

# Radiofármacos y Radioquímicos



**IZOTOP**

INSTITUTE OF ISOTOPES CO. LTD.

# División de radiofármacos

La Unidad de Negocio de Radiofarmacia se ha centrado exclusivamente en suministrar productos radiofarmacéuticos a profesionales de la medicina nuclear al servicio de la recuperación de pacientes en todo el mundo y ha apoyado el diagnóstico precoz.

Nuestro Sistema de Gestión de Calidad eficaz cumple con las normas de los clientes y los requisitos reglamentarios, y garantiza la alta calidad de nuestros productos. Nuestro grupo de I+D ofrece un servicio excepcional en el desarrollo y la fabricación de radiofármacos.

Estamos orgullosos de participar en diversas cooperaciones y asociaciones que se benefician de nuestra experiencia específica, nuestro trasfondo tecnológico y unas instalaciones bien equipadas.



Diagnóstico y Terapia



API



GMP



Fichero principal de sustancias activas



Calidad



Farmacovigilancia



Entrega en todo el mundo

Página

↳ Kits frío para marcaje con <sup>99m</sup>Tc: DTPA, MDP, DMSA, TECHIDA, MIBITop, PYRON, EC, FYTON

4-7

↳ Cápsula dura ThyroTop (para diagnóstico y terapia)  
Solución oral de yoduro de sodio <sup>131</sup>I  
MIBG (para diagnóstico y terapia)

8-11

↳ <sup>125</sup>I - Solución de yoduro de sodio para marcaje

12

↳ <sup>131</sup>I - Solución de yoduro de sodio

13-15

↳ Desarrollo de radiofármacos y estudio preclínico

16



Kits frío (SPECT) Diagnóstico



Radiofármacos I-131



Radioquímicos



API



I&D



## KITS FRÍOS (SPECT) PARA DIAGNÓSTICO

	DMSA 1.5 mg	DTPA 9 mg	PYRON 25 mg
Código del producto	Tc-IK-7	Tc-IK-8	Tc-IK-5
Código ATC	V09CA02	V09CA01	V09BA03
Autorización de comercialización No.	OGYI-T-9245/01	OGYI-T-9244/01	OGYI-T-9246/01
Ingrediente activo	Ácido dimercaptosuccínico	Ácido dietilentriamino pentaacético	Pirofosfato sódico
Contenido/vial	1,5 mg	9,0 mg	25,0 mg
Actividad para marcaje 1 vial	1,0-1,8 GBq no más de 3 ml	0,8-2,4 GBq no más de 3 ml	1,3-3,0 GBq in 2-5 ml
Viales por kit	6 viales inyectables	6 viales inyectables	6 viales inyectables
Caducidad	24 meses tras el marcado radiactivo: 8 h	12 meses. tras el marcado radiactivo: 8 h	12 meses tras el marcado radiactivo: 3 h
Almacenaje	2-8 °C Tras el marcado radioactivo: ≤ 25 °C	≤ 25 °C Tras el marcado radioactivo: ≤ 25 °C	≤ 25 °C Tras el marcado radioactivo: ≤ 25 °C
Indicaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Gammagrafía renal, imágenes renales estáticas, localización de los riñones con imágenes</li> <li>» Determinación de la masa funcional del riñón</li> <li>» Determinación de la relación de función relativa (porcentaje) de los riñones izquierdo y derecho.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Estudios dinámicos del riñón, determinación de la perfusión renal, tasa de filtración glomerular, función renal total y parcial.</li> <li>» Examen de la circulación sanguínea cerebral</li> <li>» Examen del tracto gastrointestinal con alimentos o bebidas etiquetados</li> <li>» Examen de la circulación del licor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Centellografía ósea y de infarto agudo de miocardio</li> <li>» Gammagrafía de sangre acumulada</li> <li>» Gammagrafía del bazo</li> </ul>



