

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TechneScan HDP
3 mg
kit rad

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Oxidronát sodný 3,0 mg
Rádionuklid nie je súčasťou súpravy.

Pomocná látka so známym účinkom: sodík 12 mg
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

inj
Súprava pre rádiofarmakum.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po rádionuklidovom označení roztokom technecistanu (^{99m}Tc) sodného sa pripravený roztok môže použiť na scintigrafiu skeletu, pri ktorej sa zobrazujú oblasti so zmenenou osteogenezou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Priemerná aktivita podaná v jednej intravenózne inžekcii je u dospeljej osoby s hmotnosťou 70 kg 500 MBq (300-740 MBq). V odôvodnených prípadoch možno podať aj iné aktivity. V každej krajine je potrebné, aby lekári postupovali podľa diagnostických referenčných úrovní a predpisov určených zákonmi príslušného štátu.

Staršie osoby

Pre staršie osoby nie je potrebné nijako zvlášť upravovať dávkovanie.

Pediatrická populácia

U detí a dospievajúcich je potrebné dôkladne zvážiť nevyhnutnosť použitia tohto lieku na základe klinických potrieb a vyhodnotenia pomeru prínosov a rizík v tejto skupine pacientov. Aktivity podávané deťom a dospievajúcim sa vypočítali podľa karty dávkovania EANM (2008) použitím nasledujúceho vzorca:

$A[\text{MBq}]_{\text{Podaná}} = \text{východisková aktivita} \times \text{násobok}$ (s východiskovou aktivitou 35,0)

Výsledné aktivity, ktoré sa majú podať, možno zistiť v nasledujúcej tabuľke:

Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)	Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)	Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52 – 54	395
14	125	34	270	56 – 58	420
16	140	36	280	60 – 62	445
18	155	38	295	64 – 66	470
20	170	40	310	68	490

U veľmi malých detí (do 1 roka) je na získanie snímok s dostatočnou kvalitou potrebná minimálna dávka 40 MBq.

Spôsob podávania

Liek označený rádionuklidom je v závislosti od príslušného protokolu rekonštitúcie určený buď na jedno použitie, alebo na viac dávok.

Tento liek treba pred podaním pacientovi rekonštituovať.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4.

Získanie snímok

Je potrebné, aby sa pacient pred snímaním vymočil.

Snímky získané krátko po injekčnom podaní (napr. pri tzv. „trojfázovej scintigrafii skeletu“) zodpovedajú metabolickej aktivite skeletu iba čiastočne.

Statická scintigrafia v neskorej fáze sa má robiť najskôr 2 hodiny po injekčnom podaní rádiofarmaka.

Získanie snímok treba uskutočniť na základe klinických požiadaviek a/alebo aktuálnych medzinárodných smerníc.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zo zložiek označeného rádiofarmaka.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť reakcií z precitlivosti alebo anafylaktických reakcií

Ak sa vyskytnú reakcie z precitlivosti alebo anafylaktické reakcie, podávanie tohto lieku sa musí okamžite prerušiť a v prípade potreby sa musí nasadiť intravenózna liečba. Na umožnenie okamžitého zásahu v núdzových prípadoch musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky a zariadenia, ako napríklad endotracheálna trubica a respiračný ventilátor.

Individuálne opodstatnenie pomeru prínosov a rizík

U každého pacienta je nutné, aby vystavenie rádiácii bolo opodstatnené pravdepodobným prínosom. Podaná aktivita by mala byť v každom prípade taká nízka, akú je možné rozumne dosiahnuť na to, aby sa získali požadované diagnostické informácie.

Poškodenie obličiek

U týchto pacientov je potrebné dôkladné zváženie pomeru prínosov a rizík, pretože môže dôjsť k zvýšenej radiačnej expozícii.

Zlyhanie obličiek môže spôsobovať zvýšenú generalizovanú absorpciu v mäkkých tkanivách.

