOIDAL - ³²P
300 - 700 Å
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Suspensión acuosa de fosfato crómico coloidal con un tamaño de partícula de 300-700 Å, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 6 y 7.

2. ESPECIFICACIONES

Cumple las especificaciones del FOSFATO CROMICO COLOIDAL-³²P (600-2.000 Å) (Inyectable), excepto en el tamaño de partícula.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en FOSFATO CROMICO COLOIDAL-³²P (600-2.000 Å) (Inyectable).

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ³²P en forma de PO₄ sea superior al 5 % de la actividad total.
Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.
Debe agitarse antes de ser usado.

FOSFATO CROMICO COLOIDAL - ³²P
100 - 300 Å
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Suspensión acuosa de fosfato crómico coloidal con un tamaño de partícula de 100-300 Å, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 6 y 7.

2. ESPECIFICACIONES

Cumple las especificaciones del FOSFATO CROMICO COLOIDAL-³²P (600-2.000 Å) (Inyectable), excepto en el tamaño de partícula.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en FOSFATO CROMICO COLOIDAL-³²P (600-2.000 Å) (Inyectable).

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ³²P en forma de PO₄ sea superior al 5 % de la actividad total.
Debe conservarse a temperatura inferior a 4°C y en ausencia de la luz.
Debe agitarse antes de ser usado.

FOSFATO DE CIRCONILO COLOIDAL - ³²P

250 - 350 Å

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Suspensión acuosa de fosfato de circonilo coloidal con un tamaño de partícula de 250-350 Å. isotónica, estéril, apirógena y de pH 4,5.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0.1-50 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 0.5-20 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 98 %.
Impureza permitida: PO₄³⁻, hasta 2 %
Tamaño de partícula: 250-350 Å.
Composición de origen:

P(H ₂ PO ₄ ⁻)	0,15 mg
Zr(ZrO ⁺⁺)	1,69 mg
Gelatina	4,00 mg
Glucosa	40,00 mg
Agua c.s.p.	1 ml

pH: 4,5
Isotónica
Estéril
Apirógena

3. NORMAS

*Contenido en P(H₂PO₄⁻) y Zr(ZrO⁺⁺).—*Se determina por análisis químico.

*Pureza radioquímica.—*Se determina por:
 Diálisis y determinación sucesiva del ión PO₄³⁻, según la norma establecida para FOSFATO SODICO-³²P (Inyectable).

*Medida de la actividad.—*Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

*Medida del tamaño de partícula.—*Se determina por velocidad de sedimentación y/o microscopía electrónica.

*Isotonicidad.—*Por adición de cantidad suficiente de glucosa, después de esterilizar la solución coloidal. Se determina por crioscopia.

*Esterilidad.—*En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

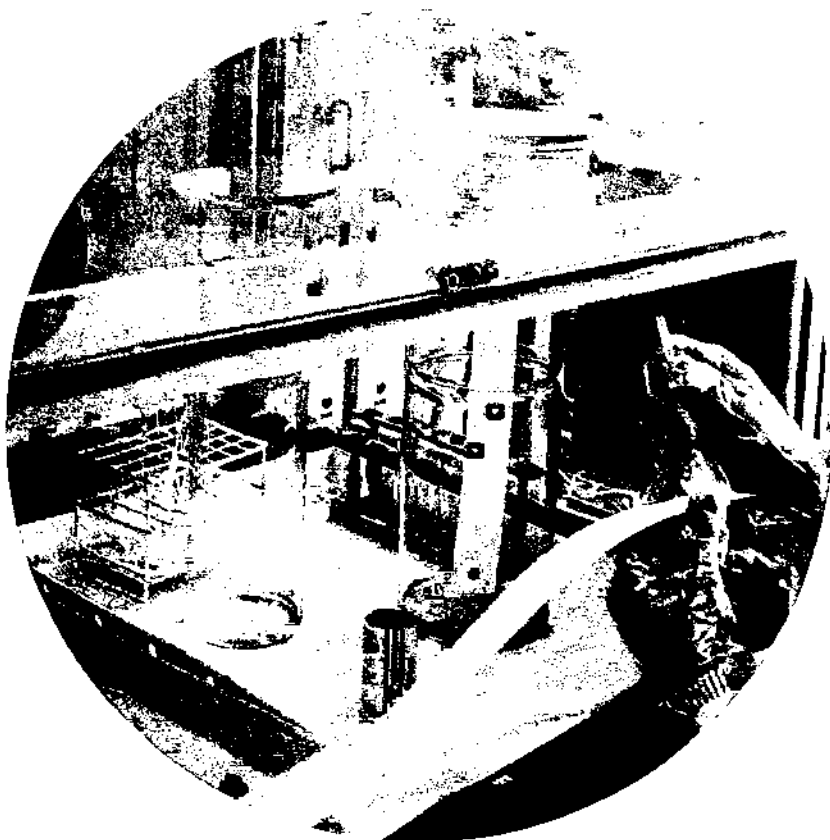
*Apirogenidad.—*Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{32}P en forma de PO_4^{3-} sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.
Debe agitarse antes de ser usado.

Control por cromatografía (JEN)



2.2. RADIOFARMACOS

CON ⁵¹Cr

Período de semidesintegración: 27,8 días.

Forma de desintegración: Captura electrónica (100 %).

Partículas y radiaciones emitidas: GAMMA y X del VANADIO.

Energías

Fotones

0,323 MeV - 9 %

X K_a V - 0,005 MeV - 100 %

TABLA DE DESINTEGRACION

Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor
1	0,9754	28	0,4975	55	0,2538	82	0,1294
2	0,9514	29	0,4853	56	0,2475	83	0,1263
3	0,9279	30	0,4733	57	0,2414	84	0,1231
4	0,9051	31	0,4617	58	0,2355	85	0,1201
5	0,8828	32	0,4503	59	0,2297	86	0,1172
6	0,8611	33	0,4392	60	0,2240	87	0,1143
7	0,8398	34	0,4284	61	0,2185	88	0,1115
8	0,8192	35	0,4178	62	0,2131	89	0,1087
9	0,7990	36	0,4075	63	0,2079	90	0,1060
10	0,7793	37	0,3975	64	0,2028	91	0,1034
11	0,7601	38	0,3877	65	0,1978	92	0,1009
12	0,7414	39	0,3782	66	0,1929	93	0,0984
13	0,7232	40	0,3689	67	0,1881	94	0,0960
14	0,7053	41	0,3598	68	0,1835	95	0,0936
15	0,6880	42	0,3509	69	0,1790	96	0,0913
16	0,6710	43	0,3423	70	0,1746	97	0,0891
17	0,6545	44	0,3338	71	0,1703	98	0,0869
18	0,6384	45	0,3256	72	0,1661	99	0,0847
19	0,6227	46	0,3176	73	0,1620	100	0,0826
20	0,6073	47	0,3098	74	0,1580	101	0,0806
21	0,5924	48	0,3022	75	0,1541	102	0,0786
22	0,5778	49	0,2947	76	0,1503	103	0,0767
23	0,5636	50	0,2875	77	0,1466	104	0,0748
24	0,5497	51	0,2804	78	0,1430	105	0,0729
25	0,5362	52	0,2735	79	0,1395		
26	0,5230	53	0,2667	80	0,1361		
27	0,5101	54	0,2602	81	0,1327		

Constante específica de radiación gamma: 0,016 R . m² . h⁻¹ . Ci⁻¹

CLORURO CROMICO - ⁵¹Cr

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 3 y 3,5.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 10-100 mCi/mg.
Concentración en cloruro crómico: 0,01-1 mg/ml.
Concentración radiactiva: 0,4-4 mCi/ml.
Pureza radiactiva: superior al 99 %.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 98 %
Impureza permitida: CrO₄⁻, hasta 2 %.

pH: 3-3,5

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en cloruro crómico.—Se determina valorando el cromo por espectrofotometría a 540 m μ con difenilcarbazida.

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo.

Pureza química.—Se determina por análisis espectrográfico semicuantitativo.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente.

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: agua-alcohol etílico-hidróxido amónico (5:2:1).

Tiempo de desarrollo: 3 h.

R_f: cromo (3 +), 0,00; cromato, 0,90.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{51}Cr en forma de CrO_4 sea superior al 5 % de la actividad total.

No debe usarse cuando la actividad específica sea inferior a 10 mCi/mg.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

CROMATO SODICO - ⁵¹Cr

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH 7

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 10-100 mCi/mg.
Concentración en cromato sódico: 0,01-1,2 mg/ml.
Concentración radiactiva: 0,4-4 mCi/ml.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 98 %.
Impureza permitida: Cr⁺⁺⁺, hasta 2 %.

pH: 7

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en cromato sódico.—Se determina valorando el cromo por espectrofotometría a 540 m μ con difenilcarbazida.

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo.

Pureza química.—Se determina por análisis espectrográfico semicuantitativo.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente.

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: agua-alcohol etílico-hidróxido amónico (5:2:1).

Tiempo de desarrollo: 3 h.

R_f: cromo (3 +), 0,00; cromato, 0,90.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogeneidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{51}Cr en forma de Cr^{+++} sea superior al 5 % de la actividad total.

No debe usarse cuando la actividad específica sea inferior a 10 mCi/mg.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4°C y en ausencia de la luz.



2.3. RADIOFARMACOS

CON ⁵⁹Fe

Período de semidesintegración: 45 días.

Forma de desintegración: β^-

Partículas y radiaciones emitidas: BETA, GAMMA.

Energías	
Partículas	Fotones
0,13 MeV - 1 %	0,14 MeV - 0,8 %
0,27 MeV - 46 %	0,19 MeV - 2,4 %
0,46 MeV - 53 %	0,34 MeV - 0,3 %
1,56 MeV - 0,3 %	1,10 MeV - 57 %
	1,29 MeV - 43 %

TABLA DE DESINTEGRACION

Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor
1	0,9847	19	0,7462	37	0,5655	55	0,4286	151	0,0976
2	0,9696	20	0,7348	38	0,5569	56	0,4220	158	0,0877
3	0,9548	21	0,7236	39	0,5484	57	0,4156	165	0,0787
4	0,9402	22	0,7125	40	0,5400	58	0,4092	172	0,0706
5	0,9258	23	0,7016	41	0,5317	59	0,4030	179	0,0634
6	0,9117	24	0,6909	42	0,5236	60	0,3968	186	0,0569
7	0,8977	25	0,6803	43	0,5156	67	0,3562	193	0,0511
8	0,8840	26	0,6999	44	0,5077	74	0,3198	200	0,0459
9	0,8705	27	0,6597	45	0,5000	81	0,2871	207	0,0412
10	0,8572	28	0,6496	46	0,4923	88	0,2578	214	0,0370
11	0,8441	29	0,6397	47	0,4848	95	0,2314	221	0,0332
12	0,8312	30	0,6299	48	0,4774	102	0,2078	228	0,0298
13	0,8185	31	0,6203	49	0,4701	109	0,1865	235	0,0267
14	0,8660	32	0,6108	50	0,4629	116	0,1674	242	0,0240
15	0,7937	33	0,6015	51	0,4558	123	0,1503	249	0,0215
16	0,7815	34	0,5923	52	0,4488	130	0,1350	256	0,0193
17	0,7696	35	0,5832	53	0,4420	137	0,1212	263	0,0174
18	0,7578	36	0,5743	54	0,4352	144	0,1088	270	0,0156

Constante específica de radiación gamma: 0,64 R . m² h⁻¹ Ci⁻¹

CLORURO FERRICO ⁵⁹Fe
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa en ácido clorhídrico 0,1 N, estéril, apirógena y de pH 1.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 5-15 mCi/mg.
Concentración en cloruro férrico: 0,1-1,5 mg/ml.
Concentración radiactiva: 1-2 mCi/ml.
Pureza radiactiva: 98 %.
Impureza permitida: ⁵⁹Fe, hasta 2 %.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 98 %.
Impureza permitida: Fe²⁺, hasta 2 %.

pH: 1

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en cloruro férrico.—Se determina por espectrofotometría a 515 m μ en solución de o-fenantrolina. En primera valoración se determina el ión ferroso. Seguidamente, y en condiciones análogas, se valora el hierro total en presencia de clorhidrato de hidroxilamina.

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo.

Pureza química.—Se determina por espectrofotometría a 515 m μ en solución de o-fenantrolina.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente.

Papel: Whatman 3 MM.

Disolvente: n-butanol-etanol-ácido acético-agua (8:5:5:7).

R_f: hierro (3 +), 0,57; hierro (2 +), 0,12.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radioactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogeneidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando el ^{59}Fe en forma de Fe^{2+} sea superior al 5 % de la actividad total.

No debe usarse cuando la actividad específica sea inferior a 1 mCi/mg.