## KITS FRÍOS (SPECT) PARA DIAGNÓSTICO

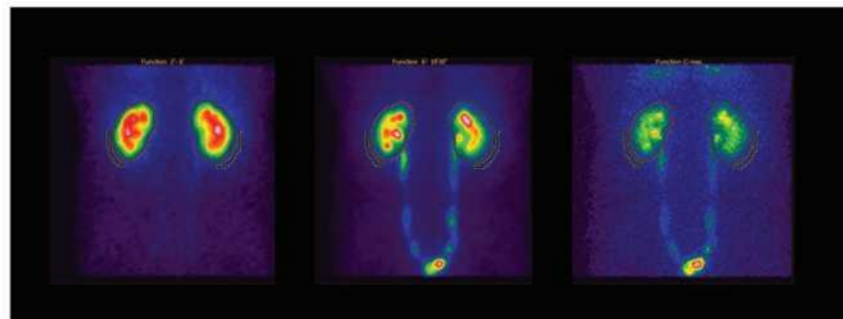
	MDP5 mg	FYTON 15 mg	TECHIDA 30 mg
Código del producto	Tc-IK-10	Tc-IK-2	Tc-IK-6
Código ATC	V09BA02	V09DB07	V09DA02
Autorización de comercialización No.	OGYI-T-9702/01	OGYI-T-9288/01	OGYI-T-9210/01
Ingrediente activo	Ácido medrónico	Fitato sódico	Ácido dietil-acetanilid-imino diacético
Contenido/vial	5,0 mg	15,0 mg	30,0 mg
Actividad para marcaje 1 vial	3,0-6,0 GBq in 2-5 ml	0,8-1,6 GBq no más de 3 ml	0,8-1,6 GBq in 2-5 ml
Viales por kit	6 viales inyectables	6 viales inyectables	6 viales inyectables
Caducidad	12 meses tras el marcado radiactivo: 6 h	12 meses tras el marcado radiactivo: 3 h	24 meses tras el marcado radiactivo: 6 h
Almacenaje	2-8 °C Tras el marcado radioactivo: ≤ 25 °C	≤ 25 °C Tras el marcado radioactivo: ≤ 25 °C	2-8 °C Tras el marcado radioactivo: 2-8 °C
Indicaciones	<p>Para gammagrafía ósea (diagnóstico por imagen del esqueleto) El uso del preparado es muy recomendable para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Tumores óseos cebadores</li> <li>» Metástasis de otros tumores, por ejemplo, cáncer de próstata, de mama o de pulmón.</li> <li>» Osteomielitis</li> <li>» Enfermedades óseas metabólicas</li> <li>» Enfermedad de Paget</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Examen morfológico del hígado mediante técnica de imagen</li> <li>» Diagnóstico de tumores hepáticos benignos y malignos y seguimiento de la terapia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Examen dinámico de la función de los hepatocitos</li> <li>» Evaluación del trasplante hepático</li> <li>» Examen dinámico de trastornos del flujo en el sistema hepatobiliar (obstrucción en el conducto biliar, etc.)</li> <li>» Examen de la colecistitis aguda</li> <li>» Verificación de la hiperplasia nodular focal</li> </ul>



## KITS FRÍOS (SPECT) PARA DIAGNÓSTICO

### Kit EC 2 mg para la preparación radiofarmacéutica

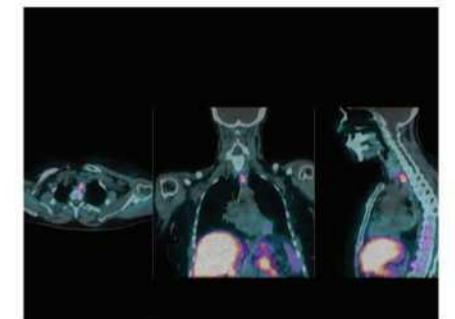
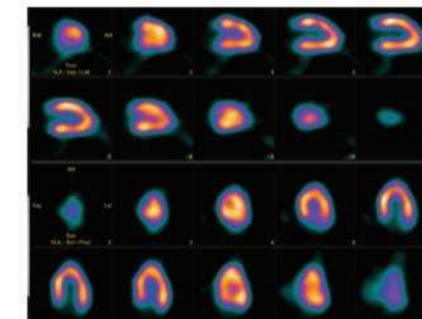
- » **Código del producto:** Tc-IK-25
- » **Código ATC:** V09CA, Reg. No. OGYI-T-9141/01
- » **Ingrediente activo:** 2.0 mg EC (Etileno-dicisteína)
- » **Formulación en tres viales:** La inyección de  $^{99m}\text{Tc}$ -EC puede prepararse "in situ" en el lugar de utilización al mezclar el contenido de los viales de inyección "A", "B" y "C" y el eluato de pertecnetato de ( $^{99m}\text{Tc}$ ).
- » **Indicaciones/Posología:** La inyección de  $^{99m}\text{Tc}$ -EC está indicada para la obtención de imágenes funcionales tubulares renales, pruebas renales dinámicas mediante técnica de imagen y renografía con cámara.  
  
