

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR**TN-101 GENERADOR de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$** 

Equipo generador de soluciones de pertecnato de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA EXCLUSIVA EN UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

**Fórmula Cualicuantitativa**

Cada equipo generador de soluciones de pertecnato de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) se compone de una columna filtrante que contiene un lecho de alúmina ácida sobre la cual se encuentra adsorbido el molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ ) con una actividad de 7,4 a 74,0 GBq a la fecha de calibración que se encuentra indicada en el envase.

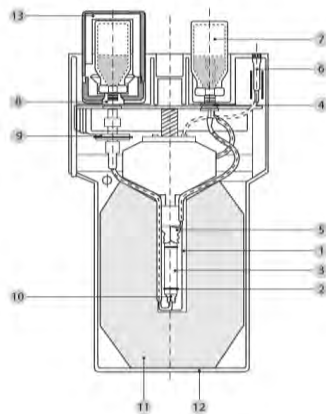
**Listado de componentes:**

Denominación	Cantidad por gen.	Función
Molibdato de sodio ( $^{99}\text{Mo}$ )	7,4 a 74,0 GBq	Radioisótopo madre
Alúmina ácida	1,6 g	Soporte inerte

**Forma farmacéutica y contenido del envase:** un generador de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  consiste en (figura 1):

1. columna cromatográfica de vidrio pirex (1), provista de una placa de vidrio porosa (2), en su tercio inferior, que contiene un lecho de 1,6 g de alúmina ácida (3) en cuya superficie, se adsorbe el molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ ).
2. una doble aguja de entrada (4), una de ellas conectada al tapón superior de la columna (5); la otra permite la entrada de aire, que pasa a través de un filtro estéril de 0,22  $\mu$  (6), durante la obtención del eluido de pertecnato de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ).
3. una aguja simple de salida (8) que conectada al tapón inferior de la columna (10) permite que la solución de pertecnato de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) que se eluye pase a través de un filtro estéril de 0,22  $\mu$  (9).
4. un blindaje de plomo de forma ovoide con bases planas de 110 mm de diámetro, como mínimo, y 125 mm de diámetro como máximo (11).
5. dos viales estériles y libres de endotoxina bacteriana que actúan como protectores de ambos sistemas de agujas.
6. embalaje exterior de plástico cilíndrico (12) provisto en su extremo superior de dos cavidades que permiten alinear los frascos de eluyente y eluido (13) con sus correspondientes agujas sin posibilidad de error.
7. blister de elución compuestos por 10 viales, con precinto azul, que contienen 5 ml de solución fisiológica estéril y libre de endotoxina bacteriana para realizar las eluciones; 5 viales, con precinto rojo, que estériles, libres de endotoxina bacteriana y sometidos al vacío se utilizan para recoger el eluido del generador y 5 viales, con precinto verde, que estériles, libres de endotoxina bacteriana y sometidos al vacío se utilizan para secar la columna del generador después de cada eluido.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR



**Descripción:** el generador de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  es un sistema de elución de soluciones estériles y libre de endotoxina bacteriana de **pertecnato** de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) aptas para la marcación de juegos de reactivos o bien para administrarse vía intravenosa (i.v) para la realización de estudios tiroideos, de glándulas salivares y de localización de mucosa gástrica ectópica. Este eluido es una solución clara, transparente, estéril y libre de endotoxina bacteriana, con una pureza nucleídica y radioquímica de acuerdo a los requisitos de U.S.P 28th edition.

**Características físicas del radionucleido madre:** el molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ ) decae por emisión de radiación  $\beta$ - y gamma con un periodo de semidesintegración de 66.02 horas (1) sus principales radiaciones se indican en la tabla 1.

**Tabla 1:** principal radiación emitida

Radiación	Porcentaje/Desintegración	Energía (KeV)
$\beta$	81.93	1214.3
$\beta$	16.55	436.4
Gamma	90.6	140.5
Gamma	12.2	739.5
Gamma	6.07	181.0

**Características físicas del radionucleido eluido:** el tecnecio- $^{99\text{m}}\text{Tc}$  decae por transición isomérica con un periodo de semidesintegración de 6.02 horas (1) su principal fotón es utilizado en la detección y formación de imágenes y se indica en la tabla 2.