Debe conservarse a temperatura inferior a 10 °C y en ausencia de la luz.

CITRATO FERRICO - ⁵⁹Fe
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 6 y 8

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 5-15 mCi/mg.
Concentración en citrato férrico: 0.20-2.0 mg/ml
Concentración radiactiva: 1-2 mCi/ml.
Pureza radiactiva: 98 %.
Impureza permitida: ⁵⁶Fe, hasta 2 %.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 98 %.
impureza permitida: Fe²⁺, hasta 2 %.

pH: 6-8

Isotónica

Estéril

Apirógena

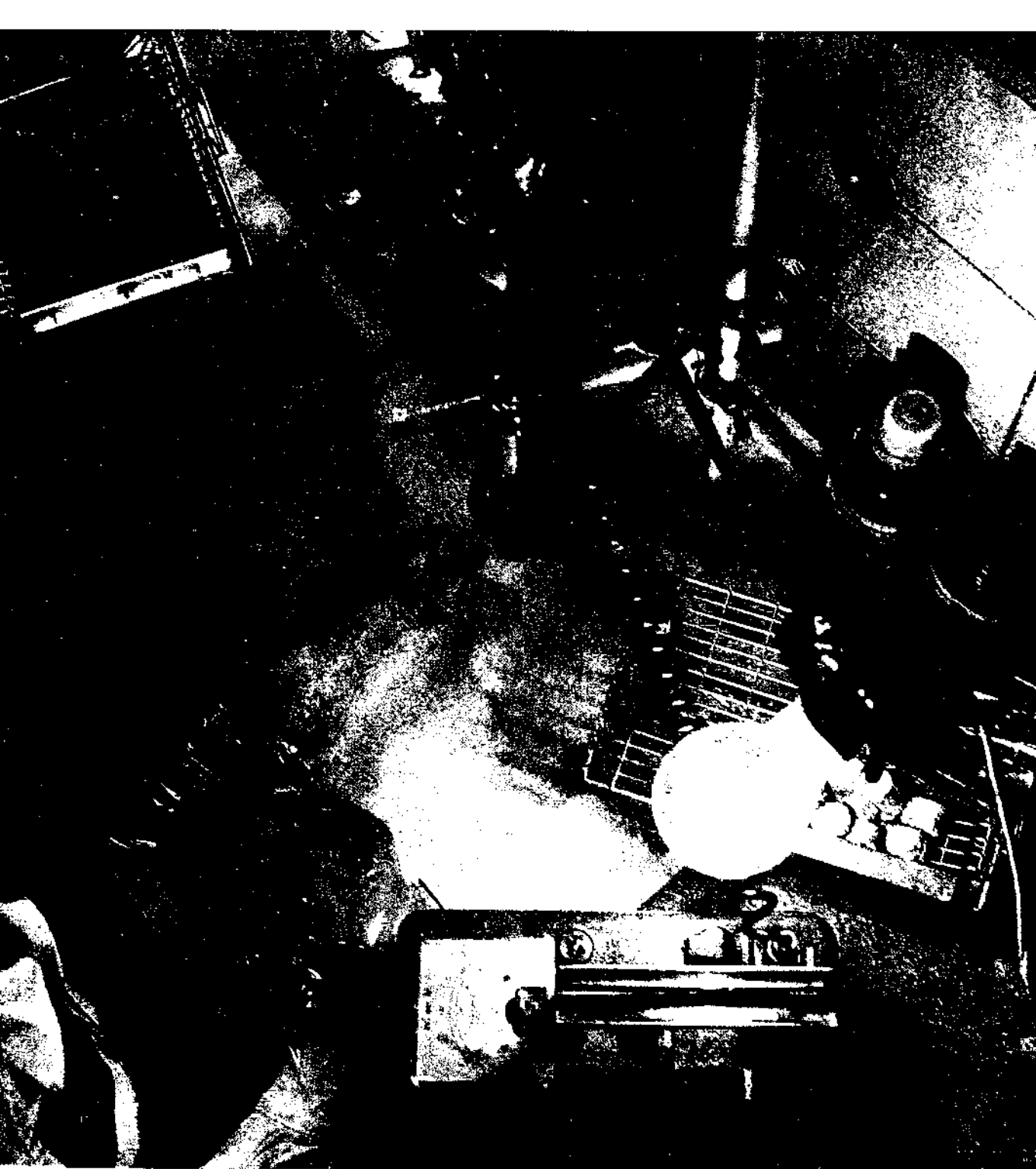
3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en CLORURO FERRICO-⁵⁹Fe, correspondiendo al citrato férrico un R_r de 0,33. La isotonicidad se consigue por adición de cantidad suficiente de NaCl y se determina por conductimetría.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando el ⁵⁹Fe en forma de Fe³⁺ o Fe²⁺ sea superior al 5 % de la actividad total.

No debe usarse cuando la actividad específica sea inferior a 1 mCi/mg.
Debe conservarse a temperatura inferior a 10 °C y en ausencia de la luz.



Ensayos biológicos (JEN)

2.4. RADIOFARMACOS

CON ⁶⁴Cu

Periodo de semidesintegración: 12,9 horas.

Forma de desintegración: β^- (38 %), β^+ (1,9 %) y C.E. (43 %).

Partículas y radiaciones emitidas: BETA y X del NIQUEL.

Energías

Partículas	Fotones
β^- - 0,57 MeV - 38 %	0,51 MeV - 38 %
β^+ - 0,66 MeV - 19 %	1,34 MeV - 0,6 %
	XK _a Ni - 0,0075 MeV - 43 %

TABLA DE DESINTEGRACION

Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor
0,5	0,9734	8,5	0,6333	16,5	0,4120	24,5	0,2680	32,5	0,1744
1,0	0,9476	9,0	0,6165	17,0	0,4011	25,0	0,2609	33,0	0,1697
1,5	0,9225	9,5	0,6002	17,5	0,3905	25,5	0,2540	33,5	0,1652
2,0	0,8981	10,0	0,5843	18,0	0,3801	26,0	0,2473	34,0	0,1609
2,5	0,8743	10,5	0,5688	18,5	0,3700	26,5	0,2407	34,5	0,1566
3,0	0,8511	11,0	0,5537	19,0	0,3602	27,0	0,2343	35,0	0,1524
3,5	0,8285	11,5	0,5390	19,5	0,3507	27,5	0,2281	35,5	0,1484
4,0	0,8065	12,0	0,5247	20,0	0,3414	28,0	0,2221	36,0	0,1445
4,5	0,7852	12,5	0,5108	20,5	0,3323	28,5	0,2162	36,5	0,1406
5,0	0,7644	13,0	0,4973	21,0	0,3235	29,0	0,2105	37,0	0,1369
5,5	0,7441	13,5	0,4841	21,5	0,3149	29,5	0,2049	37,5	0,1333
6,0	0,7244	14,0	0,4713	22,0	0,3066	30,0	0,1994	38,0	0,1297
6,5	0,7025	14,5	0,4588	22,5	0,2985	30,5	0,1942	38,5	0,1263
7,0	0,6865	15,0	0,4466	23,0	0,2905	31,0	0,1890	39,0	0,1230
7,5	0,6683	15,5	0,4348	23,5	0,2828	31,5	0,1840	39,5	0,1197
8,0	0,6506	16,0	0,4232	24,0	0,2753	32,0	0,1791	40,0	0,1165

Constante específica de radiación gamma: 0,12 R . m² . h⁻¹ . Ci⁻¹

ACETATO CUPRICO - ⁶⁴Cu

(Inyectable)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 4 y 5

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,5-3 mCi/mg.
Concentración en acetato cúprico: 0,25-1,5 mg/ml.
Concentración radiactiva: 0,5-3 mCi/ml.
Pureza radiactiva: superior al 99 %.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 98 %.
Impureza permitida: ⁶⁴Cu²⁺, hasta 2 %.

pH: 4-5

Estéril

Apirógena

Bacteriostático: alcohol bencílico 0,9 % v/v.

3. NORMAS

Contenido en acetato cúprico.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente.

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: acetona-ácido clorhídrico-agua (86:6:8).

Tiempo de desarrollo: 2 h.

R_r: cobre (2 +), 0,9.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Esterilidad.—Por filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro inferior a 0,22 μ o preparación en ambiente estéril.

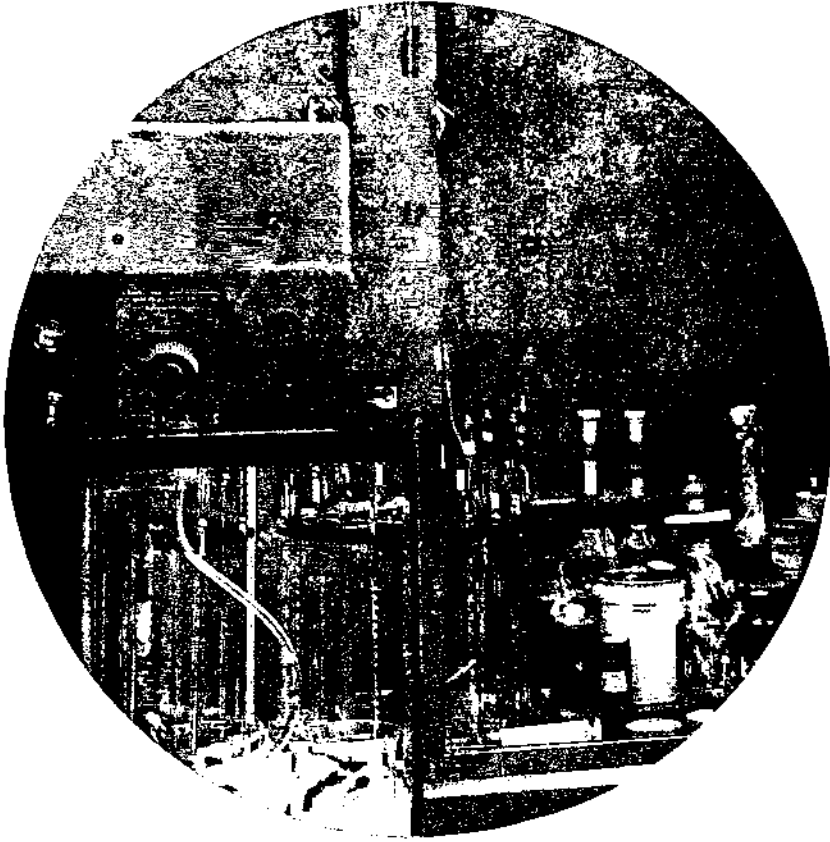
Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ⁶⁴Cu en forma Cu²⁺ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

Unidad de dosificación (JEN)



2.5. RADIOFARMACOS

CON ⁸²Br

Período de semidesintegración: 35,4 horas.

Forma de desintegración: β^-

Partículas y radiaciones emitidas: BETA, GAMMA.

Energías

Partículas	Fotones
0,44 MeV - 100 %	0,55 MeV - 65 %
	0,62 MeV - 42 %
	0,70 MeV - 28 %
	0,78 MeV - 83 %
	0,83 MeV - 23 %
	1,04 MeV - 29 %
	1,32 MeV - 28 %
	1,48 MeV - 17 %

TABLA DE DESINTEGRACION

Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor
2	0,9619	32	0,5372	62	0,3000	92	0,1675
4	0,9252	34	0,5167	64	0,2886	94	0,1612
6	0,8900	36	0,4970	66	0,2776	96	0,1550
8	0,8561	38	0,4781	68	0,2670	98	0,1491
10	0,8235	40	0,4599	70	0,2568	100	0,1434
12	0,7921	42	0,4424	72	0,2471	102	0,1380
14	0,7619	44	0,4255	74	0,2376	104	0,1327
16	0,7329	46	0,4093	76	0,2286	106	0,1276
18	0,7050	48	0,3937	78	0,2199	108	0,1228
20	0,6781	50	0,3787	80	0,2115	110	0,1181
22	0,6523	52	0,3643	82	0,2034	112	0,1136
24	0,6275	54	0,3504	84	0,1957	114	0,1093
26	0,6036	56	0,3371	86	0,1882	116	0,1051
28	0,5806	58	0,3224	88	0,1811	118	0,1011
30	0,5585	60	0,3119	90	0,1742		

Constante específica de radiación gamma: $1,46 \text{ R} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{Ci}^{-1}$

ACIDO OLEICO - ⁸²Br

(No inyectable)

1. DESCRIPCION

Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillo, inodoro e insípido, constituido principalmente por el ácido cis-9-octadecenoico.

1. DESCRIPCION

Actividad específica: 0,1-2 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 0,1-2 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 98 %.
Impureza permitida: Br⁻, hasta 2 %.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ACIDO OLEICO-¹³¹I, siendo el desplazamiento electroforético para el ácido oleico: 0,0 cm., y para el bromuro: 12,0-14,0 cm.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ⁸²Br en forma de Br⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.
Puede conservarse a temperatura ambiente, pero en ausencia de la luz.

