

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NephroMAG 200 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El equipo contiene dos viales diferentes: (1) y (2)

El vial (1) contiene 200 microgramos de mertiatida.

El vial (2) contiene 2,5 ml de solución buffer fosfato.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

El radioisótopo no forma parte del equipo.

El equipo contiene todos los componentes no radiactivos necesarios para la preparación de solución inyectable de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

*Propiedades del equipo después del marcaje:*

Solución acuosa incolora, transparente a levemente opalescente.

pH: 7,1 - 7,5

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

Después de la reconstitución y marcaje con solución de pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, el radiofármaco obtenido, el tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida, está indicado para la evaluación de trastornos nefrológicos y urológicos, concretamente para el estudio de la función, morfología y perfusión de los riñones y la caracterización del flujo urinario.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y ancianos:

La dosis recomendada varía entre 40 y 200 MBq, dependiendo de la patología a evaluar y el método utilizado, y debe administrarse por vía intravenosa.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad):

Aunque NephroMAG se puede utilizar en pacientes pediátricos, no se han realizado estudios formales. La experiencia clínica indica que la actividad que ha de administrarse a niños debe ser una fracción de la dosis del adulto. Debido a la relación variable entre el tamaño y el peso corporal de los pacientes, a veces puede ser más adecuado ajustar la dosis a la superficie corporal.

Es aconsejable adoptar las recomendaciones del Grupo Pediátrico de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM) que aparece en la tabla inferior.

La reducción de la radiactividad a menos del 10% de la que reciben los adultos ocasionará generalmente que los procedimientos no sean técnicamente satisfactorios.

Fracción de la radiactividad del adulto (Grupo Pediátrico, EANM, 1990).

3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52 - 54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56 - 58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60 - 62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64 - 66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

### **Forma de administración:**

NephroMAG se administra después de su reconstitución y marcaje.

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado.

El radiofármaco debe administrarse por vía intravenosa (ver la sección 4.4 “Advertencias generales”).

Normalmente la gammagrafía se inicia inmediatamente después de la administración.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta preparación del paciente, ver sección 4.4.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de NephroMAG, ver secciones 6.6 y 12.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Los radiofármacos sólo deben ser utilizados por personal autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos.

El método adecuado para el tratamiento de las reacciones alérgicas (adrenalina, corticoesteroides y antihistamínicos) debe estar siempre disponible para ser utilizado de inmediato, aún cuando la probabilidad de que ocurran reacciones adversas sea rara (ver sección 4.8).

Durante el proceso de marcaje puede haber presentes o se pueden formar pequeñas cantidades de impurezas marcadas con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Debido a que algunas de estas impurezas se acumulan en el hígado y se excretan a través de la vesícula biliar, pueden alterar la fase tardía (después de 30 minutos) de un estudio renal dinámico debido a la superposición del hígado y el riñón en la región de interés.

Si no se agrega solución buffer se provocará una irritación en el sitio de inyección.

### **Preparación del paciente**

El paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar la exploración y se le debe instar a orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas posteriores al estudio para reducir la dosis de radiación.

### **Advertencias generales**

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Uso de Radiofármacos.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conoce que el tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida interfiera con medicamentos utilizados comúnmente por los pacientes que requieren la exploración con este radiofármaco (por ejemplo antihipertensivos o medicación utilizada para tratar o prevenir el rechazo del trasplante de órganos).

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Mujeres en edad fértil:

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

#### Mujeres embarazadas:

No existe experiencia clínica con el uso de tecnecio( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida en mujeres embarazadas. No se dispone de datos sobre toxicidad para la reproducción en animales. Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. NephroMAG no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto. Considerando una función renal normal, la dosis de radiación al útero tras la administración de 200 MBq de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida es de 2,4 mGy.

### Lactancia:

Antes de administrar NephroMAG a una madre que esté amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 24 horas tras la administración de NephroMAG y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de NephroMAG y almacenarla para su uso posterior. Se recomienda que la madre evite el contacto estrecho con su hijo/a durante las primeras 24 horas posteriores a la inyección para evitar la transmisión de radiactividad. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Se han notificado reacciones anafilactoides leves en muy raras ocasiones (< 0,01%), caracterizadas por urticaria, hinchazón de los párpados y tos.