Pediatrická populácia

Informácie o použití u detí a dospelých, pozri časť 4.2.

Zvýšenú pozornosť treba venovať vyšetreniam u dojčiat a detí, u ktorých dochádza k relatívne vyššej radiačnej expozícii epifýz rastúcich kostí. Indikáciu je nutné dôkladne zvážiť, pretože efektívna dávka na MBq je vyššia než u dospelých (pozri časť 11).

Príprava pacienta

Pacient by mal byť pred začiatkom vyšetrenia dobre hydratovaný a počas prvých hodín po vyšetrení je potrebné vyzývať pacienta, aby sa šiel vymočiť tak často, ako je to možné, z dôvodu zníženia radiácie.

Osobitné upozornenia

Je potrebné zabrániť neúmyselnému alebo náhodnému subkutánnemu podaniu oxidronátu technécia (^{99m}Tc), pretože v takýchto prípadoch bol pozorovaný perivaskulárny zápal.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Preventívne opatrenia týkajúce sa rizík pre životné prostredie sú uvedené v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Zvýšená akumulácia tohto rádioizotopu mimo kostí bola hlásená pre zložky obsahujúce železo a pri podávaní difosfonátov, rôznych cytostatík (vinkristín, cyklofosfamid, doxorubicín, metotrexát), imunosupresívnych liekov (napríklad kortizón), antibiotík (gentamicín, amfotericín) a liekov obsahujúcich hliník.

Pravidelné užívanie liekov obsahujúcich hliník (hlavne antacidá) môže viesť k výrazne vysokej akumulácii ^{99m}Tc v pečeni, pravdepodobne spôsobenej vytváraním označených koloidov.

U pacientov s hyperkalcémiou sa môže v prípade rádiofarmák zachytávaných v skelete pozorovať absorpcia v mäkkých tkanivách.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

V prípade, že sa rádiofarmaká majú podávať žene vo fertilnom veku je dôležité zistiť, či táto žena nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, by sa mala považovať za tehotnú, pokiaľ sa nedokáže opak. Ak existuje podozrenie na možné tehotenstvo (ak žene vynechala menštruácia alebo ak má veľmi nepravidelný menštruačný cyklus), je potrebné pacientke ponúknuť alternatívne postupy, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak také existujú).

Gravidita

Postupy využívajúce rádionuklidy vykonávané u tehotných žien spôsobujú aj radiačné zaťaženie plodu. Preto sa počas tehotenstva majú vykonávať len nevyhnutné vyšetrenia, u ktorých predpokladaný prínos preváži možné riziko pre matku a plod. Podanie 740 MBq oxidronátu technécia (^{99m}Tc) pacientke spôsobí absorbovanie dávky 4,7 mGy v maternici. Dávky nad 5 mGy by sa považovali za potenciálne rizikové pre plod.

Dojčenie

^{99m}Tc sa bude vylučovať do materského mlieka.

Pred podaním rádiofarmaka dojčiacej matke sa má zvážiť možnosť odloženia podania rádionuklidu dovtedy, kým matka skončí dojčenie, a zvoliť najvhodnejšie rádiofarmakum s ohľadom na sekréciu aktivity do materského mlieka. Ak sa zváži, že podanie je potrebné, dojčenie sa má prerušiť na 4 hodiny a vytlačené materské mlieko sa má zlikvidovať.

Fertilita

Vplyv podania oxidronátu technécia (^{99m}Tc) na tehotné ženy a fertilitu je neznámy.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TechneScan HDP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté ($\geq 1/10$)
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$)
Neznáme (z dostupných údajov)

Informácie o nežiaducich reakciách sú k dispozícii z náhodných hlásení. Hlásenými typmi reakcií sú anafylaktoidné reakcie, vegetatívne reakcie, ako aj rôzne typy reakcií v mieste vpichu a ďalšie všeobecné poruchy. Nástup týchto symptómov môže byť oneskorený o 4 až 24 hodín po podaní.

