

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NephroMAG, 0,2 mg, beredningssats för radioaktiva läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Beredningssatsen innehåller två olika injektionsflaskor: (1) och (2).
Injektionsflaska (1) innehåller 0,2 mg merkaptoacetyltriglycin (mertiatid).
Injektionsflaska (2) innehåller 2,5 mL fosfatbuffert.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Radioisotopen ingår inte i beredningssatsen. Denna innehåller alla icke radioaktiva komponenter som krävs för rekonstituering av teknetium(^{99m}Tc)mertiatidlösning för injektion.

3. LÄKEMEDELSFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Produktens egenskaper efter märkning:
Klar till lätt opalescent, färglös vattenlösning.
pH: 7,1–7,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Denna produkt är endast avsedd för diagnostik.
Efter rekonstituering och märkning med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning används den erhållna radiofarmaceutiska produkten, teknetium(^{99m}Tc)mertiatid, för bedömning av njurmedicinska och urologiska sjukdomar, speciellt för undersökning av njurarnas funktion, morfologi och perfusion samt karakterisering av utflödet av urin.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och äldre

Vuxna och äldre 40–200 MBq, beroende på undersökt sjukdomstillstånd och använd metod.

Patienter under 18 år

Även om NephroMAG får användas på pediatrika patienter har inga formella studier därav genomförts. Den kliniska erfarenheten talar för att aktiviteten i pediatrik praxis bör reduceras. På grund av den varierande relationen mellan patienternas längd och kroppsvikt är det ibland bättre att rätta aktiviteterna efter kroppsytan.
Praktiskt är att tillämpa de rekommendationer som lämnats av Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM). Se tabellen nedan.

En minskning av radioaktiviteten till under 10 % av aktiviteten för vuxna medför i regel tekniskt otillfredsställande resultat.

Andel av aktiviteten för vuxna (Paediatric Task Group EANM, 1990).

3 kg = 0,1	22 kg = 0,5	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

Administreringssätt

NephroMAG administreras efter rekonstituering och märkning.

Denna medicintekniska produkt får endast administreras av behörig personal.

Det radiofarmaceutiska preparatet injiceras intravenöst; se avsnitt 4.4 ”Varningar och försiktighet”.

Den skintigrafiska undersökningen påbörjas vanligen omedelbart efter administreringen.

För detaljerade anvisningar om korrekta förberedelser av patienten, se avsnitt 4.4.

För detaljerade anvisningar om korrekt administrering/användning av NephroMAG, se avsnitt 6.6 och avsnitt 12.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4. Varningar och försiktighet

Radiofarmaceutiska preparat får endast användas av därför kvalificerad personal med av myndigheterna tilldelad behörighet att använda och hantera radionuklider.

Lämpliga medel för behandling av allergiska reaktioner (adrenalin, kortikosteroider och antihistaminer) skall alltid finnas tillgängliga för omedelbart bruk, även om sannolikheten för biverkningar (se 4.8) är liten.

Små mängder teknetium(^{99m}Tc)-märkta föreningar kan förekomma och/eller bildas under märkningsproceduren. Eftersom vissa av dessa föreningar distribueras till levern och utsöndras via gallblåsan kan de störa den sena fasen (efter 30 minuter) av en dynamisk njurundersökning beroende på överlappningen mellan njure och lever i området av intresse.

Utebliven tillsats av buffert leder till irritation på injektionsstället.

Patientförberedelse

Patienten skall vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att kasta vatten så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska bestrålningen.

Allmänna varningar

Detta radiofarmaceutiska preparat får endast emottagas, användas och administreras av behörig person på därför lämpad klinik. Mottagning, förvaring, användning, överföring och avfallshantering regleras av föreskrifter och/eller tillämpliga tillstånd från lokala, officiella, behöriga myndigheter.

Radiofarmaceutiska preparat skall av användaren beredas på ett sätt som uppfyller kraven avseende både strålningssäkerhet och farmaceutisk kvalitet. Tillämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder skall vidtas enligt kraven i "Good Manufacturing Practice for pharmaceuticals".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Teknetium(^{99m}Tc)mertiatid uppvisar ingen känd interaktion med medel som vanligen förskrivs till patienter, som kräver ovan nämnda undersökningar (t ex antihypertensiva eller läkemedel som används för behandling eller förebyggande av avstötning av transplanterade organ).