90 -120 Mbq de inyección de  $^{99m}\text{Tc}$ -EC para administración intravenosa (para un peso corporal medio de 70 kg).  
  
En caso de niños y adolescentes se puede utilizar también, la actividad administrada es de acuerdo con el SPC.
- » **Actividad del pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a utilizar para la reconstitución:** 0,8 – 1,6 GBq
- » **Volumen del pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a utilizar para la reconstitución:** 2 mL
- » **Caducidad y almacenamiento del kit CE:** 12 meses en el refrigerador (2 °C – 8 °C).  
Después del marcaje radiactivo 8 horas, no almacenar a más de 25 °C.
- » **Procedimiento de marcado:** a temperatura ambiente [no necesita baño maría precalentado].
- » **Presentación:** una caja contiene viales para 4 etiquetados individuales, es decir, 4 unidades de vial-A, 4 unidades de vial-B y 4 unidades de vial C



## KITS FRÍO (SPECT) PARA DIAGNÓSTICO

### Kit MIBITop 1 mg para la preparación radiofarmacéutica

- » **Código del producto:** Tc-IK-81
- » **Código ATC:** V09GA01, Reg. No. OGYI-T-23814/01, MA1372/
- » **Ingrediente activo:** 1 mg de tetrafluoroborato de [tetraquis(1-isocianuro-2-metoxi-2-metilpropil)cobre(I)]
- » **Indicaciones/Posología:**  
Diagnóstico de perfusión coronaria reducida e infarto de miocardio: 400 - 900 MBq  
Diagnóstico de la cardiopatía isquémica: - Protocolo de dos días: 600 - 900 MBq /estudio  
- Protocolo de un día: 400 - 500 MBq para la primera inyección, tres veces más para la segunda inyección  
  
Evaluación de la función ventricular global: 600 - 800 MBq inyectados en bolo  
Escintimografía: 700 - 1000 MBq inyectados en bolo  
Localización de tejido paratiroideo hiperfuncionante: 200 - 700 MBq inyectados en bolo
- » **Actividad del pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a utilizar para la reconstitución:** máximo 15 GBq
- » **Volumen del pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a utilizar para la reconstitución:** 1-3 mL
- » **Caducidad y almacenamiento del kit CMIBITop:** 24 meses en el refrigerador (2 °C – 8 °C).
- » **Caducidad y almacenamiento de  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBITop, la inyección radiomarcada:** después del marcaje radiactivo 16 horas, no almacenar a más de 25 °C.
- » **Presentación:** 6 viales/kit





## I-131 RADIOFÁRMACOS – THYROTOP - PARA DIAGNÓSTICO



Nombre	ThyroTop D 0.5-37 MBq cápsula dura
	Cumple con la monografía 0938 de la Farmacopea Europea
Código del producto	I-RA-7/D
Código ATC	V09F
Autorización de comercialización No.	OGYI-T-9681/05
Forma farmacéutica y descripción	Cápsula dura, tamaño "0", incolora, transparente, de gelatina tipo CONI-SNAP, que contiene yoduro de sodio marcado con <sup>131</sup> I, para administración oral.
Actividad por cápsula	0,5 - 37 MBq
Pureza radionucleídica	<sup>131</sup> I > 99,9 %
Pureza radioquímica	> 95 %
Tiempo de caducidad	21 días desde la fecha de fabricación
Indicaciones	<b>Diagnóstico tiroideo</b>
	» Cápsula de 0,2-0,5 MBq para la captación de radioyodo en la tiroides en caso de que no se necesite una dosimetría precisa.
	» La cápsula de 2-4 MBq puede utilizarse para el cálculo de la dosis personalizada para la terapia con radionucleidos y la gammagrafía tiroidea para el establecimiento del tamaño del tejido hiperfuncionante en los nódulos tiroideos.
	» Para la gammagrafía con yodo radiactivo de cuerpo entero en el cáncer de tiroides diferenciado se necesitan 37-185 MBq (normalmente 74-111 MBq) de <sup>131</sup> I. Deben administrarse 2-3 cápsulas por dosis.
Almacenaje	No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original. Cumplir con la normativa sobre seguridad radiológica.
Presencia	1-10 cápsulas en vial de inyección de tipo I (cerrado con tapón de brombutilo y tapón de aluminio verde) en contenedor de plomo. Transportado en un embalaje de Tipo A