**Tabla 2:** principal radiación emitida

Radiación	Porcentaje/Desintegración	Energía (KeV)
Gamma	89.07	140.5

**Radiación externa:** la constante de la radiación gamma emitida por el tecnecio- $^{99\text{m}}\text{Tc}$  es de 0.78 R/mCi-h a una distancia de 1.0 cm necesitándose un espesor de plomo de 0.017 cm para lograr un coeficiente de atenuación del 0.5; para facilitar el control de la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR

---

exposición se indica en la tabla 3 los espesores de plomo y los coeficientes de atenuación resultantes en cada caso.

**Tabla 3:** atenuación de la radiación por blindaje con plomo (1)

Plomo cm	Coefficiente de atenuacion
0.07	0.5
0.08	$10^{-1}$
0.16	$10^{-2}$
0.25	$10^{-3}$
0.33	$10^{-4}$

La corrección de la actividad remanente por decaimiento físico a intervalos de tiempo posteriores a su obtención o tiempo de calibración se indican en la tabla 4.

**Tabla 4:** decaimiento físico de tecnecio-99m (99mTc)

Horas	Fracción remanente	Horas	Fracción remanente
0	1.000	5	0.562
1	0.891	6	0.501
2	0.794	8	0.398
3	0.708	10	0.316
4	0.631	12	0.251

#### Particularidades farmacológicas

**Características farmacológicas:** no se ha observado actividad farmacológica entre los márgenes de dosis administradas con fines diagnósticos.

**Características farmacocinéticas:** el ión **pertecnato** tiene una distribución biológica similar a la de los iones yoduro y perclorato, concentrándose temporalmente en glándulas salivares, plexo coroideo, mucosa gástrica y glándula tiroides. Además, tiende a concentrarse en áreas con mayor vascularización o con una permeabilidad vascular anormal, en particular cuando un tratamiento previo con agentes bloqueantes inhibe la absorción en las estructuras glandulares.

Después de su administración vía intravenosa (i.v), el **pertecnato** de sodio (99mTc) se distribuye en todo el sistema vascular, del cual es eliminado mediante tres mecanismos:

- Eliminación rápida: depende del equilibrio de difusión con respecto al fluido intersticial.
- Eliminación de tasa intermedia: depende de la concentración del **pertecnato** de sodio (99mTc) en los tejidos glandulares, principalmente en el tiroideo y salivar, así como en las glándulas del fundus gástrico; todas ellas con un mecanismo de bombeo iónico.
- Eliminación lenta: mediante filtración glomerular.

La limpieza plasmática tiene una vida media de, aproximadamente, 3 horas; excretándose en las primeras 24 horas, aproximadamente, un 25% de la dosis inyectada llegando, aproximadamente, al 50% de la dosis inyectada a las 50 horas. Cuando se inhibe la absorción selectiva del **pertecnato** de sodio (99mTc) en las estructuras glandulares mediante la administración previa de agentes bloqueantes, la excreción sigue las mismas vías, pero con una mayor tasa de excreción renal.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TN-101 GENERADOR

**Indicaciones diagnósticas:** el **pertecnato** de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) es apto para la marcación de juegos de reactivos o bien para administrarse vía intravenosa (i.v) para la realización de estudios tiroideos, de glándulas salivares y de localización de mucosa gástrica ectópica.

**Posología y método de administración:** el eluido del generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ), solución estéril, libre de endotoxina bacteriana y radiactiva de **pertecnato** de sodio ( $^{99}\text{Tc}$ ), es apto para la marcación de juegos de reactivo o bien administrarse "in vivo" para:

- Gamagrafía de tiroides: 18.5 a 80 MBq (0.5 a 2 mCi)
- Gamagrafía de glándulas salivares: 40 MBq (1.1 mCi)
- Localización de mucosa gástrica ectópica: 400 MBq (10.8 mCi)
- Gamagrafía del conducto lagrimal: 2 a 4 MBq (0.05 a 0.10 mCi) en cada ojo.

La Paediatric Task Group de EAMN recomienda que la actividad administrada en niños se calcule a partir del peso corporal del niño y se represente como una fracción de la dosis calculada para un adulto de 70 kg de peso corporal; los valores se indican en la tabla número 5.