4.6 Graviditet och amning

Erfarenhet saknas av användning av teknetium(^{99m}Tc)mertiatid på gravida kvinnor. Inga djurdata avseende embryonal toxicitet finns tillgängliga.

Före administrering av en radioaktiv medicinteknisk produkt till en fertil kvinna skall information om eventuell graviditet alltid inhämtas. Alla kvinnor med utebliven menstruation skall betraktas som gravida, tills motsatsen bevisats.

Användning av radionuklidprocedurer på en gravid kvinna medför att fostret utsätts för strålning. Vid normal njurfunktion ger tillförsel av 200 MBq teknetium(^{99m}Tc)mertiatid en absorberad uterusdos på 2,4 mGy.

Alternativa metoder som inte innebär användning av joniserande strålning måste övervägas. Teknetium(^{99m}Tc)mertiatid får ej tillföras under graviditet, om det inte är absolut nödvändigt. Nyttan för mamman måste därvid väga tyngre än risken för fostret.

Minsta möjliga strålningsexposition som ger önskad klinisk information skall eftersträvas. Före administrering av en radioaktiv medicinteknisk produkt till en ammande kvinna skall övervägas om inte undersökningen rimligen kan uppskjutas tills amningen avslutats och därtill om bästa möjliga val av radiofarmaceutiskt preparat gjorts med tanke på utsöndringen i bröstmjölk. Om administreringen bedöms som nödvändig, skall amningen avbrytas under 24 timmar och den utpumpade mjölken kasseras. Av strålskyddsskäl skall mamman dessutom rekommenderas att undvika närkontakt med barnet under de första 24 timmarna efter injektionen. I osäkra fall kan amningen vanligen återupptas när radioaktiviteten i mjölken inte medför en stråldos till barnet större än 1 mSv.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har genomförts av förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Mycket sällsynta fall av lindrig, anafylaktisk reaktion har rapporterats (< 0,01 %). Reaktionen har inneburit urtikariellt exantem, svullna ögonlock och hosta.

Enstaka, lindriga, vasovagala reaktioner har rapporterats. En rapport finns om cerebrala kramper hos ett sederat, femton dagar gammalt barn, men orsakssammanhanget med administreringen av det radiofarmaceutiska preparatet är ej bevisat.

Exposition för radioaktiv strålning är förenad med framkallande av cancer och en risk för utvecklande av medfödda missbildningar. För diagnostiska nukleärmedicinska undersökningar gäller enligt tillgänglig erfarenhet att dessa biverkningar endast inträffar med låg frekvens på grund av de låga doser som används.

För de flesta diagnostiska nukleärmedicinska undersökningar är den tillförda stråldosen (E) mindre än 20 mSv. Värsta möjliga utfall av den aktuella metoden innebär värden på 2 mSv för en vuxen och 0,76 mSv för ett ettårigt barn efter injektion av 200 respektive 20 MBq.

4.9 Överdoser

Risken för en alltför hög dos av teknetium(^{99m}Tc)mertiatid är till stor del teoretisk och huvudsakligen beroende av för hög strålexposition.

Under dylika omständigheter kan bestrålningen av kroppen (njure, urinblåsa och gallblåsa) reduceras genom forcerad diures och frekvent blåstömning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: radiofarmaceutiska preparat, ATC-kod: V09CA03

Ingen känd farmakodynamisk effekt föreligger för teknetium(^{99m}Tc)mertiatid på rekommenderad dosnivå.