## I-131 RADIOFÁRMACOS – THYROTOP - PARA TERAPIA



Nombre	I-131-yoduro de sodio ThyroTop 38-7400 MBq cápsulas duras
	Cumple con la monografía 2116 de la Farmacopea Europea
Código del producto	I-RA-7/K
Código ATC	V10XA01
Autorización de comercialización No.	OGYI-T-9681/01
Forma farmacéutica y descripción	Cápsula dura, tamaño "0", incolora, transparente, de gelatina tipo CONI-SNAP, conteniendo yoduro de sodio marcado con I-131, para administración oral.
Actividad por cápsula	38-7400 MBq
Pureza radionucleídica	<sup>131</sup> I ≥ 99,9 %
Pureza radioquímica	≥ 95 %
Tiempo de expiración	21 días desde la fecha de fabricación
Indicaciones	<b>La terapia tiroidea con radioyoduro está indicada en adultos y niños para:</b>
	» Hipertiroidismo: Tratamiento de la enfermedad grave, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos.
	» Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica:
	» Ablación de tejidos tiroideos residuales tras cirugía de cáncer de tiroides.
	» Tratamiento de las recidivas y metástasis.
Almacenaje	No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el empaque original. Cumplir con la normativa sobre seguridad radiológica.
Presencia	1 cápsula en tubo de plástico con tapón de rosca en envase de plomo. Transportado en un embalaje de Tipo A.



## I-131 RADIOFARMACÉUTICOS MIBG - PARA DIAGNÓSTICO

<b>Código del producto</b>	I-RAO-1
<b>Forma farmacéutica y descripción</b>	Solución de inyección estéril radioactiva. El principio activo de la solución inyectable radioactiva para uso intravenoso es la metayodobencilguanidina (MIBG) marcada con el radioisótopo I-131.
<b>Actividad por vial</b>	20 MBq, 40 MBq u 80 MBq en la fecha y hora de referencia de la actividad
<b>Actividad específica</b>	≥ 26,7 GBq/g MIBG en la fecha y hora de referencia de la actividad
<b>Concentración radioactiva</b>	20 MBq/ml en la fecha y hora de referencia de la actividad
<b>Impurezas de radionúclidos</b>	≤ 0.1 %
<b>Pureza radioquímica</b>	≥ 95 %
<b>PH</b>	5-7
<b>Fecha de caducidad</b>	5 días a partir de la fecha de fabricación
<b>Indicaciones</b>	diagnóstico radioisotópico Localización y diagnóstico por imagen de tumores neuroendocrinos, especialmente feocromocitoma y neuroblastoma.
<b>Dosis recomendada</b>	La dosis individual recomendada para cada paciente es de 20-40 MBq <sup>131</sup> I-MIBG
	Para evitar la captación del yodo radioactivo libre que evoluciona in vivo, se recomienda el bloqueo tiroideo antes del examen. La inyección debe administrarse lentamente; el tiempo de administración es de 2-4 minutos. La administración rápida de MIBG puede provocar un aumento de la tensión arterial, síntomas alérgicos, sofocos o espasmos asmáticos.
<b>Almacenaje</b>	Conservar en frigorífico a 2-8 °C. Cumplir con las normas de seguridad radiológica.
<b>Presencia</b>	<sup>131</sup> I-MIBG en vial de inyección de vidrio tipo I, (6R), cerrado con tapón de goma y tapón de aluminio verde colocado en un contenedor de plomo. Transportado en un embalaje de Tipo A.