Se han notificado ocasionalmente reacciones vasovagales leves. Se ha notificado un caso de convulsión cerebral en un neonato sedado de 15 días de edad, pero no se ha demostrado la relación causal con la administración del radiofármaco.

La exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

En la mayoría de los procedimientos médicos nucleares de diagnóstico, la dosis de radiación proporcionada (DEE) es inferior a 20 mSv. Un cálculo realizado para el peor de los casos del procedimiento en cuestión indica valores de 2 mSv para un adulto y 0,76 mSv para un niño de 1 año después de una inyección de 200 y 20 MBq, respectivamente.

#### **4.9. Sobredosis**

Es poco probable que ocurra una sobredosis de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida y es más probable que sea por un exceso de exposición a la radiación.

Si se produce una sobredosis, la irradiación del organismo (riñón, vejiga y vesícula biliar) se puede reducir mediante diuresis forzada y micción frecuente.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos, código ATC: V09CA03.

A las concentraciones químicas utilizadas no se espera que el tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida tenga actividad farmacodinámica.

La medición de la tasa de cuentas en los riñones a lo largo del tiempo permite la evaluación de la perfusión y función renales, así como del flujo urinario.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la inyección intravenosa de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida, este radiofármaco se elimina de la sangre por vía renal. El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida presenta una fijación del 78 al 90% a las proteínas plasmáticas. Si la función renal es normal, el 70% de la actividad administrada se excreta durante los primeros 30 minutos y más del 95% dentro de las 3 horas. Estos valores dependen de la patología renal y del sistema urogenital. El mecanismo de excreción se basa predominantemente en la secreción tubular. La filtración glomerular supone el 11% del aclaramiento renal.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han observado efectos agudos, subagudos, subcrónicos o mutagénicos en los estudios preclínicos. No obstante, no se dispone de información detallada sobre estos estudios.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

#### Vial (1):

Cloruro de estaño dihidrato  
(R-R)-tartrato disódico dihidrato  
Hidróxido de sodio  
Ácido clorhídrico

#### Vial (2):

Monohidrógenofosfato sódico dihidrato  
Dihidrógenofosfato sódico dihidrato  
Ácido clorhídrico  
Agua para inyección

Los viales no contienen agentes conservantes.

### 6.2. Incompatibilidades

No se conocen. Sin embargo, para no comprometer la estabilidad del tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de mertiatida, no se debe administrar la preparación junto con otros fármacos.

### 6.3. Periodo de validez

15 meses.

Después del marcaje radiactivo: 8 horas cuando se conserva por debajo de 25 °C.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar en un frigorífico a temperatura entre 2 y 8°C.

Almacenarlo en su envase original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras el marcaje radiactivo del medicamento, ver sección 6.3.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio (10 ml) cerrado con un tapón de goma de butilo y cubierta selladora de aluminio.

NephroMAG se suministra en una caja de cinco viales con polvo (que contienen el principio activo mertiatida) junto con cinco viales de 2,5 ml de solución buffer fosfato estéril.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los residuos radiactivos deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

La eliminación del material radiactivo no utilizado, y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTOP Pharmaka GmbH  
Bautzner Landstrasse 400  
01328 Dresde, Alemania

Teléfono: +49 351 26 310 210

Fax: +49 351 310 313

Correo electrónico: service@rotop-pharmaka.de

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69466

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20/02/2008 / 21/07/2010

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2016

## DOSIMETRÍA

<b>Dosis absorbidas: Tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) mertiatida (función renal normal)</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,00039	0,00051	0,00082	0,00120	0,00250
Vejiga	0,11000	0,14000	0,17000	0,18000	0,32000
Superficies óseas	0,00130	0,00160	0,00210	0,00240	0,00430
Cerebro	0,00010	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Mamas	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Vesícula biliar	0,00057	0,00087	0,00200	0,00170	0,00280
Tracto gastrointestinal					