Mätning över tiden av radioaktiviteten i njurarna tillåter bedömning av renal perfusion, njurfunktion och urinutflöde.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös injektion avlägsnas teknetium(^{99m}Tc)mertiatid snabbt från blodet av njurarna. Teknetium(^{99m}Tc)mertiatid binds till 78–90 % till plasmaproteiner. Vid normal njurfunktion utsöndras 70 % av den administrerade aktiviteten inom 30 minuter och mer än 95 % inom 3 timmar. Dessa värden är beroende av sjukdomstillståndet i njurar och övrigt urogenitalsystem. Utsöndringsmekanismen bygger framför allt på tubulär sekretion. Glomerulär filtration svarar för 11 % av total clearance.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det rapporteras att inga akuta, subakuta, subkroniska eller mutagena effekter har observerats vid prekliniska studier. Ingen detaljerad information föreligger emellertid från dessa studier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsflaska (1):

tennkloriddihydrat,
dinatrium (R,R)-tartratdihydrat
natriumhydroxid
saltsyra

Injektionsflaska (2):

natriumvätefosfatdihydrat
natriumdivätefosfatdihydrat
saltsyra
vatten för injektion

Injektionsflaskorna innehåller inget konserveringsmedel.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända. För att inte försämra stabiliteten av teknetium(^{99m}Tc)mertiatid bör berett preparat ej tillföras tillsammans med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

15 månader.

Efter radiomärkning: 8 timmar. Förvaras vid högst 25 °C efter radiomärkning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar efter radiomärkning finns i avsnitt 6.3.

Förvaring skall ske enligt nationella föreskrifter för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaskor av glas (10 mL) förslutna med butylgummipropp och förseglade med aluminiumlock. NephroMAG tillhandahålls i en kartong innehållande fem injektionsflaskor med pulver (aktiv substans: mertiatid) tillsammans med fem injektionsflaskor med 2,5 mL steril fosfatbuffert.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Tillförsel av radiofarmaceutiska preparat innebär för utomstående en risk för yttre bestrålning eller kontaminering via utspild urin, uppkastningar etc. Strålskyddsåtgärder skall överensstämma med nationella föreskrifter för radioaktiva material.

All oanvänd produkt och allt avfall skall destrueras enligt lokala föreskrifter.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstrasse 400

D-01328 Dresden

Tyskland

Tel: +49 351 26 31 02 10

Fax: +49 351 26 31 03 13

E-mail: service@rotop-pharmaka.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23197

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

/

2006-08-18/2010-02-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-05-17

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Absorberade doser: Teknetium(99mTc)mertiatid (normal njurfunktion)					
Organ	Absorberad dos per enhet tillförd aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,00039	0,00051	0,00082	0,00120	0,00250
Urinblåsa	0,11000	0,14000	0,17000	0,18000	0,32000
Benyta	0,00130	0,00160	0,00210	0,00240	0,00430
Hjärna	0,00010	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Bröst	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Gallblåsa	0,00057	0,00087	0,00200	0,00170	0,00280
Magtarmkanal					
Ventrikel	0,00039	0,00049	0,00097	0,00130	0,00250
Tunntarm	0,00230	0,00300	0,00420	0,00460	0,00780
Colon	0,00340	0,00430	0,00590	0,00600	0,00980
Övre tjocktarm	0,00170	0,00230	0,00340	0,00400	0,00670
Nedre tjocktarm	0,00570	0,00700	0,00920	0,00870	0,01400
Hjärta	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,00120
Njurar	0,00340	0,00420	0,00590	0,00840	0,01500
Lever	0,00031	0,00043	0,00075	0,00110	0,00210
Lungor	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,00100
Muskulatur	0,00140	0,00170	0,00220	0,00240	0,00410
Esofagus	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Ovarier	0,00540	0,00690	0,00870	0,00870	0,01400
Pankreas	0,00040	0,00050	0,00093	0,00130	0,00250
Röd benmärg	0,00093	0,00120	0,00160	0,00150	0,00210
Hud	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,00180
Mjälte	0,00036	0,00049	0,00079	0,00120	0,00230
Testiklar	0,00370	0,00530	0,00810	0,00870	0,01600
Tymus	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Tyroidea	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Uterus	0,01200	0,01400	0,01900	0,01900	0,03100
Övriga organ	0,00130	0,00160	0,00210	0,00220	0,00360
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,00700	0,00900	0,01200	0,01200	0,02200
Blåsväggen bidrar med upp till 80 % av den effektiva dosen.					
<i>Effektiv dos om blåsan töms 1 eller 0,5 timmar efter administrering:</i>					
1 timme	0,00250	0,00310	0,00450	0,00640	0,00640
30 minuter	0,00170	0,00210	0,00290	0,00390	0,00680

