

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

Radiofármacos

Brasília
2019

RADIOFÁRMACOS

FLUDESOXIGLICOSE (18 F), SOLUÇÃO INJETÁVEL	RF001-00
MEDRONATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL	RF002-00
PENTETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL	RF003-00
PERTECNETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL	RF004-00
SESTAMIBI (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL	RF005-00

MEDRONATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL
Technetii (^{99m}Tc) medronati solutio iniectionabilis

[^{99m}Tc](CH₆O₈P₂)_n
medronato de sódio (99m Tc); 09794
MDP-^{99m}Tc; metilenodifosfonato de sódio (99m Tc)
[121524-79-6]

Contém, no mínimo, 90% e, no máximo, 110% de medronato de sódio (99m Tc), expresso em MBq/mL (mCi/mL), na data e hora indicadas no rótulo.

DESCRIÇÃO

Solução estéril e incolor do complexo formado entre o tecnécio-99m, da solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc), e o medronato de sódio, em presença de um agente redutor. A atividade presente em outras formas químicas que não sejam o complexo não deve ultrapassar 10% da atividade total. Pode conter conservantes, antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes e soluções tampão adequadas.

IDENTIFICAÇÃO

A. O produto deve atender aos requisitos do teste de Identificação Radionuclídica e de Pureza Radionuclídica da monografia *Pertecnetato de sódio (99m Tc), solução injetável*.

B. Examinar o cromatograma obtido no ensaio de pureza radioquímica. A distribuição da atividade contribui para a identificação da preparação.

ENSAIOS DE PUREZA

pH (5.2.19). 4,0 a 8,0.

Pureza radioquímica. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em papel (5.2.17.2)*, do tipo ascendente.

Solução amostra: a solução injetável de medronato de sódio (99m Tc) a ser analisada.

A. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico.

Fase móvel: solução de cloreto de sódio a 0,9% (p/v).

Procedimento: aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da *Solução amostra*, adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por um período de tempo suficiente, que permita a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre e o medronato de sódio (99m Tc) migram com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O tecnécio-99m na forma coloidal fica retido no ponto de origem (Rf 0,0-0,1).

B. Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico.

Fase móvel: acetona.

Procedimento: aplicar sobre a tira de papel, de 2 a 5 µL de uma diluição da *Solução amostra*, adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma imediatamente e por

um período de tempo suficiente, que permita a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre migra com a frente do solvente (Rf 0,9-1,0). O medronato de sódio (^{99m}Tc) e o tecnécio-99m na forma coloidal ficam retidos no ponto de origem (Rf 0,0-0,1).

O percentual de atividade correspondente à soma dos percentuais de atividade das impurezas nos cromatogramas obtidos nos testes A, tecnécio-99m na forma coloidal, e B, pertecnetato livre, não deve exceder 10,0%.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste.

Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2). Deve conter menos que 175 UE/V, sendo V o volume máximo injetado em mL, na data ou hora de vencimento.

Distribuição biológica. Administrar por via intravenosa um volume máximo de 0,2 mL, equivalente a, no máximo, 0,05 mg de medronato de sódio, na veia caudal ou safena de três ratos (150-250 g). Medir a atividade da seringa antes e após a administração. Eutanasiar os animais uma hora após a injeção e remover cuidadosamente um fêmur, o fígado e os rins. Extirpar a cauda, se a veia caudal foi utilizada para a injeção. Determinar o percentual de radioatividade em cada órgão segundo a expressão:

$$(A/B) \times 100$$

em que

A é a radioatividade do órgão e B é a radioatividade total, que equivale à diferença entre as duas medidas da seringa menos a atividade da cauda.

Deve ser encontrado, no mínimo, 1% de radioatividade no fêmur e, no máximo, 5% no fígado ou nos rins, em, no mínimo, dois dos três animais.

RADIOATIVIDADE

Proceder conforme descrito em *Radiofármacos* (8.3). Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a radioatividade em Bq (Ci) ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Proceder conforme descrito em *Radiofármacos* (8.3). Manter em recipiente perfeitamente fechado, em blindagem de proteção para radiação.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

USO

Diagnóstico.