TRIOLEINA - ⁸²Br (trioleato de glicerilo)

(No inyectable)

1. DESCRIPCION

Líquido transparente, de color amarillo, inodoro e insípido.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,1-2 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 0,1-2 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 98 %.
Impureza permitida: Br⁻, hasta 2 %.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ACIDO OLEICO-⁸²Br, incluso el valor correspondiente al desplazamiento electroforético.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ⁸²Br en forma de Br⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.
Puede conservarse a temperatura ambiente, pero en ausencia de la luz.

ACEITE DE OLIVA - ^{82}Br

(No inyectable)

1. DESCRIPCION

Líquido transparente, de color amarillo pálido, olor y sabor característicos, procedente del fruto de *Olea europea*, L. y constituido principalmente por ésteres glicéridos de ácidos grasos superiores.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,1-2 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 0,1-2 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 98 %
impureza permitida: Br^- , hasta 2 %

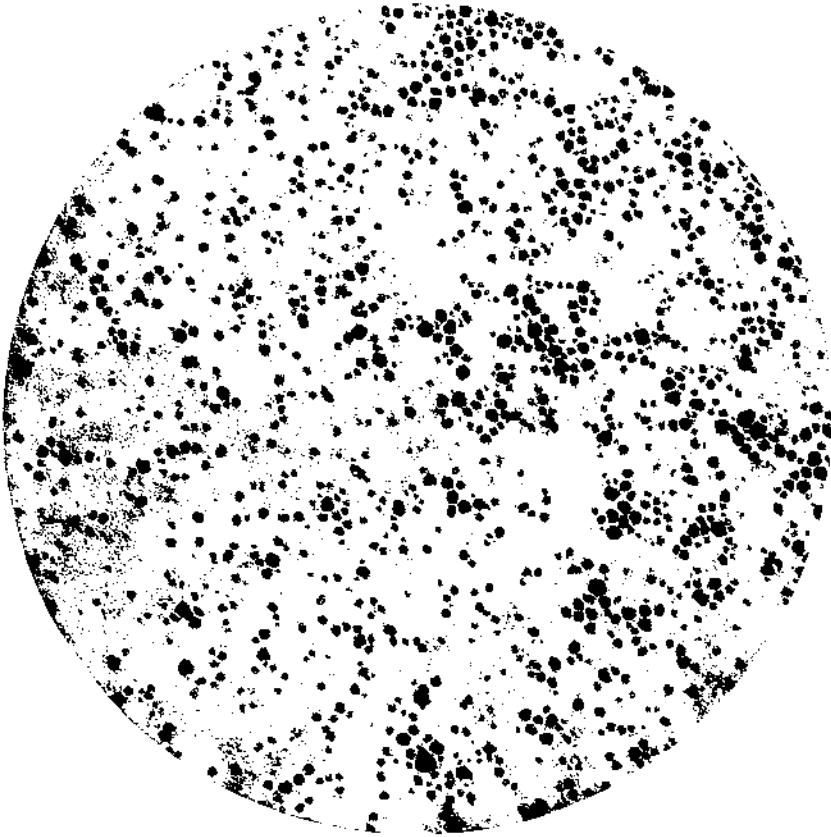
3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ACIDO OLEICO- ^{82}Br incluso el valor correspondiente al desplazamiento electroforético.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{82}Br en forma de Br^- sea superior al 5 % de la actividad total.
Puede conservarse a temperatura ambiente pero en ausencia de la luz.

Microfotografía de partículas coloidales- ^{99m}Tc (CNEA-JEN)



2.6. RADIOFARMACOS

CON ^{99m}Tc

Período de semidesintegración: 6 horas.

Forma de desintegración: Transición isomérica.

Partículas y radiaciones emitidas: GAMMA, ELECTRONES DE CONVERSION.

Energías	Porcentaje de conversión
Fotones	
0,002 MeV - —	100
0,140 MeV - 90,1 %	8,5
0,142 MeV - 0,04 %	1,36

TABLA DE DESINTEGRACION

Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor
1	0,8909	13	0,2227	25	0,0557	37	0,0139
2	0,7937	14	0,1984	26	0,0496	38	0,0124
3	0,7071	15	0,1768	27	0,0442	39	0,0110
4	0,6300	16	0,1575	28	0,0394	40	0,0098
5	0,5612	17	0,1403	29	0,0351	41	0,0088
6	0,5000	18	0,1250	30	0,0312	42	0,0078
7	0,4454	19	0,1114	31	0,0278	43	0,0070
8	0,3969	20	0,0992	32	0,0248	44	0,0062
9	0,3536	21	0,0884	33	0,0221	45	0,0055
10	0,3150	22	0,0787	34	0,0197	46	0,0049
11	0,2806	23	0,0702	35	0,0175	47	0,0044
12	0,2500	24	0,0625	36	0,0156	48	0,0039

Constante específica de radiación gamma: $0,08 \text{ R} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{Ci}^{-1}$

PERTECNETATO SODICO - ^{99m}Tc

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Generador de ^{99m}Tc constituido por una columna de vidrio rellena de alúmina portadora de ^{99}Mo . La preparación del pertechnetato sódico se realiza en el momento de su administración, eluyendo la columna con solución isotónica de cloruro sódico hasta obtener la actividad necesaria. La solución así obtenida se esteriliza en autoclave a 120 °C durante 30 minutos.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: libre de portador.

Pureza radiactiva: superior al 99 %.

Impureza permitida: ^{99}Mo , hasta 1 %.

Pureza radioquímica: superior al 99 %.

pH: 7

isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: n-butanol saturado de ácido clorhídrico 1 N.

Tiempo de desarrollo: 4 h.

R_f: pertechnetato, 1,0.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad --Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad de ^{99}Mo sea superior al 1 % de la actividad total.

PERTECNETATO SODICO - ^{99m}Tc

(No inyectable)

1. DESCRIPCION

Generador de ^{99m}Tc constituido por una columna de vidrio rellena de alúmina portadora de ^{99}Mo . La preparación del pertecnetato sódico se realiza en el momento de su administración, eluyendo la columna con solución isotónica de cloruro sódico hasta obtener la actividad necesaria.

1. DESCRIPCION

Cumple las especificaciones del PERTECNETATO SODICO- ^{99m}Tc (Inyectable), excepto las de esterilidad y apirogenezidad.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en PERTECNETATO SODICO- ^{99m}Tc (Inyectable).

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad de ^{99}Mo sea superior al 1 % de la actividad total.

COMPUESTO COLOIDAL DE TECNECIO - ^{99m}Tc

100 - 200 $\text{m}\mu$.

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

- a) Generador de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ constituido por una columna de vidrio rellena de alúmina portadora de ^{99}Mo .
- b) Solución coloidal de sulfuro de antimonio estabilizada con polivinilpirrolidona (PVP), estéril y de pH 1.5.

La preparación del compuesto coloidal de tecnecio se realiza en el momento de su administración, eluyendo la columna con solución isotónica de cloruro sódico. El eluido se agrega a la solución coloidal de sulfuro de antimonio, a razón de 1-2 volúmenes de solución coloidal por volumen de eluido.

Por último, antes de su administración, se esteriliza a 120°C durante 30 minutos y se ajusta el pH a 5.5-6.0 con solución estéril de acetato sódico al 10 %.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: libre de portador.

Pureza radiactiva: superior al 99 %.

Impureza permitida: ^{99}Mo , hasta 1 %.

Pureza química: superior al 99 %.

Pureza radioquímica: superior al 98 %.

Impureza permitida: TcO_4^- , hasta 2 %.

Tamaño de partícula: entre 100 y 200 $\text{m}\mu$, más del 85 %; superior a 200 $\text{m}\mu$, menos del 5 %.

Composición:

Sulfuro de antimonio	0,76 mg
Polivinilpirrolidona	4,60 mg
NaCl	2-4 mg
Agua, c.s.p.	1 ml

pH: 5,5-6,0

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en antimonio y PVP.—Calculada a partir de la pesada inicial de los productos.

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: acetono-agua (3:1).

Tiempo de desarrollo: 1-1,5 h.

R_f: pertechnetato, 0,95-1,0; compuesto coloidal, 0,0.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Medida del tamaño de partícula.—Se determina por velocidad de sedimentación y/o microscopía electrónica. Igualmente, puede determinarse por filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro adecuado.

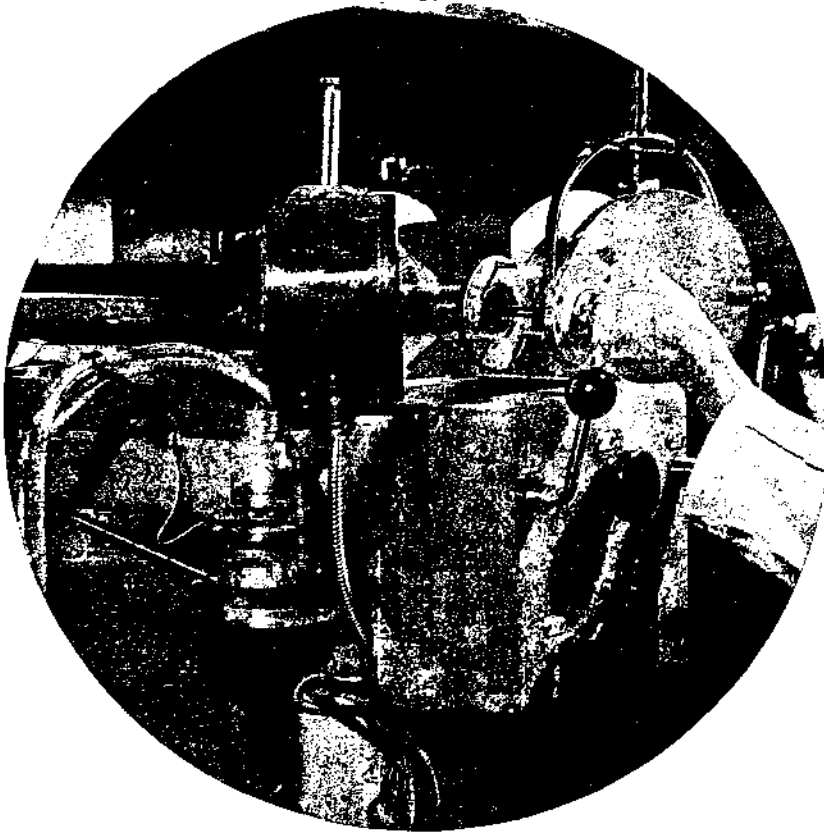
Isotonicidad.—Se determina por crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad de ^{99m}TcO₄⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Sincrociclotrón (CNEA)



2.7. RADIOFARMACOS

CON ¹²⁵I

Periodo de semidesintegración: 60 días.

Forma de desintegración: Captura electrónica (100 %).