**Tabla 5:** Cálculo de las dosis pediátricas

Peso (Kg)	Fracción de la dosis de adultos
3	0,1
4	0,14
6	0,19
8	0,23
10	0,27
12	0,32
14	0,36
20	0,46
24	0,53
30	0,62
34	0,68
40	0,76
44	0,8
50	0,88

**Obtención de imágenes:** de acuerdo al protocolo clínico adoptado los tiempos óptimos para la obtención de las imágenes son:

- **Gamagrafía de tiroides:** 20 minutos después de la administración vía intravenosa (i.v).
- **Gamagrafía de glándulas salivares:** inmediatamente después de la inyección vía intravenosa (i.v).
- **Localización de mucosa gástrica ectópica:** inmediatamente después de la inyección vía intravenosa (i.v) y se continúan repitiendo adquisiciones cada 30 minutos.
- **Gamagrafía del conducto lagrimal:** las gotas radiactivas se instalan en el ojo y las imágenes dinámicas se adquieren durante 2 minutos seguidas por imágenes estáticas a intervalos constantes hasta los 20 minutos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR

**Dosimetría:** los datos están basados en el "ICRP 53" considerándose que la vejiga se evacua cada 120 minutos y que se administraron dosis que se calcularon previamente en función de su peso corporal; los resultados se expresan en la tabla 6 y 7 como mGy/MBq.

**Tabla 6:** dosis estimada de radiación absorbida sin tratamiento previo con un agente bloqueante

Órganos	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Adrenales	0,0036	0,0047	0,0071	0,011	0,019
Vejiga	0,019	0,023	0,034	0,051	0,091
Higado	0,0039	0,0048	0,0080	0,013	0,022
Ovarios	0,010	0,013	0,019	0,027	0,045
Testículos	0,0027	0,0037	0,0059	0,0093	0,017
Med. Osea	0,0061	0,0071	0,0098	0,013	0,020
Huesos	0,0039	0,0047	0,0069	0,010	0,019
Bazo	0,0044	0,0053	0,0079	0,012	0,021
Tiroides	0,023	0,037	0,056	0,12	0,23
Estomago	0,029	0,036	0,050	0,081	0,15
Riñones	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Útero	0,0081	0,010	0,016	0,024	0,040
Otros tejidos	0,0034	0,0040	0,0060	0,0093	0,017
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	0,013	0,016	0,025	0,040	0,073

**Tabla 7:** dosis estimada de radiación absorbida con tratamiento previo con un agente bloqueante

Órganos	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Adrenales	0,0033	0,0041	0,0063	0,0095	0,017
Vejiga	0,032	0,039	0,057	0,084	0,15
Higado	0,0031	0,0038	0,0059	0,0090	0,016
Ovarios	0,0047	0,0060	0,0089	0,013	0,023
Testículos	0,0032	0,0044	0,0068	0,011	0,019
Med. Osea	0,0045	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Huesos	0,0038	0,0045	0,0067	0,010	0,018
Bazo	0,0032	0,0039	0,0059	0,0090	0,016
Tiroides	0,0021	0,0035	0,0057	0,0090	0,016
Estomago	0,0032	0,0041	0,0066	0,0093	0,017
Riñones	0,0047	0,0057	0,0082	0,012	0,021
Útero	0,0066	0,0079	0,012	0,018	0,030
Otros tejidos	0,0029	0,0035	0,0053	0,0082	0,015
Dosis equivalente efectiva (mSv/MBq)	0,0053	0,0066	0,0098	0,015	0,026

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR

---

**Contraindicaciones:** el eluido de **pertecnato** de sodio (99mTc) no debe ser administrado a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen el agente diagnóstico.

**Precauciones:**

**Generales:** el eluido de **pertecnato** de sodio (99mTc) estéril, libre de endotoxina bacteriana y radiactivo contenido en un vial de vidrio protegido por un blindaje de plomo debe manipularse de acuerdo con las normas que hacen al mantenimiento de la esterilidad en cualquier solución inyectable, así como a las de radioprotección. La solución estéril, libre de endotoxina bacteriana de **pertecnato** de sodio (99mTc) debe estar libre de sustancias oxidantes y responder a lo indicado por la U.S.P 28th edition.