Anafylaktoidné reakcie:

Anafylaktoidné reakcie boli hlásené so širokou paletou symptómov v rozsahu od miernych kožných reakcií až po anafylaktický šok, ktorý bol však hlásený iba v ojedinelých prípadoch.

Vegetatívne reakcie (poruchy nervového systému a tráviaceho traktu)

Hlásené boli ojedinelé prípady závažných vegetatívnych reakcií, ako napríklad kolaps obehového systému alebo synkopa. Väčšina pozorovaných vegetatívnych účinkov však zahŕňa gastrointestinálne reakcie, ako napríklad nevoľnosť alebo vracanie. Ďalšie hlásenia zahŕňajú vazovagálne reakcie, ako napríklad bolesť hlavy alebo závrat. Vegetatívne účinky sú pripisované skôr prostrediu pri vyšetrení než oxidronátu technécia (^{99m}Tc), a to najmä u úzkostných pacientov.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Reakcie v mieste vpichu súvisia s únikom rádioaktívneho materiálu mimo cievu počas injekčného podávania a hlásené boli reakcie v rozsahu od lokálneho opuchu až po infekciu kože. Pri rozsiahlom úniku látky mimo cievu môže byť nevyhnutný chirurgický zákrok.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté pozorované typy reakcií a symptómy. Vzhľadom na skutočnosť, že bolo možné analyzovať iba náhodné hlásenia, nemožno uviesť žiadne údaje o frekvencii výskytu.

Nežiaduce reakcie zoradené podľa skupín orgánových systémov

Poruchy imunitného systému

Neznáma frekvencia výskytu*: anafylaktické reakcie (napr. anafylaktický šok, strata vedomia, kardiopulmonálna zástava, precitlivosť, angioedém, tachykardia, hypertenzia, dyspnoe, zápal spojiviek, rinitída a upchanie nosa, dermatitída, generalizovaný pruritus, opuch tváre, opuch hrtana, opuch jazyka a ďalšie typy opuchov, žihľavka, erytém, vyrážka, poruchy vnímania chuti, parestézia, zvýšené potenie)

Poruchy nervového systému

Neznáma frekvencia výskytu*: vazovagálne reakcie (napr. synkopa, kolaps obehového systému, závrat, bolesť hlavy, tachykardia, bradykardia, hypotenzia, tras, zahmlené videnie, rumenec)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáma frekvencia výskytu*: vracanie, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáma frekvencia výskytu*: reakcie v mieste vpichu (napr. infekcia kože, zápal, bolesť, erytém, opuch), bolesť v hrudi, zimnica

* Nežiaduce reakcie získané z náhodných hlásení

Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená s možným zvýšením rizika vzniku onkologických ochorení a dedičných porúch. Keďže účinná dávka je 4,2 mSv (pre osobu s hmotnosťou 70 kg) pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 740 MBq, očakáva sa nízka pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich reakcií.

Za niektorých klinických okolností môže byť odôvodnené podanie vyšších dávok. Vo všetkých prípadoch treba zabezpečiť, aby riziko vyplývajúce z ožiarovania bolo nižšie než riziko vyplývajúce zo samotnej choroby.

Tento liek neobsahuje žiadne pomocné látky, ktoré by mali pozorovateľný účinok alebo vplyv alebo znalosť ktorého by bola významná pri bezpečnom a účinnom použití tohto lieku.

Pediatrická populácia

Predpokladá sa, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí sú rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V prípade podania nadmernej radiačnej dávky oxidronátu technécia (^{99m}Tc) treba znižovať absorbovanú dávku pacienta podľa možnosti zvýšením eliminácie rádionuklidu z tela podporou diurézy a častým močením. Môže byť užitočné stanoviť hodnotu podanej účinnej dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Rádiofarmaká na scintigrafiu skeletu,
ATC kód: V09B A01.