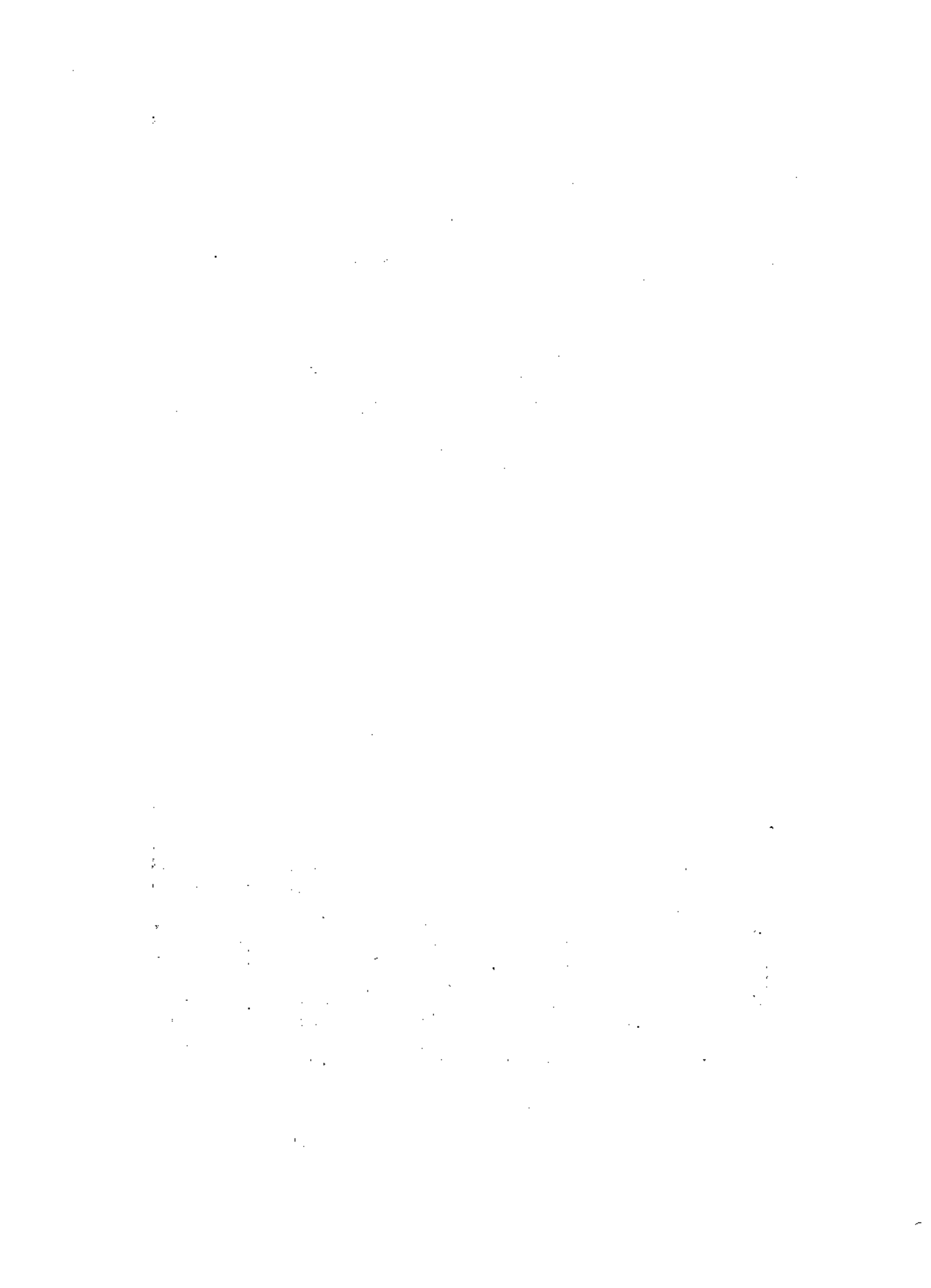
Partículas y radiaciones emitidas: GAMMA, X del TELURO Y ELECTRONES DE CONVERSION.

Energías	Porcentaje de conversión
Fotones	93
0,035 MeV - 7 %	
X K Te 0,027 MeV - 138 %	

TABLA DE DESINTEGRACION

Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor
7	0,9223	84	0,3789	161	0,1557	238	0,0640	315	0,0263
14	0,8507	91	0,3495	168	0,1436	245	0,0590	322	0,0242
21	0,7846	98	0,3223	175	0,1324	252	0,0544	329	0,0224
28	0,7236	105	0,2973	182	0,1221	259	0,0502	336	0,0206
35	0,6674	112	0,2742	189	0,1127	266	0,0463	343	0,0190
42	0,6156	119	0,2529	196	0,1039	273	0,0427	350	0,0175
49	0,5678	126	0,2333	203	0,0958	280	0,0394	357	0,0162
56	0,5236	133	0,2151	210	0,0884	287	0,0363	364	0,0149
63	0,4830	140	0,1984	217	0,0815	294	0,0335	371	0,0147
70	0,4454	147	0,1830	224	0,0752	301	0,0309		
77	0,4108	154	0,1688	231	0,0693	308	0,0285		

Constante específica de radiación gamma: 0,06 R m² . h⁻¹ . Ci⁻¹



INSULINA* ¹²⁵I

(No inyectable)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa de insulina bovina o porcina, isotónica, estéril, apirógena y de pH 7,4.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 15-20 mCi/mg.

Concentración en insulina: 0,1 µg/ml.

Concentración radiactiva: 1,5-2,0 µCi/ml

Pureza química: superior al 90 %.

Pureza radioquímica: superior al 98 %.

Actividad biológica: 27 U.I./mg.

Impurezas permitidas: I⁻, hasta 2 %; insulina desnaturalizada, hasta 7 %

pH: 7,4

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en insulina.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza química.—Se determina por el método del carbón-dextrano, cromatografía electroforesis y caracterización inmunológica.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: metanol-agua (3:1)

Tiempo de desarrollo: 1,5 h.

R_f: insulina, 0,0; yoduro, 0,0.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

* La insulina bovina o porcina es suministrada siete veces cristalizada por Laboratorios Hoechst, Buenos Aires, República Argentina.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por crioscopia.

Esterilidad.—Por preparación en ambiente estéril y/o filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro inferior a 0,22 μ . Se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{125}I en forma de I o de insulina desnaturalizada sea superior al 5 % de la actividad total.
Debe conservarse a la temperatura de -20°C y en ausencia de la luz.

INSULINA* - ¹²⁵I

(Alta actividad específica)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa de insulina bovina o porcina y de pH 7,4

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 100-200 mCi/mg.

Concentración en insulina: 0,1 µg/ml.

Concentración radiactiva: 10-20 µCi/ml

Pureza química: 95 %.

Pureza radioquímica: superior al 98 %.

Actividad biológica: 27 U.I./mg.

Impurezas permitidas: I⁻: hasta 2 %; insulina desnaturalizada, hasta 5 %.

pH: 7,4

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en INSULINA-¹²⁵I

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹²⁵I en forma de I⁻ o de insulina desnaturalizada sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a la temperatura de -20 °C y en ausencia de la luz

* La insulina bovina o porcina es suministrada siete veces cristalizada por Laboratorios Hoechst, Buenos Aires, República Argentina.

Microfotografía de agregado de seroalbúmina humana-¹³¹I



2.8. RADIOFARMACOS

CON ¹³¹I

Periodo de semidesintegración: 8.04 días.

Forma de desintegración: β^-

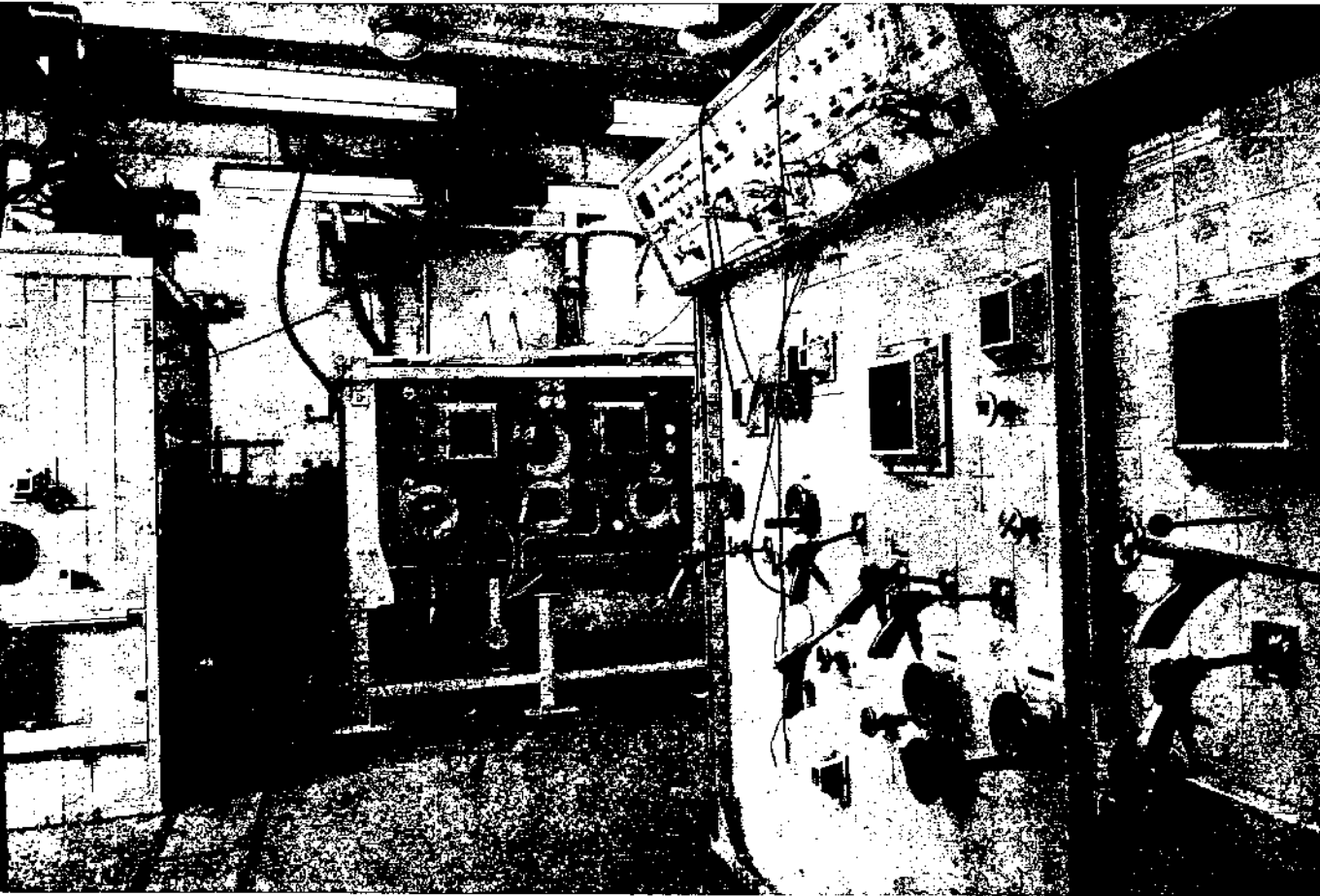
Partículas y radiaciones emitidas: BETA, GAMMA, ELECTRONES DE CONVERSION.

Energías		Porcentaje de conversión
Partículas	Fotones	
0,25 MeV - 2,8 %	0,08 MeV - 2,2 %	4,5
0,33 MeV - 9,3 %	0,28 MeV - 6,3 %	0,4
0,61 MeV - 87,2 %	0,36 MeV - 79,0 %	1,5
0,81 MeV - 0,7 %	0,64 MeV - 9,3 %	
	0,72 MeV - 2,8 %	

TABLA DE DESINTEGRACION

Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor
1	0,9174	15	0,2744	29	0,0821	43	0,0245
2	0,8416	16	0,2517	30	0,0753	44	0,0225
3	0,7721	17	0,2309	31	0,0691	45	0,0207
4	0,7083	18	0,2119	32	0,0634	46	0,0190
5	0,6498	19	0,1944	33	0,0561	47	0,0174
6	0,5961	20	0,1783	34	0,0533	48	0,0160
7	0,5469	21	0,1636	35	0,0489	49	0,0146
8	0,5017	22	0,1501	36	0,0449	50	0,0134
9	0,4603	23	0,1377	37	0,0412	51	0,0123
10	0,4223	24	0,1263	38	0,0378	52	0,0113
11	0,3874	25	0,1159	39	0,0347	53	0,0104
12	0,3554	26	0,1063	40	0,0318	54	0,0095
13	0,3260	27	0,0975	41	0,0292	55	0,0087
14	0,2991	28	0,0895	42	0,0268	56	0,0080

Constante específica de radiación gamma: 0,22 R . m² . h⁻¹ . Ci⁻¹



Unidad de producción (JEN)

YODURO SODICO - ¹³¹I

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 7 y 8.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: libre de portador.

Concentración radiactiva: 50-150 mCi/ml.

Pureza radiactiva: superior al 99 %.

Pureza química: superior al 99 %.

Pureza radioquímica: superior al 98 %.

Impureza permitida: IO₃⁻, hasta 2 %.

Composición:	JEN		CNEA		
NaOH 0,1 N	0,05	ml	Na ₂ S ₂ O ₃ 5H ₂ O	1,5	mg
Na ₂ S ₂ O ₃ 0,1 N	0,10	ml	Na ₂ CO ₃	0,26	mg
Na ₂ H PO ₄	0,011	g	NaHCO ₃	1,68	mg
H ₃ PO ₄ conc.	0,0005	ml	H ₂ O c.s.p.	1,0	ml
H ₂ O c.s.p.	1,0	ml			

pH: 7-8

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo.

Pureza química.—Se determina por espectrografía de emisión.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: metanol-agua (3:1).

Tiempo de desarrollo: 4 h.

R_f: yodato, 0,45; yoduro, 0,85.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo.

Pureza química.—Se determina por espectrografía de emisión.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: metanol-agua (3:1).

Tiempo de desarrollo: 4 h.

Rf: yodato, 0,45; yoduro, 0,85.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de IO₃⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 10 °C y en ausencia de la luz.

YODURO SODICO - ¹³¹I

(No inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa de pH comprendido entre 7 y 8.

2. ESPECIFICACIONES

Cumple las especificaciones del YODURO SODICO-¹³¹I (Inyectable), excepto las de isotonicidad, esterilidad y apirogenezidad.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en YODURO SODICO-¹³¹I (Inyectable).