**Interacciones:** se han comunicado (U.S.P, D.I 17th edition) las siguientes interacciones:

- En la gamagrafía cerebral puede presentarse una mayor absorción de **pertecnato** de sodio (99mTc) en las paredes de los ventrículos cerebrales como resultado de una ventriculitis inducida por la administración de metotrexato.
- En la obtención de imágenes abdominales, fármacos tales como la atropina, la isoprenalina y los analgésicos pueden producir un retraso en el vaciado gástrico y en la redistribución del **pertecnato** de sodio (99mTc).

**Advertencias:** la solución estéril, libre de endotoxina bacteriana y radiactiva de **pertecnato** de sodio (99mTc) debe ser manipulada, controlada y utilizada por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia (G.M.P). Idéntica política debe utilizarse al recibir, acondicionar y preparar para su uso el generador de molibdeno-99/tecnecio-99m (99Mo/99mTc)

**Embarazo y lactancia:** la solución de **pertecnato** de sodio (99mTc), utilizada como agente diagnóstico de uso "in vivo" o para marcar precursores de radiofármacos, no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que se encuentren en período de lactancia. En mujeres que se sospeche estar embarazadas o estén realizando tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de administración con esta u otro tipo de sustancias emisoras y radiación. En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar a los valores indicados en los puntos "Posología y métodos de administración" y "Dosimetría", y solo realizarlos cuando los beneficios a obtener superen los riesgos. El (99mTc) es excretado en la leche materna durante la lactación, en consecuencia, debe utilizarse un sustituto de esta durante los 10 días posteriores a la administración.

**Período de vida útil del generador:** 15 días posteriores a la fecha de calibración del generador, estas fechas se encuentran indicadas en el envase.

**Conservación del generador:** a temperatura ambiente dentro de un bunker de plomo.

**Presentación:** un balde plástico, cerrado herméticamente, e identificado como bulto de transporte "tipo A" dentro del cual se encuentra el generador de molibdeno-99/tecnecio-99m (99Mo/99mTc) asegurado por protecciones de telgopor y un blister de viales para su uso. Además, se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

**Trasporte de material radiactivo:** Todo material radiactivo que deba ser transportado desde Tecnonuclear S.A será embalado, marcado, rotulado y etiquetado como corresponda y siguiendo las recomendaciones de la ARN (Autoridad Regulatoria Nuclear) según la Norma 10.16.1 Rev.1 y del O.I.E.A (Organismo Internacional de Energía Atómica), con el fin de lograr la optimización y justificación de la práctica así como también cumplir

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR

con los límites de dosis. El objetivo de clasificar los embalajes que contengan material radiactivo es controlar la irradiación externa.

**PREPARACIÓN PARA SU USO:**

todos los procesos que se realizan para la obtención de un eluido de **pertecnetato** de sodio (99mTc) deben ser llevados a cabo en un área limpia, por ejemplo un flujo laminar, utilizando elementos estériles y descartables así como lo recomendado por las normas de radioprotección.

1. abrir el balde plástico retirando la tapa hermética.
2. retirar el blister de elución.
3. colocar el generador de molibdeno-99/tecnecio-99m (99Mo/99mTc) dentro del bunker de elución cuidando que la etiqueta quede hacia  
1. delante.
4. para obtener una elución se debe colocar un vial de elución (precinto rojo) dentro de un blindaje de plomo. Retirar el precinto plástico y con un algodón embebido en alcohol limpiar el área del tapón de goma que quedo expuesta.
5. obtener un vial eluyente (precinto azul) retirar el precinto plástico y con un algodón embebido en alcohol limpiar el área del tapón que quedo expuesta.
6. retirar los viales protectores de las agujas y pinchar el vial con solución eluyente (solución estéril y libre de endotoxina bacteriana de  
2. cloruro de sodio al 0.9%) en la depresión superior del generador que posee la doble aguja.
7. colocar el vial que se encuentra dentro del blindaje de plomo, preparado en el punto 4, en la depresión superior del generador que  
3. posee una única aguja.
8. dejar que el vial de elución se llene con la solución de **pertecnetato** de sodio (99mTc), la aparición de burbujas indica que el proceso de elución a finalizado.
9. el tiempo total de elución es de, aproximadamente, 2 minutos.
10. una vez finalizada la elución retirar el contenedor de plomo con el vial que contiene la solución estéril, libre de endotoxina bacteriana y radiactiva de **pertecnetato** de sodio (99mTc).
11. en la aguja de elución, ahora libre, colocar un vial evacuado (precinto verde) limpiando con un algodón embebido en alcohol el área del tapón que queda expuesta al retirar el precinto plástico. Este vial asegura el secado de la columna así como su protección para mantener la esterilidad.
12. determinar, en un calibrador de dosis, la actividad del eluido calculando la concentración de actividad (MBq /ml o mCi/ml).
13. para realizar nuevas eluciones comenzar desde el punto 5.

