

# FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia  
Brasileira,  
6ª edição

Volume II – Monografias

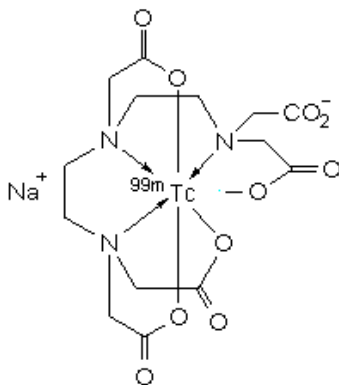
Radiofármacos

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

**PENTETATO DE SÓDIO (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL**  
*Technetii (<sup>99m</sup>Tc) pentetatis solutio iniectionabilis*



$[\text{}^{99\text{m}}\text{Tc}]\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{N}_3\text{NaO}_{10}$ ; 510,2 g/mol

pentetato de sódio (99m Tc); 09748

[N, N-bis{2-[bis(carboxilmetil)amino]etil}glicinato(5-)] $[\text{}^{99\text{m}}\text{Tc}]$ tecneta(1-) de sódio;

DTPA-99mTc

[65454-61-7]

Contém, no mínimo, 90% e, no máximo, 110% de pentetato 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 pentetato 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).** 3,8 a 7,5.

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

*Solução amostra:* a solução injetável de pentetato 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 possibilite a separação das espécies, e deixar secar ao ar. Determinar a distribuição da atividade utilizando um detector apropriado. O pertecnetato livre e o pentetato 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 possibilite 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 pentetato 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 de solução injetável de pentetato de sódio (99m Tc) na veia caudal ou safena de três ratos (150-250 g). Medir a atividade da seringa antes e após a administração. 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.

Duas horas após a injeção, a soma das porcentagens de radioatividade encontradas na urina e na bexiga deve ser maior do que 85% da radioatividade injetada e menos do que 1% da atividade injetada deve ser encontrada no fígado em não menos de 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.