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad de ¹³¹I en forma de IO₃⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 10 °C y en ausencia de la luz.

ROSA BENGALA - ¹³¹I

(3', 4', 5', 6'-tetracloro-2, 4, 5, 7-tetrayodo fluoresceína, sal sódica)

(Inyectable)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 7 y 8

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 150-500 μ Ci/mg.
Concentración en Rosa Bengala: 4-10 mg/ml.
Concentración radiactiva: 1-3 mCi/ml.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.

pH: 7-8

Isotónica

Estéril

Apirógena

Bacteriostático: alcohol bencilico 0,9 % v/v. (J.E.N.).

3. NORMAS

Contenido en Rosa Bengala.—Se determina por espectrofotometría a 543 $m\mu$ en solución reguladora de $(\text{NH}_4)_2\text{CO}_3\text{-NH}_4\text{HCO}_3$, pH 9,2.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: citrato amónico-agua (1:50), hidróxido amónico, c. s. p., pH 7.

Tiempo de desarrollo: 2,5 h.

R_F: yoduro, 0,9; Rosa Bengala, 0,0.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos y/o filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro 0,45 μ (C.N.E.A.). Se prueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad de ^{133}I en forma de I^- sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz

DIYODOFLUORESCINA - ¹³¹I

(4,5-diyodofluoresceína, sal sódica)

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 7 y 8.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 150-500 μ Ci/mg.
Concentración en diyodofluoresceína: 4-10 mg/ml.
Concentración radiactiva: 1-3 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻ y otras fluoresceínas yodadas, hasta 5 %.

pH: 7-8

Isotónica

Estéril

Apirógena

Bacteriostático: alcohol bencílico 0,9 % v/v. (J.E.N.).

3. NORMAS

Contenido en diyodofluoresceína.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: n-butanol-agua-hidróxido amónico-etanol (200:88:2:40).

R_f: yoduro, 0,17; tetrayodofluoresceína, 0,52; diyodofluoresceína, 0,45.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radioactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogeneidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4 OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

HIPPURAN* - ¹³¹I

(Acido o-yodohipúrico, sal sódica)

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 7 y 8

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 150-200 μ Ci/mg.
Concentración en Hippurán: 5-20 mg/ml.
Concentración radiactiva: 0,5-2 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.

pH: 7-8

Isotónica

Estéril

Apirógena

Bacteriostático: alcohol bencilico 0,9 % v/v. (J.E.N.).

3. NORMAS

Contenido en Hippurán.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.
Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente y/o electroforesis.

Cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: n-butanol-ácido acético-agua (4:1:1), pH 2,4.

Tiempo de desarrollo: 3-3,5 h.

R_f: yoduro, 0,09-0,14; Hippurán, 0,82-0,86.

Electroforesis:

Papel: Whatman núm. 3 MM.

Solución electroforética: acetato sódico, 6,15 g.; agua, 1.000 ml.; ácido acético, c.s.p., pH 5,5.

Densidad de corriente: 0,7 mA/cm.

Tiempo de desarrollo: 1,5 h.

Desplazamiento electrofético: yoduro, 10-11 cm.; Hippurán, 0,0 cm.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radioactividad del cromatograma y/o electroforegrama.

Medidas de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

* Marca registrada por Mallinckrodt Chemical Works, St. Louis, U.S.A.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{131}I en forma de I^- sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

ACIDO p-AMINOHIPURICO - ¹³¹I, SAL SODICA

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa en bicarbonato de sodio al 2 %. estéril, apirógena y de pH comprendido entre 8 y 8.5.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 80-100 μ Ci/mg.
Concentración en ácido p-aminohipúrico: 1,2 mg/ml.
Concentración radiactiva: 100-120 μ Ci/ml.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
impureza permitida: 1 : hasta 5 %.

pH: 8-8,5

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en ácido p-aminohipúrico.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radioquímica.—Se determina por electroforesis:

Papel: Whatman núm. 3 MM.

Solución electroforética: acetato sódico, 6,15 g.; agua c.s.p., 1.000 ml.; ácido acético, c.s.p., pH 5,5.

Densidad de corriente: 1 mA/cm.

Tiempo de desarrollo: 1 h.

Desplazamiento electroforético: yoduro, 10-11 cm.; p-aminohipúrico, 0,0 cm.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del electroforegrama.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{131}I en forma de I^- sea superior al 5 % de la actividad total.
Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

DIODRAST* - ¹³¹I

(Acido 3,5-diiodo-4 piridon-N-acético, sal sódica)

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 7 y 8.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 15-40 μ Ci/mg.
Concentración en Diodrast: 10-20 mg/ml.
Concentración radiactiva: 150-400 μ Ci/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.

pH: 7-8

Isotónica

Estéril

Apirógena

Bacteriostático: alcohol bencílico 0,9 % v/v. (J.E.N.).

3. NORMAS

Contenido en Diodrast.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radioquímica.—Se determina por electroforesis:

Papel: Whatman núm. 1.

Solución electroforética: acetato amónico, 4,8 g.; agua c.s.p., 1.000 ml.

Densidad de corriente: 0,8 mA/cm.

Tiempo de desarrollo: 1 h.

Desplazamiento electroforético: yoduro, 15-16 cm.; Diodrast, 8,0 cm.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del electroforegrama.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogeneidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

* Marca registrada por Winthrop-Stearns Laboratories, New York, U.S.A.

DIPROCON* - ¹³¹I

(Inyectable)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa, isotónica, estéril, aprógena y de pH comprendido entre 7 y 8.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 40-50 μ Ci/mg.
Concentración en Diprocón: 4 mg/ml.
Concentración radiactiva: 160-200 μ Ci/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.

pH: 7-8

Isotónica

Estéril

Aprógena

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en HIPPURAN-¹³¹I (Inyectable). La pureza radioquímica se determina por electroforesis, coincidiendo incluso el valor correspondiente al desplazamiento electroforético.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.
Debe conservarse a temperatura inferior a 4°C y en ausencia de la luz.

* Marca registrada por Laboratorios Gobbi, Buenos Aires, República Argentina.

HYPAQUE* - ¹³¹I

(Acido 3,5-diacetilamina-2, 4, 6-triyobenzoico, sal sódica)

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 7 y 7,5

2. ESPECIFICACIONES

*Actividad específica: 30-100 µCi/mg.
Concentración en Hypaque: 40 mg/ml.
Concentración radiactiva: 1-4 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.*

pH: 7-7,5

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en HIPPURAN-¹³¹I (Inyectable). La pureza radioquímica se determina por electroforesis, coincidiendo incluso el valor correspondiente al desplazamiento electroforético.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad de ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4°C y en ausencia de la luz.

* Marca registrada por Winthrop-Stearns Laboratories, New York, U.S.A.

YODOANTIPIRINA - ¹³¹I

(4-yodoantipirina)

(Inyectable)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 6 y 7.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 1-2 mCi/mg.
Concentración en 4-yodoantipirina: 0,08 mg/ml.
Concentración radiactiva: 0,20-0,30 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: 1 %, hasta 5 %.

pH: 6-7

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en 4-yodoantipirina.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto

Pureza radioquímica.—Se determina por electroforesis:

Papel: Whatman núm. 3 MM.

Solución electroforética: bicarbonato sódico, 2 g.; agua c.s.p., 1.000 ml.

Densidad de corriente: 0,2 mA/cm.

Tiempo de desarrollo: 1 h.

Desplazamiento electroforético: yoduro, 10-11 cm.; 4-yodoantipirina, 0,0 cm.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radioactividad del electroforegrama.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

ALILINULINA - ¹³¹I

(Inyectable)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH 7.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,5-1,5 mCi/mg.
Concentración en alilinulina: 0,3 mg/ml.
Concentración radiactiva: 0,15-0,45 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior a 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.

pH: 7

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en alilinulina.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radioquímica.—Se determina por electroforesis:

Papel: Whatman núm. 3 MM.

Solución electroforética: ácido 5,5-dietilbarbitúrico, 4,6 g.; ácido 5,5-dietilbarbitúrico, sal sódica, 5,1 g.; agua c.s.p., 1.000 ml.

Densidad de corriente: 0,5 mA/cm.

Tiempo de desarrollo: 1,5 h.

Desplazamiento electroforético: yoduro 5-6 cm.; alilinulina, 0,0 cm.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del electroforegrama

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—Por preparación en ambiente estéril y/o filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro inferior a 0,22 μ. Se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{131}I en forma de I^- sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4°C y en ausencia de la luz

ACIDO OLEICO - ¹³¹I

(No inyectable)

1. DESCRIPCION

Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillo, inodoro e insípido, constituido principalmente por el ácido cis-9-octadecenoico.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,5-2 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 0,5-2 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.

3. NORMAS

Pureza radioquímica.—Se determina por electroforesis:

PROCEDIMIENTO A:

Papel: Whatman núm. 3 MM.
Solución electroforética: ácido 5,5-dietilbarbitúrico, 1,84 g.; ácido 5,5-dietilbarbitúrico, sal sódica, 10,30 g.; agua c.s.p., 1.000 ml.
Densidad de corriente: 0,3 mA/cm.
Tiempo de desarrollo: 1,5 h.
Desplazamiento electroforético: yoduro, 9,0 cm.; ácido oleico, 0,0 cm.

PROCEDIMIENTO B:

Papel: Whatman núm. 3 MM.
Solución electroforética: bicarbonato sódico, 2 g.; agua c.s.p., 1.000 ml.
Densidad de corriente: 0,5 mA/cm.
Tiempo de desarrollo: 1 h.
Desplazamiento electroforético: yoduro, 9-10 cm.; ácido oleico, 0,0 cm.
La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del electroforegrama

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.
Puede conservarse a temperatura ambiente, pero en ausencia de la luz.

TRIOLEINA - ¹³¹I

(Trioleato de glicerilo)

[No inyectable]

1. DESCRIPCION

Líquido transparente, de color amarillo, inodoro e insípido

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,5-3 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 0,5-3 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ACIDO OLEICO-¹³¹I, incluso el valor correspondiente al desplazamiento electroforético.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.
Puede conservarse a temperatura ambiente, pero en ausencia de la luz.

ACEITE DE OLIVA - ¹³¹I

(No inyectable)

1. DESCRIPCION

Líquido transparente, de color amarillo pálido, olor y sabor característicos, procedente del fruto de *Olea europea*, L. y constituido principalmente por ésteres glicéridos de ácidos grasos superiores.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,5-1 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 0,5-1 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ACIDO OLEICO-¹³¹I, incluso el valor correspondiente al desplazamiento electroforético.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.
Puede conservarse a temperatura ambiente, pero en ausencia de la luz.

LIPIODOL* (FLUIDO) -¹³¹I

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Líquido transparente, ligeramente amarillo, procedente de *Papaver somniferum*, var *nigrum*, L., y constituido por los ésteres etílicos yodados al 38 % de sus ácidos grasos.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,75-4,5 mCi/g.
Concentración en yodo: 0,520 g/ml.
Concentración radiactiva: 1-5 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %
impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.
Densidad a 15 °C: 1,315 g/ml.

Estéril

Apirógeno

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ACIDO OLEICO-¹³¹I, incluso el valor correspondiente al desplazamiento electroforético.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos y/o filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro 0,45 μ (C.N.E.A.). Se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Puede conservarse a temperatura ambiente y en ausencia de la luz.

* Marca registrada por A. Guerbet, París, Francia.

LIPIODOL* (ULTRAFLUIDO) - ¹³¹I

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Líquido transparente, ligeramente amarillo, procedente del aceite de *Papaver somniferum*, var. *nigrum*, L., y constituido por los ésteres etílicos yodados al 40 % de sus ácidos grasos.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 0,7-4 mCi/g.
Concentración en yodo: 0,480 g/ml.
Concentración radiactiva: 1-5 mCi/ml.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.
Densidad a 15°C: 1,280 g/ml.

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ACIDO OLEICO-¹³¹I, coincidiendo incluso el valor correspondiente al desplazamiento electroforético.

Esterilidad.—En autoclave a 120°C durante 30 minutos y/o filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro 0,45 μ (C.N.E.A.). Se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apiregencia.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Puede conservarse a temperatura ambiente y en ausencia de la luz.

* Marca registrada por A. Guerbet, París, Francia

SEROALBUMINA HUMANA* - ¹³¹I

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 7 y 8.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 50-150 μ Ci/mg.
Concentración en seroalbúmina humana: 10 mg/ml.
Concentración radiactiva: 0,1-1,5 mCi/ml.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I^- , hasta 5 %.

pH: 7-8

Isotónica

Estéril

Apirógena

Bacteriostático: Alcohol bencílico 0,9 % v/v.