## I-131 RADIOFARMACÉUTICOS MIBG - PARA TERAPIA

<b>Código del producto</b>	I-RAO-2
<b>Forma farmacéutica y descripción</b>	Solución radioactiva estéril para inyección. Para uso intravenoso. El principio activo de la solución inyectable radioactiva para uso intravenoso es la metayodobencilguanidina (MIBG) marcada con el radioisótopo I-131
<b>Actividad por vial</b>	3700 ±10% MBq en la fecha y hora de referencia de la actividad
<b>Actividad específica</b>	≥555 GBq/g en la fecha y hora de referencia de la actividad
<b>Concentración radioactiva</b>	370 ± 10% MBq/mL en la fecha y hora de referencia de la actividad
<b>Impurezas de radionúclidos</b>	≤ 0.1 %
<b>Pureza radioquímica</b>	≥ 90 %
<b>pH</b>	5-5.5
<b>Fecha de caducidad</b>	5 días a partir de la fecha de fabricación
<b>Indicación</b>	TERAPIA RADIO ISOTÓPICA Tratamiento local específico de los tumores neuroendocrinos, especialmente: feocromocitoma, neuroblastoma, paraganglioma, carcinoma medular de tiroides, carcinoma.
<b>Dosis recomendada</b>	La dosis individual recomendada es de 3,3-4,1 GBq.  Para evitar la captación del yodo radioactivo libre que evoluciona in vivo, se recomienda el bloqueo tiroideo antes del examen. No administrar la inyección directamente. 10 ml de la solución inyectable de MIBG deben mezclarse con 90 ml de glucosa inyectable al 5 %. La solución obtenida, que tiene un volumen total de 100 ml, debe administrarse al paciente lentamente. El tiempo de administración es de 2 a 4 horas.  La administración rápida de MIBG puede provocar un aumento de la tensión arterial, síntomas alérgicos, sofocos o espasmos asmáticos.
<b>Almacenaje</b>	Almacenar en un congelador, por debajo de -18 °C. El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional sobre material radioactivo. Para garantizar la baja temperatura durante el transporte, se utiliza hielo seco para enfriar el contenedor.
<b>Presencia</b>	<sup>131</sup> I-MIBG en vial de inyección de vidrio tipo I, (10R), cerrado con tapón de goma y tapón de aluminio verde colocado en un contenedor de plomo. Transportado en un embalaje de Tipo A.





## RADIOFÁRMACOS

## API

### Solución de yoduro de sodio I-125 de alta pureza para marcaje

#### Ofrecemos dos variaciones de producto

Código del producto: **I-RB-4** con concentración radiactiva  $\geq 3700$  MBq/mL

Código del producto: **I-RB-41** con concentración radiactiva  $< 3700$  MBq/mL

<b>Descripción</b>	Solución clara e incolora que contiene yoduro de sodio I-125 en NaOH. Sin adición de agentes reductores. Sin agentes reductores añadidos.
<b>Actividad específica</b>	$\geq 600$ GBq/mg
<b>Impurezas de radionúclidos</b>	I-126 $\geq 0.005$ %
<b>Pureza radioquímica</b>	$\geq 95$ %
<b>PH</b>	8 - 11
<b>Fecha de calibración</b>	13 días
<b>Fecha de caducidad</b>	90 días después del despacho
<b>Almacenaje</b>	Almacenar a temperatura ambiente en su propio contenedor, de acuerdo con la normativa sobre materiales radiactivos.
<b>Presencia</b>	Se suministra en vial de plástico colocado en un contenedor de plomo (KT 1-3)
	El contenedor de plomo se envasa en una lata metálica etiquetada de fácil apertura, que contiene un inserto de plástico
	Transportado en un embalaje de tipo A conforme a la normativa IATA.