Estómago	0,00039	0,00049	0,00097	0,00130	0,00250
Intestino delgado	0,00230	0,00300	0,00420	0,00460	0,00780
Colon	0,00340	0,00430	0,00590	0,00600	0,00980
(Intestino grueso ascendente	0,00170	0,00230	0,00340	0,00400	0,00670)
(Intestino grueso descendente	0,00570	0,00700	0,00920	0,00870	0,01400)
Corazón	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,00120
Riñones	0,00340	0,00420	0,00590	0,00840	0,01500
Hígado	0,00031	0,00043	0,00075	0,00110	0,00210
Pulmones	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,00100
Músculos	0,00140	0,00170	0,00220	0,00240	0,00410
Esófago	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Ovarios	0,00540	0,00690	0,00870	0,00870	0,01400
Páncreas	0,00040	0,00050	0,00093	0,00130	0,00250
Médula ósea roja	0,00093	0,00120	0,00160	0,00150	0,00210
Piel	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,00180
Bazo	0,00036	0,00049	0,00079	0,00120	0,00230
Testículos	0,00370	0,00530	0,00810	0,00870	0,01600
Timo	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Tiroides	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Útero	0,01200	0,01400	0,01900	0,01900	0,03100
Resto del organismo	0,00130	0,00160	0,00210	0,00220	0,00360
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,00700</b>	<b>0,00900</b>	<b>0,01200</b>	<b>0,01200</b>	<b>0,02200</b>
La pared de la vejiga contribuye hasta en un 80% a la dosis efectiva.					
<i>Dosis efectiva si se vacía la vejiga 1 ó media hora después de la administración:</i>					
1 hora	0,00250	0,00310	0,00450	0,00640	0,00640
30 minutos	0,00170	0,00210	0,00290	0,00390	0,00680

<b>Dosis absorbidas:</b>					
<b>Tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) mertiatida (función renal anormal)</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,00160	0,00210	0,00320	0,00480	0,00860
Vejiga	0,08300	0,11000	0,13000	0,13000	0,23000
Superficies óseas	0,00220	0,00270	0,00380	0,00500	0,00910
Cerebro	0,00061	0,00077	0,00130	0,00200	0,00360
Mamas	0,00054	0,00070	0,00110	0,00170	0,00320
Vesícula biliar	0,00160	0,00220	0,00380	0,00460	0,00640
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,00120	0,00150	0,00260	0,00350	0,00610
Intestino delgado	0,00270	0,00350	0,00500	0,00600	0,01000
Colon	0,00350	0,00440	0,00610	0,00690	0,01100
(Intestino grueso ascendente	0,00220	0,00300	0,00430	0,00560	0,00930)
(Intestino grueso descendente	0,00510	0,00630	0,00850	0,00860	0,01400)
Corazón	0,00091	0,00120	0,00180	0,00270	0,00480

Riñones	0,01400	0,01700	0,02400	0,03400	0,05900
Hígado	0,00140	0,00180	0,00270	0,00380	0,00660
Pulmones	0,00079	0,00110	0,00160	0,00240	0,00450
Músculos	0,00170	0,00210	0,00290	0,00360	0,00640
Esófago	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Ovarios	0,00490	0,00630	0,00810	0,00870	0,01400
Páncreas	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Médula ósea roja	0,00150	0,00190	0,26000	0,00310	0,00500
Piel	0,00078	0,00096	0,00150	0,00200	0,00380
Bazo	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Testículos	0,00340	0,00470	0,00710	0,00780	0,01400
Timo	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Tiroides	0,00073	0,00095	0,00150	0,00240	0,00440
Útero	0,01000	0,01200	0,01600	0,01600	0,02700
Resto del organismo	0,00170	0,00210	0,00280	0,00340	0,00600
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,00610</b>	<b>0,00780</b>	<b>0,01000</b>	<b>0,01100</b>	<b>0,19000</b>

<b>Dosis absorbidas: Tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) mertiatida (uropatía obstructiva renal unilateral)</b>					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,01100	0,01400	0,02200	0,03200	0,05500
Vejiga	0,05600	0,07100	0,09100	0,09300	0,17000
Superficies óseas	0,00310	0,00400	0,00580	0,00840	0,01700
Cerebro	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Mamas	0,00038	0,00051	0,00100	0,00160	0,00300
Vesícula biliar	0,00620	0,00730	0,01000	0,01600	0,02300
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,00390	0,00440	0,00700	0,00930	0,01200
Intestino delgado	0,00430	0,00550	0,00850	0,01200	0,01900
Colon	0,00390	0,00500	0,00720	0,00920	0,00150
(Intestino grueso ascendente)	0,00400	0,00510	0,00760	0,01000	0,01600
(Intestino grueso descendente)	0,00380	0,00480	0,00670	0,00820	0,01300
Corazón	0,00130	0,00160	0,00270	0,00400	0,00610
Riñones	0,20000	0,24000	0,33000	0,47000	0,81000
Hígado	0,00440	0,00540	0,00810	0,01100	0,01700
Pulmones	0,00110	0,00160	0,00250	0,00390	0,00720
Músculos	0,00220	0,00270	0,00370	0,00510	0,00890
Esófago	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Ovarios	0,00380	0,00510	0,00710	0,00920	0,01500
Páncreas	0,00740	0,00900	0,01300	0,01800	0,02900
Médula ósea roja	0,00300	0,00360	0,00500	0,00600	0,00830
Piel	0,00082	0,00100	0,00150	0,00220	0,00420
Bazo	0,00980	0,01200	0,01800	0,02600	0,04000