Množstvá oxidronátu technécia (^{99m}Tc) používané na diagnostické účely neobsahujú také chemické koncentrácie rádiofarmaká a pomocných látok, ktoré by mali pozorovateľný nejaký farmakodynamický účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Oxidronát technécia (^{99m}Tc) sa po intravenóznom podaní rýchlo distribuuje do mimobunkového priestoru.

Absorpcia v orgánoch

Absorpcia v kostiach začína takmer okamžite a rýchlo postupuje. 30 minút po injekčnom podaní je v krvnom obehú stále asi 10 % z počiatočnej dávky. Po 1, 2, 3 a 4 hodinách od injekčného podania táto hodnota dosahuje 5 %, 3 %, 1,5 % a 1 %.

Eliminácia

Eliminácia z tela sa uskutočňuje prostredníctvom obličiek. Približne 30 % z podanej aktivity sa vylúči v priebehu prvej hodiny, 48 % do dvoch hodín a 60 % do 6 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Tento liek nie je určený na pravidelné alebo trvalé podávanie. Neboli vykonané žiadne štúdie reprodukčnej toxicity, mutagénnosti ani dlhodobej karcinogénnosti. Minimálne zmeny v pečeni potkanov sú pozorovateľné pri dávkach 30 mg/kg. Pri štúdiách subakútnej toxicity u potkanov pri dávke 10 mg/kg/deň podávanej po dobu 14 dní neboli zjavné žiadne zmeny. U psov boli zjavné histologické zmeny v pečeni (mikrogranulóm) pri dávkach 3 a 10 mg/kg/deň podávaných po dobu 14 dní. U psov, ktorým bol tento liek podávaný po dobu 14 dní idúcich za sebou, boli pozorované dlhotrvajúce stvrdnutia v mieste vpichu injekcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát chloridu cínatého
Kyselina gentisová
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov

Po rekonštitúcii a označení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku počas 8 hodín pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ a nemali by byť obvykle dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ nebola rekonštitúcia (resp. zriedenie, atď.) vykonaná za kontrolovaných a schválených aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Lyofilizovaný prášok: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnej nádobe na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rádionuklidovom označení lieku, pozri časť 6.3.
Uchovávanie rádiofarmák sa má vykonávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka so sivou zátkou a modrým uzáverom s hliníkovou obrubou obsahujúca sivobiely prášok.

TechneScan HDP sa dodáva v kartónovej škatuli v piatich injekčných liekovkách s obsahom 3,0 mg. 10 ml sklenená injekčná liekovka uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená uzáverom s hliníkovou obrubou.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie

Rádiofarmaceutiká môžu preberať, používať a podávať iba oprávnené osoby v určených klinických priestoroch. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam od kompetentných oficiálnych organizácií.

Rádiofarmaká je potrebné pripravovať takým spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky na radiačnú bezpečnosť aj požiadavky na farmaceutickú kvalitu. Treba vykonať vhodné aseptické preventívne opatrenia.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na prípravu injekčného roztoku oxidronátu technécia (^{99m}Tc) a nie je určený na priame podanie pacientovi skôr, než podstúpi prípravový postup.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Ak sa kedykoľvek počas prípravy tohto lieku poruší celistvosť injekčnej liekovky, injekčná liekovka sa nesmie použiť.

Postupy podávania sa majú vykonávať spôsobom minimalizujúcim riziko kontaminácie lieku a ožiarenie personálu. Povinné je dostatočné krytie.

Obsah súpravy nie je pred prípravou na podanie rádioaktívny. Po pridaní roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného je však nutné zabezpečiť dostatočné krytie pred ionizujúcim žiarením finálneho lieku.