### Especificación de la solución estéril de yoduro de sodio <sup>131</sup>I, sustancia farmacológica

<b>Nombre:</b>	Solución estéril de yoduro de sodio <sup>131</sup> I, sustancia farmacológica
<b>Código de producto:</b>	I-RA-7
<b>Descripción</b>	Solución transparente e incolora de yoduro de sodio <sup>131</sup> I que contiene yodo-131 en forma de yoduro de sodio en tampón NaHCO <sub>3</sub> /Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> / NaOH. Se añade agente reductor no portador y tiosulfato sódico 0,5-2,0 mg/mL.
<b>Concentración radiactiva:</b>	1.0-55.5 GBq/mL
<b>Volumen:</b>	0.2-10 mL
<b>Impurezas de radionúclidos:</b>	$\leq 0.1$ %
<b>Pureza radioquímica</b>	$\geq 95$ %
<b>pH:</b>	7-10
<b>Fecha de caducidad</b>	21 días desde la fecha de fabricación
<b>Almacenaje</b>	Almacenar a temperatura ambiente en su propio recipiente, de acuerdo con la normativa sobre materiales radiactivos.
<b>Presencia</b>	En vial inyectable de tipo I (6R o 10R), cerrado con tapón de brombutilo y tapón de aluminio verde en contenedor de plomo (embalaje de Tipo A). El vial 6R en contenedor de plomo KT1-KT6 y el vial 10R en KT6B.
<b>Tamaño del empaque:</b>	$\leq 29,6$ GBq $\pm 10$ % (en la fecha de calibración indicada)/vial.

#### Descripción

La producción a gran escala de <sup>131</sup>I se basa en la irradiación neutrónica del blanco de TeO<sub>2</sub> seguida de la separación del <sup>131</sup>I mediante la técnica de destilación seca. La solución estéril del principio activo I-131 se fabrica a partir de la solución base de yoduro de sodio I-131 (175 GBq/ mL, principio activo especificado según la edición actual de la Monografía 0281 de la Farmacopea Europea) mediante dilución con 50 mg/mL de solución de hidrogenocarbonato sódico (agente diluyente "A") y 20 mg/mL de solución de tiosulfato de sodio (agente diluyente "B") según la concentración activa especificada por el cliente. La sustancia farmacéutica está avalada por la ASMF.

#### Composición

Componentes	Cantidad	Cantidad	Cantidad	Cantidad
Yoduro de sodio <sup>131</sup> I	55.5 GBq/mL $\pm 10$ % (el día de la producción)	55.5 GBq/mL $\pm 10$ % (el día de la producción)	55.5 GBq/mL $\pm 10$ % (el día de la producción)	1 GBq/mL $\pm 10$ % (at the day of production)
Bicarbonato de sodio	16,72 mg/mL	14,48 mg/mL	10,67 mg/mL	10,12 mg/mL
Bicarbonato de sodio	1,33 mg/mL	0,88 mg/mL	0,13 mg/mL	0,02 mg/mL
Tiosulfato de sodio	0,5 mg/mL	0,5 mg/mL	2,0 mg/mL	2,0 mg/mL
Hidróxido de sodio	0,63 pg/mL	0,42 pg/mL	0,06 pg/mL	0,01 pg/mL
Agua para inyección	1,0 g/mL	1,0 g/mL	1,0 g/mL	1,0 g/mL



## API

La especificación de la solución de yoduro de sodio <sup>131</sup>I I-RA-5s (sustancia activa 175-500 GBq/mL) cumple con la norma Ph. Eur. 2121 y respaldada por ASMF

Nombre:	Solución de yoduro de sodio <sup>131</sup> I (175-500 GBq/mL, sustancia activa)
Código del producto:	I-RA-5s
Descripción	La solución de sustancia farmacológica no estéril de I-131 se prepara a partir de la solución de yoduro de sodio de 131I, 175-500 GBq/mL. Yoduro de sodio <sup>131</sup> I que contiene yodo-131 en forma de yoduro de sodio en tampón NaHCO <sub>3</sub> /Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> / NaOH. Sin portador ni agentes reductores añadidos.
Concentración radioactiva:	175-500 GBq/mL el día de la producción
Impurezas de radionúclidos:	≤ 0.1 %
Pureza radioquímica	≥ 95 %
pH:	≥ 8
Fecha de caducidad:	14 días desde la fecha de fabricación
Almacenaje	Almacenar a temperatura ambiente en su propio recipiente, de acuerdo con la normativa sobre materiales radiactivos.
Presencia	En vial inyectable tipo I (6R o 10R), cerrado con tapón de goma de bromobutilo y tapón de aluminio verde en contenedor de plomo (embalaje de Tipo A).
Tamaño / Actividad:	≤ 111 GBq ± 10 % (en la fecha de calibración indicada)/vial en KT6B ≤ 333 GBq ± 10 % (en la fecha de calibración indicada)/vial