Testículos	0,00200	0,00290	0,00450	0,00500	0,00980
Timo	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Tiroides	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,00160
Útero	0,00720	0,00870	0,01200	0,01300	0,02200
Resto del organismo	0,00210	0,00260	0,00360	0,00470	0,00800
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,01000</b>	<b>0,01200</b>	<b>0,01700</b>	<b>0,02200</b>	<b>0,03800</b>

El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se produce a partir de un generador estéril de molibdeno-99/tecnecio-99m ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) y decae, mediante emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un periodo de semidesintegración de 6,02 horas, a tecnecio-99 ( $^{99}\text{Tc}$ ) que, decae a su vez a rutenio ( $^{99}\text{Ru}$ ) estable.

El tecnecio ( $^{99}\text{Tc}$ ) puede considerarse estable debido a su prolongado periodo de semidesintegración de 214.000 años.

## INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

### Instrucciones de uso y manipulación

El contenido del vial (1) se marca con solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio a temperatura ambiente. La reacción de marcaje se interrumpe a los 15 minutos agregando la solución buffer.

El marcaje debe realizarse utilizando un eluido que tenga una concentración radiactiva de entre 40 y 500 MBq/ml. Sólo se debe emplear el eluido obtenido de un generador que haya sido eluido durante las 24 horas anteriores.

### Instrucciones para el marcaje

El radiofármaco se prepara de acuerdo con las siguientes instrucciones e inmediatamente antes de usar.

El procedimiento de marcaje se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.

- Colocar el vial (1) en un protector de plomo adecuado. Limpiar el tapón de goma con un desinfectante adecuado y dejarlo secar.
- Inyectar 8 ml de solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio en el vial (1) con una jeringa. Retirar luego el mismo volumen de nitrógeno del vial con la misma jeringa para compensar la presión.
- Agitar el vial con cuidado para humedecer el liofilizado y lograr su completa disolución.
- Después de 15 minutos de reacción, transferir un volumen de 2 ml de solución buffer del vial (2) al vial (1) con una jeringa nueva. Retirar luego el mismo volumen de nitrógeno del vial con la misma jeringa para compensar la presión.
- Agitar con cuidado para obtener una buena mezcla. Determinar la radiactividad total y calcular el volumen a inyectar.
- 

### Propiedades del producto después del marcaje:

Solución acuosa incolora, transparente a levemente opalescente.

pH: de 7,1 a 7,5

### Instrucciones para el control de calidad

Se pueden utilizar los siguientes métodos:

#### Método HPLC (Cromatografía líquida de alta resolución)

La pureza radioquímica de la sustancia marcada es examinada mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) utilizando un detector de radiactividad adecuado, en una columna RP18 de 25 cm y a una velocidad de flujo de 1,0 ml/min.

La fase móvil A es una mezcla 93:7 de solución de fosfato (1,36 g  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , ajustada con 0,1 M NaOH a un pH de 6) y etanol. La fase móvil B es una mezcla 1:9 de agua y metanol.

Utilizar un programa de gradiente de elución con los siguientes parámetros:

Tiempo (min)	Flujo (ml/min)	% A	% B
15	1	100	0
5	1	0	100
5	2	100	0

El pico de tecnecio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) mertiatida aparece al final del paso de la fase móvil A.

El volumen de inyección es de 5  $\mu\text{l}$  y la tasa de recuento total por canal no debe exceder de 30.000.

