

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia
Brasileira,
6ª edição

Volume II – Monografias

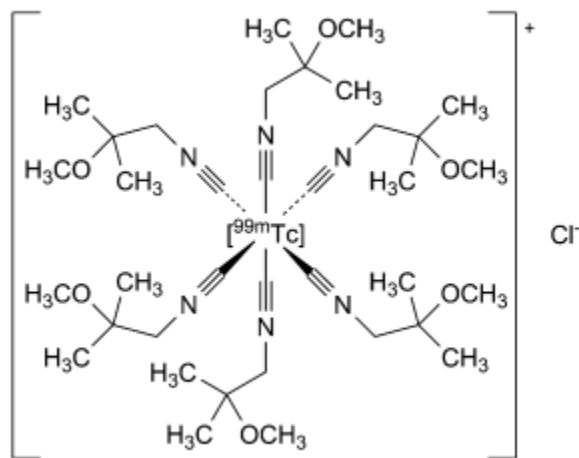
Radiofármacos

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

SESTAMIBI (99m Tc), SOLUÇÃO INJETÁVEL
Technetii (^{99m}Tc) sestamibi solutio iniectionabilis



[^{99m}Tc]C₃₆H₆₆N₆O₆; 775,41

sestamibi (99m Tc); 08338

cloreto de (OC-6-11)-hexaquis[1-(isociano-κC)-2-metoxi-2-metilpropano] [^{99m}Tc]tecnécio(I);

MIBI-^{99m}Tc

[109581-73-9]

Contém, no mínimo, 90% e, no máximo, 110% da radioatividade de sestamibi (99m Tc), 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 tetrafluoroborato de tetraquis(2-metoxi-2-metilpropil-1-isocianeto) cobre (I), em presença de um agente redutor e de um quelante fraco. 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). 5,0 a 6,0.

Pureza radioquímica.

A. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em camada delgada (5.2.17.1)*.

Solução amostra: solução injetável de sestamibi (^{99m}Tc) a ser analisada.

Fase estacionária: placa cromatográfica de fase reversa (sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano) com dimensões adequadas.

Fase móvel: solução de acetonitrila: metanol: acetato de amônio 3,85%: tetraidrofurano (4:3:2:1).

Procedimento: aplicar sobre a placa cromatográfica de 2 μL 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 valor de R_f correspondente ao sestamibi (^{99m}Tc) e à impureza (OC-6-22)-pentaquis[1-(isociano- κC)-2-metoxi-2-metilpropano][1-(isociano- κC)-2-metilprop-1-eno][^{99m}Tc]tecnécio(1+), também denominada pentamibi- ^{99m}Tc , encontra-se entre 0,3 e 0,6. O valor de R_f correspondente ao íon pertecnetato (^{99m}Tc) encontra-se entre 0,8 e 1,0. O valor de R_f correspondente ao tecnécio- 99m na forma coloidal encontra-se entre 0,0 e 0,1. No mínimo 90% da atividade total deve estar entre o R_f 0,3 e 0,6. O percentual de atividade correspondente à soma dos percentuais de atividade das impurezas pertecnetato (^{99m}Tc) livre e tecnécio- 99m na forma coloidal deve ser, no máximo, 10%.

B. Proceder conforme descrito em *Cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)*. Utilizar cromatógrafo provido de detector de radioatividade; coluna de 300 mm de comprimento e 3,9 mm de diâmetro, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano (10 μm); fluxo da *Fase móvel* cerca de 2 mL/minuto. Se o pico da impureza pentamibi- ^{99m}Tc estiver presente, sua retenção relativa em relação ao pico do sestamibi (^{99m}Tc) é de 1,3 a 1,5.

Solução amostra: solução injetável de sestamibi (^{99m}Tc) a ser analisada.

Fase móvel: preparar uma mistura filtrada e degaseificada de metanol, solução de sulfato de amônio 0,05 M e acetonitrila (45:35:20).

Procedimento: injetar cerca de 5 μL (9,375 MBq ou 250 μCi) de *Pertecnetato de sódio (^{99m}Tc)*, *solução injetável* no cromatógrafo e ajustar o detector para que o pico esteja entre 25% e 100% da escala total. Injetar separadamente volumes iguais (aproximadamente 5 μL , 9,375 MBq ou 250 μCi) da *Solução amostra* no cromatógrafo, registrar os cromatogramas e medir a porcentagem de área para todos os picos presentes. O tempo de retenção do sestamibi (^{99m}Tc) é cerca de cinco a 10 minutos e o tempo de retenção da impureza (pentamibi- ^{99m}Tc) é cerca de seis a 13 minutos. Corrigir a presença do tecnécio- 99m na forma coloidal, que não é determinado por este método, utilizando a seguinte equação:

$$F = (100\% - P) / 100$$

Em que F é o fator de correção e P é a porcentagem do tecnécio- 99m na forma coloidal obtida pelo método **A**. Obter a área percentual corrigida, multiplicando-se F pela área percentual dos picos presentes no cromatograma.

Uma média de, no mínimo, 90% (porcentagem de área corrigida) da atividade total deve corresponder ao sestamibi (^{99m}Tc) e uma média de, no máximo, 5% (porcentagem de área corrigida) da atividade total pode corresponder ao pentamibi- ^{99m}Tc .

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.

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