Absorberade doser: Teknetium(99mTc)mertiatid (ej normal njurfunktion)					
Organ	Absorberad dos per enhet tillförd aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,00160	0,00210	0,00320	0,00480	0,00860
Urinblåsa	0,08300	0,11000	0,13000	0,13000	0,23000
Benyta	0,00220	0,00270	0,00380	0,00500	0,00910
Hjärna	0,00061	0,00077	0,00130	0,00200	0,00360
Bröst	0,00054	0,00070	0,00110	0,00170	0,00320
Gallblåsa	0,00160	0,00220	0,00380	0,00460	0,00640
Magtarmkanal					
Ventrikel	0,00120	0,00150	0,00260	0,00350	0,00610
Tunntarm	0,00270	0,00350	0,00500	0,00600	0,01000
Colon	0,00350	0,00440	0,00610	0,00690	0,01100
Övre tjocktarm	0,00220	0,00300	0,00430	0,00560	0,00930
Nedre tjocktarm	0,00510	0,00630	0,00850	0,00860	0,01400
Hjärta	0,00091	0,00120	0,00180	0,00270	0,00480
Njurar	0,01400	0,01700	0,02400	0,03400	0,05900
Lever	0,00140	0,00180	0,00270	0,00380	0,00660
Lungor	0,00079	0,00110	0,00160	0,00240	0,00450
Muskulatur	0,00170	0,00210	0,00290	0,00360	0,00640
Esofagus	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Ovarier	0,00490	0,00630	0,00810	0,00870	0,01400
Pankreas	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Röd benmärg	0,00150	0,00190	0,26000	0,00310	0,00500
Hud	0,00078	0,00096	0,00150	0,00200	0,00380
Mjälte	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Testiklar	0,00340	0,00470	0,00710	0,00780	0,01400
Tymus	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Tyroidea	0,00073	0,00095	0,00150	0,00240	0,00440
Uterus	0,01000	0,01200	0,01600	0,01600	0,02700
Övriga organ	0,00170	0,00210	0,00280	0,00340	0,00600
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,00610	0,00780	0,01000	0,01100	0,19000

Absorberade doser: Teknetium(99mTc)mertiavid (akut, ensidigt renalt avflödeshinder)					
Organ	Absorberad dos per enhet tillförd aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,01100	0,01400	0,02200	0,03200	0,05500
Urinblåsa	0,05600	0,07100	0,09100	0,09300	0,17000
Benyta	0,00310	0,00400	0,00580	0,00840	0,01700
Hjärna	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Bröst	0,00038	0,00051	0,00100	0,00160	0,00300
Gallblåsa	0,00620	0,00730	0,01000	0,01600	0,02300
Magtarmkanal					
Ventrikel	0,00390	0,00440	0,00700	0,00930	0,01200
Tunntarm	0,00430	0,00550	0,00850	0,01200	0,01900
Colon	0,00390	0,00500	0,00720	0,00920	0,00150
Övre tjocktarm	0,00400	0,00510	0,00760	0,01000	0,01600
Nedre tjocktarm	0,00380	0,00480	0,00670	0,00820	0,01300
Hjärta	0,00130	0,00160	0,00270	0,00400	0,00610
Njurar	0,20000	0,24000	0,33000	0,47000	0,81000
Lever	0,00440	0,00540	0,00810	0,01100	0,01700
Lungor	0,00110	0,00160	0,00250	0,00390	0,00720
Muskulatur	0,00220	0,00270	0,00370	0,00510	0,00890
Esofagus	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Ovarier	0,00380	0,00510	0,00710	0,00920	0,01500
Pankreas	0,00740	0,00900	0,01300	0,01800	0,02900
Röd benmärg	0,00300	0,00360	0,00500	0,00600	0,00830
Hud	0,00082	0,00100	0,00150	0,00220	0,00420
Mjälte	0,00980	0,01200	0,01800	0,02600	0,04000
Testiklar	0,00200	0,00290	0,00450	0,00500	0,00980
Tymus	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Tyroidea	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,00160
Uterus	0,00720	0,00870	0,01200	0,01300	0,02200
Övriga organ	0,00210	0,00260	0,00360	0,00470	0,00800
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,01000	0,01200	0,01700	0,02200	0,03800