Podávanie rádiofarmák predstavuje riziká pre iné osoby spôsobené externou radiáciou alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov a podobne. Preto je nutné v súlade s národnými predpismi dodržiavať preventívne opatrenia na ochranu pred radiáciou.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť vrátený do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holandsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

88/0503/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. júla 1996
Dátum posledného predĺženia: 12. decembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2021

11. DOZIMETRIA

Technécium (^{99m}Tc) sa vyrába v generátore ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) a pri jeho rozpade sa uvoľňuje žiarenie gama s energiou 140 keV a polčasom rozpadu 6 hodín, pričom vzniká technécium (^{99}Tc), ktoré možno vzhľadom na jeho dlhý polčas rozpadu $2,13 \times 10^5$ rokov považovať za kvázi stabilné.

Dozimetrické údaje uvedené nižšie sú prevzaté z publikácie ICRP 80.

Absorbované dávky: Fosfáty a fosfonáty označené rádionuklidom ^{99m}Tc (absorbovaná dávka na podanú jednotkovú aktivitu [mGy/MBq]):

Orgán	Dospelí	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Stena močového mechúra	0,048	0,06	0,088	0,073	0,13
Povrch kostí	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Mozog	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Prsník	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Žlčník	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Stena žalúdka	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Tenké črevo	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Hrubé črevo	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
Horná časť hrubého čreva	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
Dolná časť hrubého čreva	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Srdce	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,006
Obličky	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Pečeň	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Pľúca	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Svaly	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Pažerák	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Vaječníky	0,0036	0,0046	0,0066	0,007	0,012
Pankreas	0,0016	0,002	0,0031	0,0045	0,0082
Červená kostná dreň	0,0092	0,01	0,017	0,033	0,067
Koža	0,001	0,0013	0,002	0,0029	0,0055
Slezina	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Semenníky	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Týmus	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Štítna žľaza	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Maternica	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Ostatné tkanivá	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
Účinná dávka [mSv/MBq]	0,0057	0,007	0,011	0,014	0,027

Účinná dávka vyplývajúca z podania aktivity 740 MBq dospelaj osobe s hmotnosťou 70 kg je 4,2 mSv. Pri podanej aktivite 740 MBq je typická dávka žiarenia v cieľovom orgáne (kosť) 47 mGy a typická dávka žiarenia v kritickom orgáne (stena močového mechúra) je 36 mGy.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Tak, ako v prípade každého lieku platí, že ak sa kedykoľvek počas prípravy tohto lieku poruší celistvosť injekčnej liekovky, táto sa nesmie použiť.

Spôsob prípravy

Príprava na podanie viacerých dávok

Asepticky pridajte požadované množstvo roztoku technecistanu sodného (^{99m}Tc) (štiepeného alebo neštiepeného) s maximálnou aktivitou 14 GBq v objeme 3 až 10 ml do jednej injekčnej liekovky lieku TechneScan HDP.

Pretrepávaním po dobu 30 sekúnd nechajte rozpustiť obsah. Liek je potom pripravený na injekčné podanie.

Liek sa má prednostne riediť 0,9 % roztokom chloridu sodného.

U jedného pacienta môže byť aplikovaná dávka maximálne 1mg HDP (tretina z fľaštičky).

Vlastnosti po značení

Roztok je po označení bezfarebný a číry až slabo opalizujúci.

Kontrola kvality

Preskúmajte metódou TLC na vrstvách sklenených vlákien potiahnutých silikónovým gélom.

1. Vyvíjajte 5 až 10 μl roztoku v 13,6 % octane sodnom R. Komplex oxidronátu technécia a technecistanový ión migrujú do blízkosti prednej časti s rozpúšťadlom, hydrolyzované technécium a technécium v koloidnej forme zostávajú na začiatku.
2. Vyvíjajte 5 až 10 μl roztoku v metyletylketóne R. Technecistanový ión migruje do blízkosti prednej časti s rozpúšťadlom, komplex oxidronátu technécia a technécium v koloidnej forme zostávajú na začiatku. Bližšie informácie sú uvedené v Európskom liekopise (monografia 641).

Jednotlivé a celkové nečistoty nesmú prekročiť 5 %.