3. NORMAS

Contenido en seroalbúmina humana.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto y comprobado por espectrofotometría a 278 $m\mu$ en solución reguladora de fosfato 1/15 M, pH 7,3.

Pureza química.—Se determina por electroforesis:

Papel: Whatman núm. 1.

Solución electroforética: ácido 5,5-dietilbarbitúrico, 1,84 g.; ácido 5,5-dietilbarbitúrico, sal sódica, 10,30 g.; agua, c.s.p., 1.000 ml.; pH, 8,6

Densidad de corriente: 0,5 mA/cm.

Tiempo de desarrollo: 6 h.

Desplazamiento electroforético: seroalbúmina, 8-9 cm.; α_1 -globulina, 5-6 cm.;

α_2 -globulina, 3,5-4,5 cm.; β_1 -globulina, 2-3 cm.; γ -globulina, —0,5 cm.

Colorante de tinción: Amidoschwarz.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: metanol-agua (3:1).

Tiempo de desarrollo: 4 h.

R_f : yoduro, 0,85-0,90; seroalbúmina, 0,00.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

* La Seroalbúmina humana es suministrada por Laboratorios Hubber, S. A., Barcelona, España, y Laboratorios Hoechst, Buenos Aires, República Argentina.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por crioscopia.

Esterilidad.—Por preparación en ambiente estéril y/o filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro inferior a 0,22 μ . Se comprueba por siembra en medias de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad de ^{131}I en forma de I^- sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4° C y en ausencia de la luz.

AGREGADOS DE SEROALBUMINA HUMANA* COLOIDAL - ¹³¹I

10-50 μ

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa coloidal, con un tamaño de partícula de 10-50 μ , isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 5,3 y 5,7.

2. ESPECIFICACIONES

Cumple las especificaciones de la SEROALBUMINA HUMANA-¹³¹I (Inyectable), excepto en el pH, que es 5,3.

3. NORMAS

Contenido en seroalbúmina humana.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: metanol-agua (3:1).

Tiempo de desarrollo: 4 h.

R_f: yoduro, 0,85-0,90; seroalbúmina coloidal, 0,0.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Medida del tamaño de partícula.—Por microscopía óptica y/o ensayos de distribución en rata.

Esterilidad.—Se prepara en ambiente estéril y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogeneidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

No debe utilizarse cuando el tamaño de partícula sea inferior a 5 μ .

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

* La Seroalbúmina humana es suministrada por Laboratorios Hubber, S. A., Barcelona, España

AGREGADOS DE SEROALBUMINA HUMANA* COLOIDAL - ¹³¹I

10-20 m μ

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa coloidal, con un tamaño de partícula de 10-20 m μ , isotónica, estéril, apirógena y de pH 7,5.

2. ESPECIFICACIONES

Cumple las especificaciones de la SEROALBUMINA HUMANA COLOIDAL-¹³¹I (10-50 μ) (Inyectable), excepto en el tamaño de partícula, que es de 10-20 m μ , y de pH 7,5.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en SEROALBUMINA HUMANA COLOIDAL-¹³¹I (10-50 μ) (Inyectable), excepto en la medida del tamaño de partícula, que se determina por velocidad de sedimentación y/o espectrofotometría, así como por ensayos de distribución en rata.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

No debe utilizarse cuando el tamaño de partícula sea inferior a 5 m μ .
Debe conservarse a temperatura inferior a 4°C y en ausencia de la luz.

* La Seroalbúmina humana es suministrada por Laboratorios Hubber, S. A., Barcelona, España.

GAMMAGLOBULINA* - ¹³¹I

(Inyectable)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 7 y 8

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 30-50 μ Ci/mg.
Concentración en gammaglobulina: 3-7 mg/ml.
Concentración radiactiva: 200-300 μ Ci/ml.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %.

pH: 7-8

Isotónica

Estéril

Apirógena

Bacteriostático: alcohol bencílico 0,9 % v/v.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en SEROALBUMINA HUMANA-¹³¹I (Inyectable), excepto en lo que se refiere al contenido de gammaglobulina, que se determina únicamente por pesada inicial del producto.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

* La Gammaglobulina es suministrada por Laboratorios Hubber, S. A., Barcelona, España, y Laboratorios Dr. Gador S. A. C. I., Buenos Aires, República Argentina.

FIBRINOGENO* - ¹³¹I

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH 7

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 50-200 μ Ci/mg.
Concentración en fibrinógeno: 20 mg/ml.
Concentración radiactiva: 1-4 mCi/ml.
Pureza química: superior al 98 %.
Pureza radioquímica: superior al 95 %
Impureza permitida: I⁻, hasta 5 %

pH: 7

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en SEROALBUMINA HUMANA-¹³¹I (Inyectable), excepto en lo que se refiere al contenido de fibrinógeno, que se determina únicamente por pesada inicial del producto. En la determinación de la pureza química, el valor correspondiente al desplazamiento electroforético del fibrinógeno es 1-1,5 cm.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.

* El Fibrinógeno es suministrado por Laboratorios Hubber, S. A., Barcelona, España, y Laboratorios Dr. Gador S. A. C. I., Buenos Aires, República Argentina.

L - MONOYODOTIROSINA - ¹³¹I

(3-yodo-L-tirosina)

(Inyectable)

1. DESCRIPCIÓN

Solución acuosa en propilenglicol al 50 %, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 5,5 y 6,5.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 3-5 Ci/mg.

Concentración en L-monoyodotirosina: 0,5 µg/ml.

Concentración radiactiva: 1-3 mCi/ml.

Pureza química: superior al 99 %

Pureza radioquímica: superior al 95 %.

Impureza permitida: I⁻ y otras yodotirosinas, hasta 5 %

pH: 5,5-6,5

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en L-monoyodotirosina.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 3 MM.

Disolvente, colidina saturada con hidróxido amónico concentrado.

Tiempo de desarrollo: 4 h.

R_f: yoduro, 0,8; monoyodotirosina, 0,5; diyodotirosina, 0,3; triyodotirosina, 0,2.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Esterilidad.—Por preparación en ambiente estéril y/o filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro inferior a 0,22 µ. Se comprueba por siembra en medias de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{131}I en forma de I^- u otras yodotirosinas sea superior al 5 % de la actividad total.
Debe conservarse a temperatura inferior a 4°C y en ausencia de la luz

L - DIYODOTIROSINA - ¹³¹I

(3,5-diyodo-L-tirosina)

(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa en propilenglicol al 50 %, estéril, apirógera y de pH comprendido entre 5,5 y 6,5.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 3-5 Ci/mg.

Concentración en L-diyotirosina: 0,5 µg/ml.

Concentración radiactiva: 1-3 mCi/ml.

Pureza química: superior al 99 %.

Pureza radioquímica: superior al 95 %.

Impureza permitida: I⁻ y otras yodotirosinas, hasta 5 %

pH: 5,5-6,5

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en L-MONUYODOTIROSINA-¹³¹I (Inyectable).

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ¹³¹I en forma de I⁻ u otras yodotirosinas sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz

L - TIROXINA - ¹³¹I
(3,5, 3', 5'-tetrayodo-L-tironina)
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa en propilenglicol al 50 % estéril, apirógeno y de pH comprendido entre 5,5 y 6,5.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 15-20 mCi/mg.
Concentración en L-tiroxina: 5-7 µg/ml.
Concentración radiactiva: 0,10-0,14 mCi/ml.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: I⁻ y otras yodotironinas, hasta 5 %.

pH: 5,5-6,5

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en L-tiroxina.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía descendente:

Yoduro

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: metanol-acetato amónico 0,2 M (1:2,5).

Tiempo de desarrollo: 4 h.

R_f: yoduro, 0,7; L-tiroxina, 0,0.

Yodotironinas

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: ter-pentanol saturado con hidróxido amónico 2 N.

Tiempo de desarrollo: 16 h.

R_f: triyodotironina, 0,50; tiroxina, 0,16.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad de los cromatogramas.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

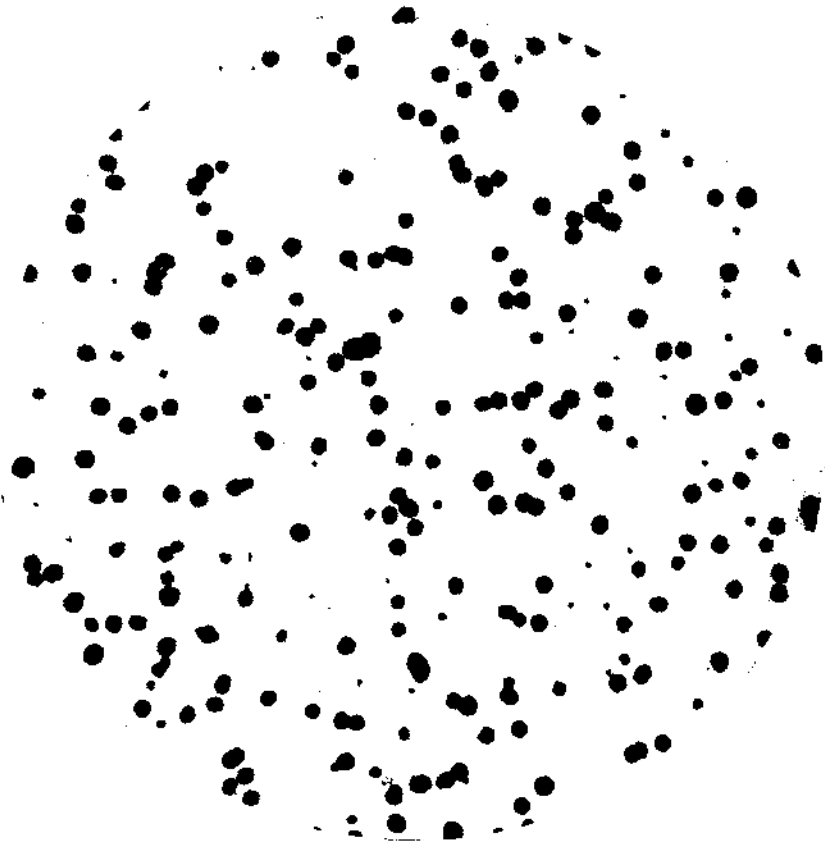
Esterilidad.—Por preparación en ambiente estéril y/o filtración a través de membranas de ésteres de celulosa de tamaño de poro inferior a 0,22 µ. Se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogeneidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{131}I en forma de I^- u otras yodotironinas sea superior al 5 % de la actividad total.
Debe conservarse a temperatura inferior a 4°C y en ausencia de la luz.

Microfotografía de partículas coloidales-¹⁹⁸Au (JEN)



2.9. RADIOFARMACOS

CON ¹⁹⁸Au

Período de semidesintegración: 2,7 días.

Forma de desintegración: β^-

Partículas y radiaciones emitidas: BETA, GAMMA, ELECTRONES DE CONVERSION.

Energías		Porcentaje de conversión
Partículas	Fotones	
0,29 MeV - 1,2 %	0,412 MeV - 95,8 %	4,0
0,96 MeV - 98,8 %	0,68 MeV - 1,0 %	
1,37 MeV - 0,025 %	1,09 MeV - 0,2 %	

TABLA DE DESINTEGRACION

Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor
2	0,9788	56	0,5494	110	0,3083	164	0,1730
4	0,9581	58	0,5377	112	0,3018	166	0,1694
6	0,9378	60	0,5263	114	0,2954	168	0,1658
8	0,9180	62	0,5152	116	0,2891	170	0,1623
10	0,8986	64	0,5043	118	0,2830	172	0,1588
12	0,8795	66	0,4936	120	0,2770	174	0,1555
14	0,8609	68	0,4832	122	0,2712	176	0,1522
16	0,8427	70	0,4729	124	0,2654	178	0,1490
18	0,8249	72	0,4629	126	0,2598	180	0,1458
20	0,8074	74	0,4531	128	0,2543	182	0,1427
22	0,7903	76	0,4435	130	0,2489	184	0,1397
24	0,7736	78	0,4342	132	0,2437	186	0,1368
26	0,7572	80	0,4250	134	0,2385	188	0,1339
28	0,7412	82	0,4160	136	0,2335	190	0,1310
30	0,7255	84	0,4072	138	0,2285	192	0,1283
32	0,7101	86	0,3986	140	0,2237	194	0,1255
34	0,6951	88	0,3901	142	0,2189	196	0,1229
36	0,6804	90	0,3819	144	0,2143	198	0,1203
38	0,6660	92	0,3738	146	0,2098	200	0,1177
40	0,6519	94	0,3659	148	0,2053	202	0,1152
42	0,6381	96	0,3581	150	0,2010	204	0,1128
44	0,6246	98	0,3505	152	0,1967	206	0,1104
46	0,6114	100	0,3431	154	0,1926	208	0,1081
48	0,5984	102	0,3359	156	0,1885	210	0,1058
50	0,5858	104	0,3287	158	0,1845	212	0,1035
52	0,5734	106	0,3218	160	0,1806	214	0,1014
54	0,5612	108	0,3150	162	0,1768	216	0,0992

Constante específica de radiación gamma: 0,23 R . m² . h⁻¹ . Ci⁻¹

<p>ORO COLOIDAL - ¹⁹⁸Au</p> <p>200 - 300 Å</p> <p>(Inyectable)</p>
--

1. DESCRIPCION

Suspensión acuosa coloidal, con un tamaño de partícula de 200-300 Å, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 5 y 7.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 3-15 mCi/mg.
Concentración radiactiva: 10-50 mCi/ml.
Pureza radiactiva: superior al 99 %.
Pureza química: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: Au⁺³ hasta 5 %.
Tamaño de partícula: 200-300 Å.