11.1. Nukleärfysikaliska egenskaper

Teknetium(99mTc) erhålls från en (99Mo)/(99mTc) steril generator och sönderfaller genom utsändande av gammastrålning (gammaenergi 140/142 keV) med en fysikalisk halveringstid på 6,02 timmar till teknetium(99Tc), som sönderfaller till stabilt rutenium(99Ru). Teknetium(99Tc) kan betraktas som stabilt med tanke på dess långa halveringstid på 214000 år.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

12.1 INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING/HANTERING

Innehållet i injektionsflaska (1) är märkt med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning vid rumstemperatur. Märkningsreaktionen avbryts efter 15 minuter genom tillsats av bufferten. Radiomärkningen skall göras med användning av ett eluat med en radioaktiv koncentration mellan 40 och 500 MBq/mL. Endast eluat erhållna från en generator som eluerats en gång under de föregående 24 timmarna får användas.

12.2 INSTRUKTION FÖR MÄRKNING

Det radiofarmaceutiska preparatet bereds omedelbart före användningen enligt följande märkningsinstruktioner:

Märkningsproceduren skall genomföras under aseptiska förhållanden.

Placera injektionsflaska (1) i lämpligt blyskydd. Tvätta av gummimembranet med lämpligt desinfektionsmedel och låt torka.

Injicera 8 mL natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning i injektionsflaska (1) med hjälp av en injektionsspruta. Dra sedan för tryckutjämning upp samma volym kväve från injektionsflaskan med samma spruta.

Skaka injektionsflaskan noggrant, så att hela injektionsflaskan fuktas för upplösning av allt pulver. Hela innehållet i injektionsflaskan är avsett för upplösning av allt pulver.

Efter 15 minuters reaktionstid överförs 2 mL buffert från injektionsflaska (2) till injektionsflaska (1) med hjälp av en ny spruta. Dra sedan för tryckutjämning upp samma volym kväve från injektionsflaskan med samma spruta.

Skaka noggrant för ordentlig blandning. Bestäm den totala radioaktiviteten och beräkna den volym som skall injiceras.

Produktens egenskaper efter märkning:

Klar till lätt opalescent, färglös vattenlösning.

pH: 7,1–7,5

12.3 INSTRUKTION FÖR KVALITETSKONTROLL

Följande metod kan användas:

HPLC-metoden

Den märkta substansens radiokemiska renhet bestäms med vätskekromatografi (HPLC) och en lämplig detektor för radioaktivitet på en 25 cm RP18-kolonn och flödes hastigheten 1,0 mL/min. Den mobila fasen A är en 93:7 blandning av fosfatlösning (1,36 g KH_2PO_4 , justerad med 0,1 M NaOH till pH 6) och etanol. Den mobila fasen B är en 1:9 blandning av vatten och metanol.

Använd ett gradientelueringsprogram med följande parametrar:

Tid (min):	Flöde (mL/min):	% A	% B
15	1	100	0
5	1	0	100
5	2	100	0

Toppen för teknetium(^{99m}Tc)mertiatid kommer i slutet av passagen av den mobila fasen A.

Injicerad volym är 5 µl. Totala antalet counts per kanal får ej överstiga 30000.

Krav:

	t = 0	efter 8 timmar
teknetium(^{99m} Tc)mertiatid	≥ 94 %	≥ 94 %
hydrofila föroreningar	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
lipofila föroreningar	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %

Förenklad snabbprocedur

Denna metod baseras på SPE-patroner, som ofta används för förbehandling av prover av vattenlösningar för kromatografi. SPE-patronen (t ex Sep-Pak Plus C 18, Waters) tvättas med 10 mL absolut etanol, följt av 10 mL 0,001 M saltsyra. Kvarvarande rester av lösningarna avlägsnas med 5 mL luft.