Requisito:

	t = 0	después de 8 horas
Tecnecio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) mertiatida	$\geq 94\%$	$\geq 94\%$
impurezas hidrofílicas	$\leq 3,0\%$	$\leq 3,0\%$
impurezas lipofílicas	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$

#### Procedimiento rápido simplificado

Este método se basa en cartuchos, que se emplean ampliamente como tratamiento previo de muestra de soluciones acuosas para cromatografía (por ejemplo, Sep-Pak Plus C 18, Waters).

1. Lavar el cartucho con 10 ml de etanol absoluto. Desechar.
2. Lavar el cartucho con 10 ml de ácido clorhídrico 0,001 M. Desechar.
3. Introducir en el cartucho 5 ml de aire para retirar los residuos restantes.
4. Se aplican 0,05 ml de solución de tecnecio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) mertiatida sobre el cartucho.
5. Eluir con 10 ml de ácido clorhídrico 0,001 M y recolectar este primer eluido (impurezas hidrofílicas).
6. Eluir el cartucho con una solución de etanol/cloruro de sodio 9 g/l en una proporción de 1:1. Este segundo eluido contiene tecnecio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) mertiatida. El cartucho contiene las impurezas lipofílicas.
7. Medir la radiactividad de cada porción. Sumar la radiactividad de los eluidos y del cartucho como 100% y calcular los porcentajes respectivos.

Se debe eluir lentamente (gota a gota)

Requisito: tecnecio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) mertiatida  $\geq 94\%$

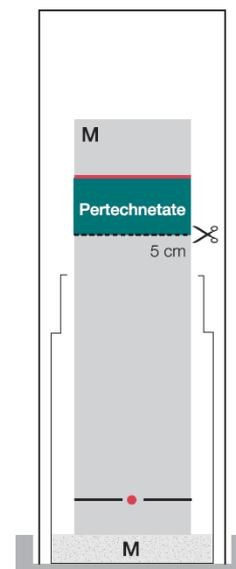
#### **Procedimiento TLC simplificado**

Este método se usa para

a) **Determinación de pertecnetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (impureza A)**

**Sistema cromatográfico:**

Bandas: ITLC-SA  
 Eluente: metil etil cetona  
 Distancia de corrido: 6-8 cm  
 Volumen de la muestra: 1-2  $\mu\text{l}$   
 Detector: un detector apropiado



**Evaluación**

El pertecnetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) migra con el frente de solvente ( $R_f = 0,8$  a  $1,0$ ). Si no tiene un escáner, corte la tira 5 cm desde el fondo. Mida separadamente la radioactividad de ambas partes. Coloque la actividad de la parte superior en relación con la actividad total.

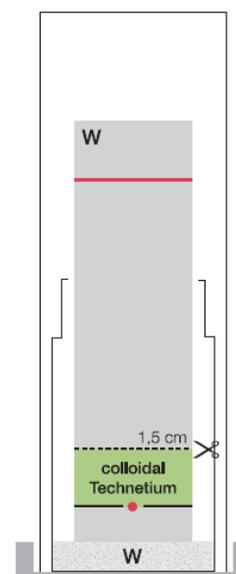
$$\text{Pertecnetato de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) [\%] = \frac{\text{Actividad parte superior [MBq]}}{\text{Actividad total [MBq]}} \times 100$$

Especificación para *pertecnetato de tecnecio* ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (impureza A):  $\leq 5,0\%$

b) **Determinación de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) coloidal (impureza B)**

Sistema cromatográfico:

Bandas: ITLC-SA  
 Eluente: agua para inyección  
 Distancia de corrido: 6-8 cm  
 Volumen: 1-2  $\mu\text{l}$   
 Detector: un detector apropiado



## Evaluación

El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) coloidal (tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado reducido) permanece en el punto de partida ( $R_f = 0,0$  a  $0,1$ ). Si no tiene un escáner, corte la tira 1,5 cm desde el fondo. Mida separadamente la radioactividad de ambas partes. Coloque la actividad de la parte inferior en relación con la actividad total

$$\text{Tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ coloidal } [\%] = \frac{\text{Actividad parte inferior [MBq]}}{\text{Actividad total [MBq]}} \times 100$$

Especificación para *tecnecio* ( $^{99m}\text{Tc}$ ) *coloidal*(impureza B):  $\leq 2,0\%$

### Cálculo de la pureza radioquímica (especificación $\geq 94\%$ )

$$\text{Pureza radioquímica} = 100\% - (A [\%] + B [\%])$$

## Instrucciones de eliminación

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse conforme a las exigencias locales.