Composición:

Oro metálico	3- 3,5 mg
Gelatina	25-30 mg
Glucosa o subproductos	1- 2 mg
NaCl	1- 5 mg
Acido ascórbico	3- 3,5 mg
H ₂ O c.s.p.	1 ml

pH: 5-7

Isotónica

Estéril

Apirógena

3. NORMAS

Contenido en oro.—Calculado a partir de la pesada inicial del producto.

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: acetona-agua-ácido clorhídrico concentrado (70:20:10).

Tiempo de desarrollo: 1-3 h.

R_f: oro (3 +), 0,9-1,0; oro coloidal, 0,0.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Medida del tamaño de partícula.—Se determina por velocidad de sedimentación y/o espectrofotometría.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 60 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{198}Au en forma de Au^{3+} sea superior al 5 % de la actividad total.

Puede conservarse a temperatura ambiente.

ORO COLOIDAL - ^{198}Au
70 - 90 Å
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Suspensión acuosa coloidal, con un tamaño de partícula de 70-90 Å. isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 5 y 7

2. ESPECIFICACIONES

Cumple las especificaciones del ORO COLOIDAL- ^{198}Au (200-300 Å) (Inyectable), excepto en el tamaño de la partícula, que es de 70-90 Å.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ORO COLOIDAL- ^{198}Au (200-300 Å) (Inyectable).

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{198}Au en forma de Au^{3+} sea superior al 5% de la actividad total.
Puede conservarse a temperatura ambiente

ORO COLOIDAL - ^{198}Au
40 - 50 Å
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Suspensión acuosa coloidal, con un tamaño de partícula de 40-50 Å, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 5 y 7

2. ESPECIFICACIONES

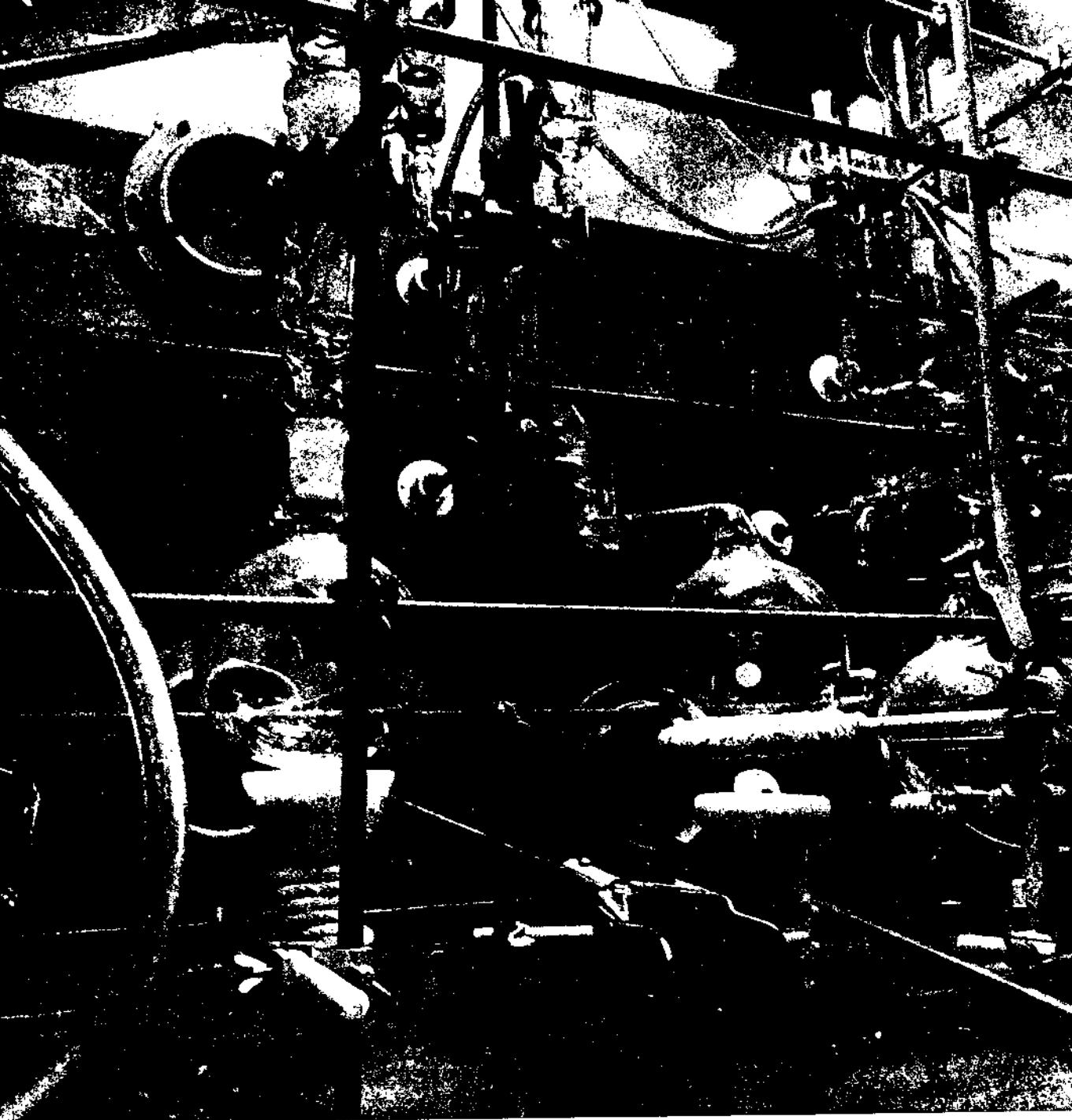
Cumple las especificaciones del ORO COLOIDAL- ^{198}Au (200-300 Å) (Inyectable), excepto en el tamaño de partícula, que es de 40-50 Å.

3. NORMAS

Se aplican las mismas normas que en ORO COLOIDAL- ^{198}Au (200-300 Å) (Inyectable).

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{198}Au en forma de Au^{3+} sea superior al 5 % de la actividad total.
Puede conservarse a temperatura ambiente



Unidad de preparación de Neohidrín- ^{203}Hg (JEN)

2.10. RADIOFARMACOS

CON ^{203}Hg

Periodo de semidesintegración: 47 días.

Forma de desintegración: β^-

Partículas y radiaciones emitidas: BETA, GAMMA, ELECTRONES DE CONVERSION.

Energías		Porcentaje de conversión
Partículas	Fotones	
0.21 MeV - 100 %	0,279 MeV - 81,5 %	18,5

TABLA DE DESINTEGRACION

Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor	Días	Factor
1	0.9854	22	0.7239	43	0.5318	88	0.2746	235	0.0317
2	0.9710	23	0.7133	44	0.5240	95	0.2478	242	0.0286
3	0.9569	24	0.7029	45	0.5164	102	0.2235	249	0.0258
4	0.9429	25	0.6927	46	0.5088	109	0.2017	256	0.0232
5	0.9292	26	0.6826	47	0.5014	116	0.1820	263	0.0210
6	0.9156	27	0.6726	48	0.4941	123	0.1942	270	0.0189
7	0.9023	28	0.6628	49	0.4869	130	0.1482	277	0.0171
8	0.8891	29	0.6531	50	0.4798	137	0.1337	284	0.0154
9	0.8719	30	0.6436	51	0.4728	144	0.1206	291	0.0139
10	0.8634	31	0.6342	52	0.4659	151	0.1088	298	0.0125
11	0.8508	32	0.6250	53	0.4591	158	0.0982	305	0.0113
12	0.8384	33	0.6159	54	0.4524	165	0.0886	312	0.0102
13	0.8262	34	0.6069	55	0.4458	172	0.0799	319	0.0092
14	0.8141	35	0.5981	56	0.4393	179	0.0721	326	0.0083
15	0.8022	36	0.5893	57	0.4329	186	0.0651	333	0.0075
16	0.7905	37	0.5807	58	0.4266	193	0.0587	340	0.0067
17	0.7790	38	0.5723	59	0.4204	200	0.0530	347	0.0061
18	0.7677	39	0.5639	60	0.4143	207	0.0478	354	0.0055
19	0.7565	40	0.5557	67	0.3738	214	0.0431	361	0.0049
20	0.7454	41	0.5476	74	0.3373	221	0.0389	368	0.0044
21	0.7346	42	0.5396	81	0.3043	228	0.0389		

Constante específica de radiación gamma: 0,13 R m² h⁻¹ . Ci⁻¹

NEOHIDRIN* - ²⁰³Hg
[3-cloromercuri-2-metoxi-propilurea]
(Inyectable)

1. DESCRIPCION

Solución acuosa, isotónica, estéril, apirógena y de pH comprendido entre 8 y 9.

2. ESPECIFICACIONES

Actividad específica: 10-200 μ Ci/mg.
Concentración en Neohidrin: 5-10 mg/ml.
Concentración radiactiva: 0,2-1,5 mCi/ml.
Pureza radiactiva: superior al 99 %.
Pureza radioquímica: superior al 95 %.
Impureza permitida: Hg⁺, hasta 5 %

pH: 8-9

Isotónica

Estéril

Apirógena

Bacteriostático: alcohol bencílico 0,9 % v/v (J.E.N.).

3. NORMAS

Contenido en Neohidrin.—Se determina por pesada de una parte alícuota del producto final.

Pureza radiactiva.—Se determina por espectrometría gamma de centelleo.

Pureza radioquímica.—Se determina por cromatografía ascendente:

PROCEDIMIENTO A:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: piridina-agua (3:1).

Tiempo de desarrollo: 3 h.

R_f: mercurio (2 +), 0,00; Neohidrin, 0,98.

PROCEDIMIENTO B:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: etanol-solución reguladora de fosfato sódico, pH 7,4 (1:1).

Tiempo de desarrollo: 4 h.

R_f: mercurio (2 +); 0,00; Neohidrin, 0,80.

La determinación cuantitativa de la impureza se hace mediante análisis de la radiactividad del cromatograma.

PROCEDIMIENTO C:

Papel: Whatman núm. 1.

Disolvente: n-butanol-metanol-hidróxido amónico (d = 0,88)-agua (5:7:3:1).

Tiempo de desarrollo: 2,5 h.

R_f: acetato de mercurio (2 +), 0,00; Neohidrin, 0,26.

* Marca registrada por Mallinckrodt Chemical Works, St. Louis, U. S. A.

Medida de la actividad.—Se determina en cámara de ionización. Exactitud del orden del 5 %.

Isotonicidad.—Por adición de cantidad suficiente de NaCl. Se determina por conductimetría y/o crioscopia.

Esterilidad.—En autoclave a 120 °C durante 30 minutos, y se comprueba por siembra en medios de cultivo e incubación.

Apirogenidad.—Se determina por las normas especificadas en las farmacopeas.

4. OBSERVACIONES

No debe usarse cuando la actividad del ^{203}Hg en forma de Hg^{++} sea superior al 5 % de la actividad total.

Debe conservarse a temperatura inferior a 4 °C y en ausencia de la luz.



3

DEFINICIONES

ACTIVIDAD (Ac), o intensidad de desintegración de un radionúclido, es el número de transformaciones nucleares que ocurren en la unidad de tiempo. Su unidad es el Curio.

ACTIVIDAD ESPECIFICA (As), es la actividad por unidad de masa de un radionúclido o de un compuesto que contiene dicho radionúclido.

ANGSTROM (Å), unidad de longitud equivalente a 10^{-8} cm.

CAPTURA ELECTRONICA (CE), es una forma de desintegración en la que el núcleo capta un electrón orbital. Va acompañada de emisión de rayos X y, en general, de rayos gamma.

CONCENTRACION RADIATIVA, es la actividad por unidad de volumen de una solución radiactiva.