0,05 mL teknetium(^{99m}Tc)mertiatidlösning appliceras på SPE -patronen. Eluera med 10 mL 0,001 M saltsyra och samla upp detta första eluat (hydrofila föroreningar). Eluera SPE-patronen med etanol / natriumkloridlösning (9g/l) i förhållandet 1:1. Detta andra eluat innehåller teknetium(^{99m}Tc)mertiatid. SPE-patronen innehåller de lipofila föroreningarna. Mät radioaktiviteten i varje portion. Sätt radioaktiviteten för eluat och patron till 100 % och beräkna respektive procentandelar.

Var noga med att eluera långsamt (droppvis).

Krav: teknetium(^{99m}Tc)mertiatid ≥ 94 %

Förenklad procedur för tunnskiktskromatografi

Denna metod används för

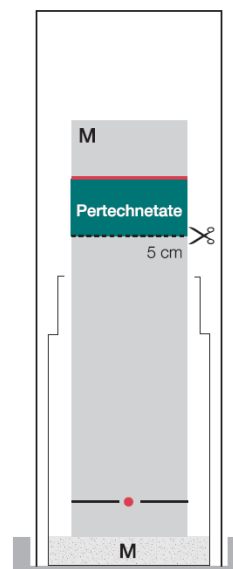
a) Bestämning av teknetium(^{99m}Tc)pereteknetat (förorening A)

Kromatografisystem:

Plattor:	ITLC-SA
Eluent:	metyletylketon
Vandringssträcka:	6-8 cm
Provvoly:	1-2 µl
Detektor:	en lämplig detektor

Utvärdering

Teknetium(^{99m}Tc)pereteknetat vandrar med lösningsmedelsfronten ($R_f = 0,8-1,0$). Om du inte har en scanner, skär du av remsan 5 cm från underkanten. Mät radioaktiviteten i de båda delarna var för sig. Räkna ut förhållandet mellan aktiviteten i den övre delen och den totala aktiviteten.



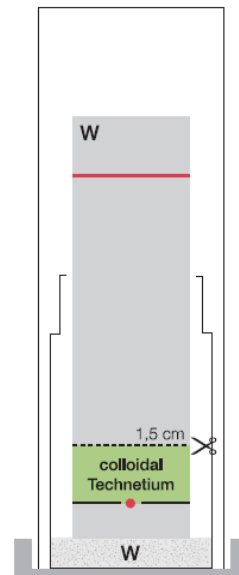
$$\text{Teknetium } (^{99m}\text{Tc}) \text{ pereteknetat } [\%] = \frac{\text{Aktivitet i övre delen [MBq]}}{\text{Total aktivitet [MBq]}} \times 100$$

Specifikation för *teknetium*(^{99m}Tc)*perteknetat* (förorening A): $\leq 5,0 \%$

b) Bestämning av kolloidalt teknetium(^{99m}Tc) (förorening B)

Kromatografisystem:

Plattor:	ITLC-SA
Eluent:	vatten för injektionsvätskor
Vandringssträcka:	6-8 cm
Volym:	1-2 μl
Detektor:	en lämplig detektor



Utvärdering

Kolloidalt teknetium (^{99m}Tc) (hydrolyserat reducerat teknetium (^{99m}Tc)) stannar kvar vid startpunkten ($R_f = 0,0-0,1$). Om du inte har en scanner, skär du av remsan 1,5 cm från botten. Mät radioaktiviteten i de båda delarna var för sig. Räkna ut förhållandet mellan aktiviteten i den övre delen och den totala aktiviteten.

$$\text{Kolloidalt teknetium } (^{99m}\text{Tc}) [\%] = \frac{\text{Aktivitet i nedre delen [MBq]}}{\text{Total aktivitet [MBq]}} \times 100$$

Specifikation för *kolloidalt teknetium*(^{99m}Tc) (förorening B): $\leq 2,0 \%$

Beräkning av radiokemisk renhet (specifikation $\geq 94 \%$)

Radiokemisk renhet = $100 \% - (A [\%] + B [\%])$

12.4 Avfall

All oanvänd produkt och allt avfall skall destrueras enligt lokala föreskrifter.