**Esquema de Distribución de la Curva de Elución****Cálculo de la actividad máxima eluible de (99mTc):**

La máxima actividad eluible de un generador de molibdeno-99/tecnecio-99m (99Mo/99mTc) depende de dos factores:

- la actividad de molibdeno-99 (99Mo) en el momento de la elución (factor F1) a consultar en la tabla 8.
- El tiempo transcurrido desde la última elución (factor F2) a consultar en la tabla 9.

O sea que:

$$A_{Tc-99m} = A_{nominal} \times F1 \times F2$$

**Ejemplo:**

Disponemos de un generador de 20 GBq (750 mCi) calibrado al día lunes a las 18:00 horas al cual se le realizó una última elución el día

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR

viernes anterior a las 10:00 horas. Es eluido nuevamente el día viernes a las 14:00 horas: lo cual significa que es a 4 días y 20 horas antes de su fecha de calibración y a 4 horas después de la última elución. En este caso el F1 es 2.22 y el F2 es 0.329, según tablas 8 y 9 respectivamente.

Aplicando la fórmula anterior resulta:

$AT_{c-99m} = 20 \text{ GBq} \times 2.22 \times 0.329$ $AT_{c-99m} = 14.6 \text{ GBq (540 mCi)}$
--------------------------------------------------------------------------------------------------

**Tabla 8:**

factor F1: desintegración del 99Mo

Horas/Dias	0	+4	+8	+12	+16	+20
-6	4,54	4,35	4,17	4	3,83	3,68
-5	3,53	3,38	3,24	3,11	2,98	2,86
-4	2,74	2,63	2,52	2,42	2,32	2,22
-3	2,13	2,04	1,96	1,88	1,8	1,73
-2	1,66	1,59	1,52	1,46	1,4	1,34
-1	1,29	1,23	1,18	1,13	1,09	1,04
Calibracion	1	0,959	0,19	0,882	0,845	0,811
1	0,777	0,745	0,715	0,685	0,655	0,63
2	0,604	0,579	0,555	0,533	0,511	0,49
3	0,47	0,45	0,432	0,414	0,397	0,381
4	0,365	0,35	0,336	0,322	0,309	0,296
5	0,284	0,272	0,261	0,25	0,24	0,23
6	0,22	0,211	0,203	0,194	0,186	0,179
7	0,171	0,164	0,158	0,151	0,145	0,139
8	0,133	0,128	0,122	0,117	0,113	0,108
9	0,103	0,099	0,095	0,091	0,087	0,083
10	0,08	0,077	0,074	0,071	0,068	0,065
11	0,062	0,06	0,057	0,055	0,053	0,051
12	0,048	0,047	0,045	0,043	0,041	0,039
13	0,038	0,036	0,035	0,033	0,032	0,031
14	0,029	0,028	0,027	0,026	0,025	0,024
15	0,0223	0,022	0,021	0,02	0,019	0,018
16	0,017	0,017	0,016	0,015	0,015	0,014