### Composición

Componentes	Cantidad	Cantidad
Yoduro de sodio <sup>131</sup> I	175 - 350 GBq/ml GBq/mL ± 10 % (el día de la producción)	350 - 500 GBq/ml GBq/mL ± 10 % (el día de la producción)
Bicarbonato de sodio	21,2 – 42,4 mg/mL	42,4 mg/mL
Bicarbonato de sodio	4,2 – 8,4 mg/mL	8,4 mg/mL
Hidróxido de sodio	0 – 2,0 qg/mL	-
Agua para inyección	1,0 g/mL	1,0 g/mL

## API

Especificación de la solución de yoduro de sodio <sup>131</sup>I, medicamento no estéril [bajo contenido en carbonatos y sin tiosulfato].

Nombre:	Yoduro de sodio <sup>131</sup> I solución no estéril, sustancia farmacológica
Código del producto:	I-RA-5
Descripción	Solución transparente e incolora de yoduro de sodio <sup>131</sup> I que contiene yodo-131 en forma de yoduro de sodio en tampón NaHCO <sub>3</sub> /Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> / NaOH. Sin portador ni agentes reductores añadidos.
Concentración radioactiva:	> 0.1-74 GBq/mL
Volumen:	0.2-10 mL
Impurezas de radionúclidos:	< 0.1 %
Pureza radioquímica	> 95 %
pH:	8-11
Fecha de caducidad:	21 días desde la fecha de fabricación
Almacenaje	Almacenar a temperatura ambiente en su propio recipiente, de acuerdo con la normativa sobre materiales radiactivos.
Presencia	En vial inyectable de tipo I (6R o 10R), cerrado con tapón de bromobutilo y tapón de aluminio verde en contenedor de plomo (embalaje de Tipo A). El vial 6R en contenedor de plomo KT1-KT6 y el vial 10R en KT6B.
Tamaño del empaque:	< 111 GBq ± 10 % (en la fecha de calibración indicada)/vial

### Descripción

La producción a gran escala de <sup>131</sup>I se basa en la irradiación neutrónica del objetivo de TeO<sub>2</sub> seguida de la separación del <sup>131</sup>I mediante la técnica de destilación seca. La solución de sustancia activa no estéril I-131 se fabrica a partir de la solución base de yoduro de sodio <sup>131</sup>I, sustancia activa 175 GBq/mL por dilución con NaOH 0,0001M según la concentración activa especificada por el cliente. Se especifica según la edición actual de la Farmacopea Europea Monografía 2121. La sustancia activa está respaldada por ASMF.

### Composición

Componentes	Cantidad	Cantidad	Cantidad	Cantidad
Yoduro sódico <sup>131</sup> I	74 GBq/mL ± 10 % (el día de la producción)	55,5 GBq/mL ± 10 % (el día de la producción)	55,5 GBq/mL ± 10 % (el día de la producción)	1 GBq/mL ± 10 % el día de la producción)
Bicarbonato de sodio	8,96 mg/mL	6,72 mg/mL	4,48 mg/mL	0,12 mg/mL
Bicarbonato de sodio	1,78 mg/mL	1,33 mg/mL	0,89 mg/mL	0,02 mg/mL
Hidróxido de sodio	3,15 qg/mL	3,36 qg/mL	3,58 qg/mL	3,9 qg/mL
Agua para inyección	1,0 g/mL	1,0 g/mL	1,0 g/mL	1,0 g/mL





**Nuestro grupo de I+D presta un servicio excepcional en el desarrollo y fabricación de nuestros radiofármacos.**

**También estamos orgullosos de participar en diversas cooperaciones y asociaciones que se benefician de nuestra experiencia tecnológica y unas instalaciones bien equipadas.**



Además de nuestros productos, buscamos nuevas posibilidades para ampliar nuestra cartera y satisfacer las crecientes demandas de nuestros clientes. Si busca un distribuidor con experiencia y licencia no dude en comunicarse con nuestro equipo de ventas

**INSTITUTE OF ISOTOPES CO. LTD.**

**Konkoly-Thege Miklós út 29-33., H-1121 Budapest, Hungría**

**+36 1 391 08 02 | [commerce@izotop.hu](mailto:commerce@izotop.hu) | [www.izotop.hu](http://www.izotop.hu)**