CONSTANTE ESPECIFICA DE RADIACION GAMMA, es la intensidad de exposición producida por la radiación electromagnética emitida por una fuente puntual de un radionúclido de actividad unidad en un punto situado a una distancia unidad. Su unidad es Roentgen/hora por Curio a un metro de distancia y su ecuación de dimensiones: $R \cdot m^2 \cdot h^{-1} \cdot Ci^{-1}$.

CONVERSION INTERNA (CI), es una forma de desintegración en la que ocurre una transición entre dos estados de energía del núcleo y en la que no se emite dicha diferencia de energía en forma de un rayo gamma, sino que se comunica a un electrón cortical, expulsándole del átomo. El *porcentaje de conversión* se refiere al tanto por ciento de transiciones con expulsión de electrones frente al número total de transiciones entre dos estados de energía del núcleo.

CURIO (Ci), es la unidad de actividad, y es igual a $3,7 \times 10^{10}$ transformaciones nucleares por segundo.

DESINTEGRACION BETA, es una forma de desintegración en la que ocurre una transformación, en el núcleo, de un neutrón en un protón (β^-) o de un protón en un neutrón (β^+). Como consecuencia de esta transformación se emite una partícula beta.

ELECTRON VOLTIO (eV), es una unidad de energía igual a la energía cinética adquirida por un electrón cuando se acelera a través de una diferencia de potencial de 1 voltio ($1 \text{ eV} = 1,60 \times 10^{-19} \text{ erg}$).

EXPOSICION, es el cociente $\Delta Q/\Delta m$, donde ΔQ es la suma de las cargas eléctricas de todos los iones de un signo producidos en el aire, cuando todos los electrones (negativos y positivos), liberados por radiaciones electromagnéticas en un volumen elemental de aire cuya masa sea Δm , son completamente detenidos en el aire.

ISOTOPOS, son núclidos con igual número atómico y diferente número de masa.

NUCLIDO, es cualquier ente atómico caracterizado por su número de masa, su número atómico y el estado energético del núcleo.

NUMERO ATOMICO (Z), de un núclido es el número de protones en su núcleo.

NUMERO DE MASA (A), de un núclido es el número de protones más neutrones en su núcleo.

PARTICULA BETA (β^- , β^+), es un electrón, de carga positiva o negativa, emitido en una desintegración beta.

PERIODO DE SEMIDESINTEGRACION ($T_{1/2}$), característico de cada radio-núclido, es el tiempo que transcurre mientras su actividad se reduce a la mitad.

PUREZA RADIATIVA, también conocida por pureza radioisotópica y, con más precisión, por pureza radionuclídica, es el porcentaje de actividad que corresponde al radionúclido de interés frente a la actividad total.

PUREZA RADIOQUIMICA, es el porcentaje de actividad del radionúclido en una forma química establecida frente a la actividad total de dicho radionúclido.

RADIACION GAMMA (γ), es una radiación electromagnética emitida (o absorbida) como consecuencia de una transición entre dos estados de energía del núcleo.

RADIOACTIVIDAD, es la propiedad que tienen ciertos núclidos de emitir partículas y radiaciones por transformaciones nucleares espontáneas.

RADIOISOTOPO, es un isótopo radiactivo.

RADIONUCLIDO, es el núclido radiactivo.

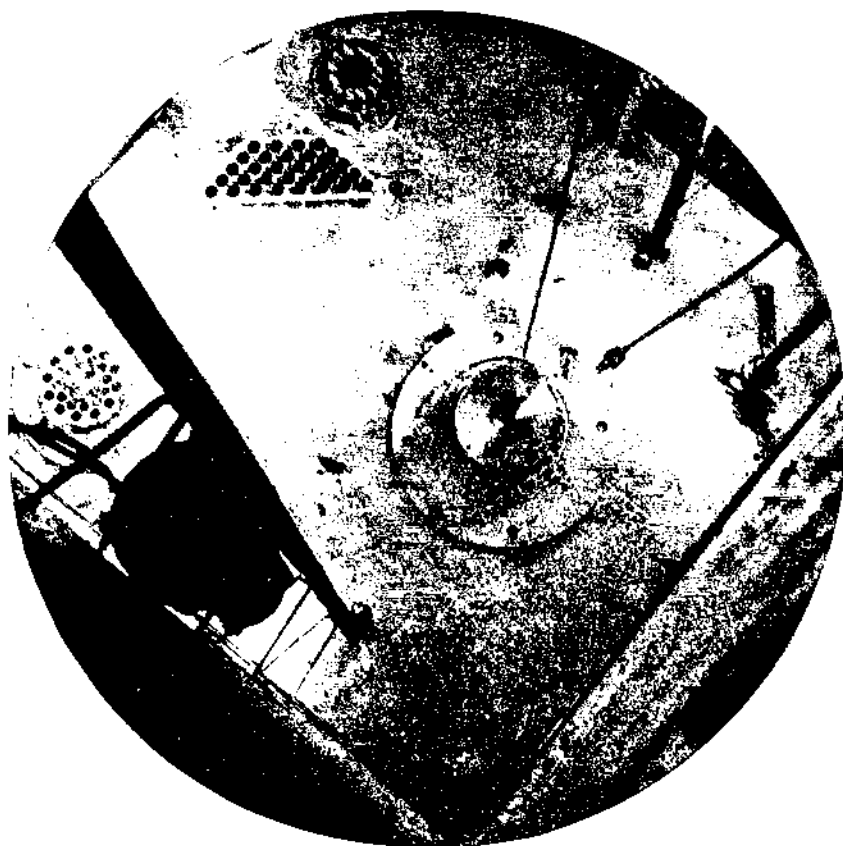
RAYO X, es una radiación electromagnética emitida (o absorbida) como consecuencia de una transición de electrones entre dos estados de energía diferente dentro del átomo.

ROENTGEN (R), es la unidad de exposición, y es igual a $2,58 \times 10^{-4}$ C/Kg. (C = coulombio.)

TRANSICION ISOMERICA (TI), es una forma de desintegración en la que ocurre una transición entre dos estados de energía del núcleo, emitiéndose dicha diferencia de energía en forma de rayos gamma. El estado metaestable del núclido se simboliza haciendo seguir al número de masa por una letra «m» minúscula. Ejemplo: ^{99m}Tc .

OBSERVACION.—Aunque los conceptos de Radioisótopo y Radionúclido quedan claramente definidos anteriormente, existe una tendencia internacional a generalizar, aunque incorrectamente, el término Radioisótopo como sinónimo de Radionúclido. En el presente trabajo se ha seguido, a sabiendas de la incorrección cometida, esta vulgarización internacional. Recientemente la Real Academia Española de la Lengua ha admitido el término Radisótopo.

Unidad de irradiación ^{60}Co «NAYADE» (JEN)



4

BIBLIOGRAFIA GENERAL

BIBLIOGRAFIA GENERAL

- Farmacia Práctica de Remington*. Ed.: Uteha, Méjico (1953).
- Farmacopea Oficial Española*. IX ed., Ed.: Real Academia Nacional de Medicina, Madrid (1954).
- British Pharmaceutical Codex*. Ed.: Council of the Pharmaceutical Society of Great Britain, London, England (1959).
- Pharmacopeia of the United States*. XVI ed., Ed.: The United States Pharmacopoeial Convention, Inc. (1960).
- Enciclopedia Farmacéutica*. Ed.: Científico-Médica, Barcelona (1963).
- British Pharmacopoeia*. Ed.: General Medical Council (1963).
- Deutsches Arzneibuch*. VII ed., Ed.: Akademie-Verlag, Berlin (1964).
- Addendum 1964 to the British Pharmacopoeia 1963*. Ed.: General Medical Council, London, England (1964).
- Spécifications des Radioéléments et Molécules Marquées a usage médical*. Ed.: C. E. A., C. E. N. y SORIN (1964).
- Scientigraphie Médicale*. Ed.: C. E. A., C. E. N. y SORIN (1965).
- Pharmacopée Française*. VIII^e ed., Ed.: Ministère de la Santé Publique et de la Population, Paris (1965).
- The Radiochemical Manual*. 2. ed., Ed.: The Rad. Cent., Amersham (1966).
- GOULD, A., ANDREWS, et al.: *Radioactive Pharmaceuticals*, Conf. 651111. Ed.: U. S. Atomic Energy Commission (1966).
- Journal of Chromatography*. Ed.: Elsevier Publishing Company, Amsterdam.
- J. CIFKA: *A study of the radiochemical purity and stability of some radiopharmaceuticals*. Panel on Analytical Control of Radiopharmaceuticals. O. I. E. A., Viena (1969).
- Farmacopea Nacional Argentina*. V ed., Buenos Aires (1966).
- HERBERT, V., y col.: *Coated Charcoal Immunoassay of Insulin*. J. Clin. Endocr., 25: 1.375 (1965).

C. N. E. A.



5

**RELACION ALFABETICA
DE RADIOFARMACOS**

RELACION ALFABETICA DE RADIOFARMACOS

	<i>Pág.</i>
Aceite de oliva- ⁷⁵ Br, no inyectable	55
Aceite de oliva- ¹³¹ I, no inyectable	97
Acetato cúprico- ⁶⁴ Cu, inyectable	47
Acido oleico- ⁸² Br, no inyectable	53
Acido oleico- ¹³¹ I, no inyectable	95
Acido p-aminohipúrico- ¹³¹ I, inyectable	87
Agregados de seroalbúmina humana coloidal- ¹²⁵ I (10-50 m ²), inyectable	102
Agregados de seroalbúmina humana coloidal- ¹³¹ I (10-20 m ²), inyectable	103
Alilulinina- ¹³¹ I, inyectable	93
Citrato férrico- ⁵⁹ Fe, inyectable	41
Cloruro crómico- ⁵¹ Cr, inyectable	31
Cloruro férrico- ⁵⁹ Fe, no inyectable	39
Compuesto coloidal de tecnecio- ^{99m} Tc (100-200 m ²), inyectable	64
Cromato sódico- ⁵¹ Cr, inyectable	33
Diodrast- ¹³¹ I, inyectable	89
Diprocon- ¹³¹ I, inyectable	90
Diyodofluoresceína- ¹³¹ I, inyectable	84
L-Diyodotirosina- ¹³¹ I, inyectable	108
Fibrinógeno- ¹³¹ I, inyectable	105
Fosfato crómico coloidal- ³² P (600-2.000 Å), inyectable	20
Fosfato crómico coloidal- ³² P (300-700 Å), inyectable	22
Fosfato crómico coloidal- ³² P (100-300 Å), inyectable	23
Fosfato de circonilo coloidal- ³² P (250-350 Å), inyectable	24
Fosfato sódico- ³² P, inyectable	17
Fosfato sódico- ³² P, no inyectable	19
Gammaglobulina- ¹³¹ I, inyectable	104
Hippuran- ¹³¹ I, inyectable	85
Hypaque- ¹³¹ I, inyectable	91
Insulina- ¹²⁵ I, no inyectable	71

	<u>Pág.</u>
Insulina- ¹²⁵ I (alta actividad específica), no inyectable	73
Lipiodol fluido- ¹³¹ I, inyectable	98
Lipiodol ultrafluido- ¹²⁵ I, inyectable	99
L-Monoyodotirosina- ¹³¹ I, inyectable	106
Neohidrin- ²⁰³ Hg, inyectable	123
Oro coloidal- ¹⁹⁸ Au (200-300 Å), inyectable	115
Oro coloidal- ¹⁹⁸ Au (70-90 Å), inyectable	117
Oro coloidal- ¹⁹⁸ Au (40-50 Å), inyectable	118
Pertecnetato sódico- ^{99m} Tc, inyectable	61
Pertecnetato sódico- ^{99m} Tc, no inyectable	63
Rosa Bengala- ¹³¹ I, inyectable	82
Seroalbúmina humana- ¹³¹ I, inyectable	100
L-tiroxina- ¹³¹ I, inyectable	109
Trioleina- ⁸² Br, no inyectable	54
Trioleina- ¹²⁵ I, no inyectable	96
Yodoantipirina- ¹³¹ I, inyectable	92
Yoduro sódico- ¹²⁵ I, inyectable	79
Yoduro sódico- ¹³¹ I, no inyectable	81

AGRADECIMIENTO

Los autores expresan su agradecimiento a las Autoridades de los Organismos de Energía Nuclear de ambos países y, en particular, a la Dirección de Química e Isótopos de la J. E. N. en la persona de su Director, don R. Fernández Cellini, y a la Gerencia de Energía de la C. N. E. A., en las personas de sus Gerentes, don C. Papadópulos y don J. Cosentino, por las facilidades dadas para la realización del presente trabajo. Igualmente desean agradecer las sugerencias recibidas de don F. de la Cruz, Jefe de la División de Química Nuclear de la J. E. N., durante la preparación del presente trabajo.