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR

**Tabla 9:** factor F2: generación de 99mTc

Tiempo desde la última elusión	F2	Tiempo desde la última elusion	F2
1 hora	0,096	21 horas	0,856
2 horas	0,182	22 horas	0,866
3 horas	0,259	23 horas	0,876
4 horas	0,329	24 horas	0,884
5 horas	0,392	25 horas	0,892
6 horas	0,449	26 horas	0,899
7 horas	0,5	27 horas	0,905
8 horas	0,546	28 horas	0,911
9 horas	0,587	29 horas	0,926
10 horas	0,624	30 horas	0,921
11 horas	0,658	31 horas	0,925
12 horas	0,688	32 horas	0,929
13 horas	0,715	33 horas	0,932
14 horas	0,74	34 horas	0,935
15 horas	0,762	35 horas	0,938
16 horas	0,782	36 horas	0,94
17 horas	0,8	48 horas	0,956
18 horas	0,816	60 horas	0,961
19 horas	0,831	72 horas	0,962
20 horas	0,844	96 horas	0,963

**Cálculo de la actividad específica en el eluido de (99mTc):**

La pureza radioquímica resultante de la marcación de los juegos de reactivos está directamente relacionada con la actividad específica del eluido. Este siempre contiene 99mTc proveniente del decaimiento del 99Mo y 99Tc proveniente del decaimiento del 99mTc. La cantidad total de tecnecio (99mTc+99Tc), también conocido como actividad específica o fracción molar, depende de la actividad de 99mTc en el momento de la elusión (ATc-99m) y del tiempo transcurrido desde la última elusión (factor F3 que se consulta en la tabla 10); este es la relación entre la cantidad de átomos de 99mTc y el total de átomos (99mTc+99Tc).

Mediante la fórmula siguiente se puede calcular la masa total de tecnecio en un eluido:

$$P_{Tc} = [5.14 \times 10^{-3} \times \text{Act.Tc-99m (GBq)}] / F_3$$

Si utilizamos el ejemplo anterior:

- Act.Tc-99m= 14.6 GBq (540 mCi)
- Tiempo transcurrido: 4 horas (F3 de 0.7)
- Peso del tecnecio:  $5.14 \times 10^{-3} \times 14.6 \text{ GBq} / 0.7 = 0.107 \text{ mg}$
- Actividad específica:  $14.6 \text{ GBq} / 0.107 \text{ mg} = 136.17 \text{ GBq/mg}$

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR

---

**Tabla 10:** factor F3: (99mTc)/(99mTc+99Tc) en función del tiempo transcurrido desde la elusión anterior

Horas	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5
0	1	0,28	0,13	0,08	0,03
2	0,78	0,26	0,13	0,07	0,03
4	0,7	0,24	0,12	0,07	0,03
6	0,63	0,23	0,11	0,07	0,03
8	0,57	0,21	0,11	0,07	0,03
10	0,51	0,2	0,1	0,06	0,03
12	0,47	0,19	0,1	0,06	0,03
14	0,43	0,18	0,1	0,06	0,03
16	0,39	0,17	0,09	0,06	0,03
18	0,36	0,16	0,09	0,06	0,03
20	0,33	0,15	0,08	0,05	0,03
22	0,3	0,14	0,08	0,05	0,03
23	0,28	0,13	0,08	0,05	0,02

**Control de calidad del eluato:**

**a) pH:** El pH del eluido debe ser medido con papel reactivo de pH de rango 2.0 – 10.0. No se puede utilizar pHmetro debido a, la posible, contaminación radiactiva que puede generar el electrodo. Realizar todo el proceso siguiendo estrictamente las normas de radioprotección, dado que es necesario efectuar la determinación inmediatamente de obtenido el eluido, para ello:

1. Colocar sobre la mesada una superficie absorbente fácilmente descartable.
2. Tras la pantalla plomada disponer los contenedores de plomo que blindan las soluciones de **pertecnato** de sodio (99mTc) a controlar.
3. Preparar tantas tiras de papel pH como muestras a controlar.
4. Preparar tantas jeringas de 1.0 ml provistas de aguja de 25G x 5/8".
5. Destapar los contenedores, de a uno, y extraer 0.1 ml de solución de **pertecnato** de sodio (99mTc) siguiendo estrictamente las normas de radio protección que implican, en este caso, la utilización de un portajeringa plomado.
6. Tapar el contenedor de plomo.
7. Sostener, con una pinza, la tira de papel pH, que se encuentra sobre la superficie absorbente y dejar caer, gota a gota, sobre ella el volumen necesario de solución de **pertecnato** de sodio (99mTc) para que se humedezca totalmente.
8. Comparar la coloración resultante.

**Límite de aceptabilidad: 4.5 - 7.5**

**b) Determinación de Aluminio:** Ensayo a la gota. En placa de porcelana o vidrio colocar una gota de la muestra, una gota de NaOH 1N, una gota de la solución de Alizarina S (1%) 2 gotas de Ácido Acético 1N

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL TN-101 GENERADOR

---

agitando suavemente hasta decoloración del reactivo. Comparar la coloración de la muestra con patrones de  $Al_2KSO_4$  (5,10 y 20  $\mu g/mL$ ) tratados de la misma manera. La muestra puede contener hasta 10  $\mu g/mL$ .

**c) Determinación de Molibdeno-99 en el eluato:** Se determina por atenuación gamma en un calibrador de dosis blindando el eluido con un blindaje de plomo de 6 mm de espesor. El eluido no debe tener más de 0,15  $\mu Ci$  de  $^{99}Mo/mCi$  de  $^{99m}Tc$  al momento de su administración y no más de 5  $\mu Ci$  de  $^{99}Mo/dosis$  inyectada.

**d) Control de la pureza radioquímica:** se determina por cromatografía ascendente ITLC-SG con solución acuosa de metanol al 85% como solvente.

**Sistema :** soporte: ITLC-SG  
solvente: metanol 85%  
Rf del **pertecnetato** de sodio ( $^{99m}Tc$ ): 0,9-1  
Rf de estados coloidales: 0.0  
Rf de los estados reducidos del  $^{99m}Tc$ : 0.0  
Límite de aceptación > 95%

**Metodología:**

1. Colocar dos tiras de papel de 1.5 x 7.0 cm sobre una superficie absorbente.
2. Preparar dos cubas cromatográficas y colocar, en cada una de ellas, un volumen tal de solución de metanol al 85% que genere una columna de 0.5cm de altura. Tapar las cubas cromatográficas y dejar unos minutos hasta que la atmósfera de las mismas se sature con el solvente.
3. A 1.0 cm del borde inferior de cada una de las tira marcar el área de siembra.
4. Con una jeringa de 1.0 ml y siguiendo las normas de radioprotección sembrar una gota de la solución radiactiva en cada una de las áreas de siembra.
5. Dejarlas secar al aire unos segundos y colocarlas dentro de las cubas cromatográficas.
6. Dejar que el frente de solvente alcance una altura de 6.0 cm y retirar las tiras.
7. Cortarlas en dos porciones idénticas y colocarlas dentro de recipientes adecuados para su medición en el calibrador de dosis. La  
1. porción inferior se denomina como SIEMBRA y la superior como FRENTE.
8. Determinar la actividad en cada porción.
9. Cálculos:

$$\% \text{ Pur. Radioquímica} = \text{Act. Frente} \times 100 / (\text{Act. Siembra} + \text{Act. Frente})$$

---

**Medicamento clasificado como Producto para Diagnostico de uso in vivo autorizado por el Ministerio de Salud.**



**Certificado N°:** 2626

**Elaborador:** Tecnonuclear s.a  
Arias 4149-Ciudad de Buenos Aires (1430)  
República Argentina  
Tel.: 54-11-4545-6005  
Fax: 54-11-4545-1478

**Director Técnico:** Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso  
Matrícula 10.050

**Fecha de la última revisión:** Junio del 2009

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
TN-101 GENERADOR

		<b>Generador Esteril / Steril Generator</b> Mo99 / Tc 99m	
Actividad: (Activity)	<input type="text"/> mCi <input type="text"/> GBq	Generador N°: (Generator N°)	<input type="text"/>
Fecha Calibración: (Calibration Date)	<input type="text"/>	Lote N°: (Batch N°)	<input type="text"/>
Fecha Caducidad: (Expiration Date)	<input type="text"/>		
CERTIFICADO ANMAT N° 2626 - Director Técnico Vilma R. Ceraso - Mat. 10.050			
<b>TN - 101</b>		 <b>TECNONUCLEAR</b>	Arias 4149 - C1430CRO - Buenos Aires Argentina - Tel./Fax: (54 11) 4545-6005 E-Mail: info@tecnonuclear.com