

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 NOME DO MEDICAMENTO

Technescan HDP conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

2 COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Oxidronato de sódio 3,0 mg
O radionuclídeo não faz parte do conjunto.

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Sódio 12 mg
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 FORMA FARMACÊUTICA

Conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Após a marcação radioativa com solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), o agente pode ser utilizado para cintigrafia óssea, onde delinea áreas de osteogénese alteradas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos

A atividade média administrada por injeção intravenosa única é de 500 MBq (300 - 740 MBq) para um adulto com 70 kg. Outras atividades podem ser justificáveis. Deve notar-se que os médicos de cada país devem seguir os Níveis de Referência de Diagnóstico e as regras definidas pela legislação local.

População idosa

Não existe um regime posológico para doentes idosos.

População pediátrica

A utilização em crianças e adolescentes deve ser cuidadosamente considerada, com base nas necessidades clínicas e avaliando a relação risco/benefício neste grupo de doentes. As atividades a administrar a crianças e adolescentes foram calculadas de acordo com a tabela posológica da EANM (2008) utilizando a seguinte fórmula:

A [MBq] **administrada** = *Atividade basal* x *Múltiplas* (com uma atividade basal de 35,0)

As atividades resultantes a administrar podem ser consultadas na tabela seguinte:

Peso (kg)	Atividade (MBq)	Peso (kg)	Atividade (MBq)	Peso (kg)	Atividade (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

Peso (kg)	Atividade (MBq)	Peso (kg)	Atividade (MBq)	Peso (kg)	Atividade (MBq)
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

Em crianças muito novas (até 1 ano) é necessária uma dose mínima de 40 MBq a fim de obter imagens de qualidade suficiente.

Modo de administração

De acordo com o protocolo de reconstituição seguido, a preparação radiomarcada destina-se a uma utilização única ou a uma utilização multidoses.

Este medicamento deve ser reconstituído antes da administração ao doente.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Para preparação do doente, ver secção 4.4.

Aquisição de imagens

O doente deve urinar antes do exame.

Imagens obtidas logo após a injeção (p. ex., no chamado procedimento de "cintigrafia óssea em 3 fases") refletem apenas parcialmente a atividade metabólica.

A cintigrafia estática de fase tardia só deve ser efetuada 2 horas após a injeção.

A aquisição de imagens deve ser efetuada de acordo com as necessidades clínicas e/ou as diretrizes internacionais atuais.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou a qualquer dos componentes do radiofármaco marcado.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Possibilidade de reações de hipersensibilidade ou anafiláticas.

Em caso de ocorrência de reações de hipersensibilidade ou anafiláticas, deve suspender-se de imediato a administração do medicamento e iniciar-se o tratamento intravenoso, se necessário. Para permitir uma ação imediata em situações de emergência, devem estar imediatamente disponíveis os medicamentos e equipamentos necessários, tais como tubo endotraqueal e ventilador.

Justificação individual do benefício/risco

Para cada doente, a exposição a radiações deve ser justificável pelo benefício provável. A atividade administrada deve ser sempre tão baixa quanto razoavelmente possível a fim de obter a informação diagnóstica necessária.

Insuficiência renal

É necessária uma consideração cuidadosa da relação benefício/risco nestes doentes uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação.

O aumento da captação generalizada pelos tecidos moles pode dever-se a insuficiência renal.

População pediátrica

Para informação sobre a utilização na população pediátrica, ver secção 4.2.

Em bebês e crianças deve ter-se uma especial atenção aos níveis relativamente mais elevados de exposição à radiação das epífises nos ossos em crescimento. É necessária uma consideração cuidadosa da indicação uma vez que a dose eficaz por MBq é mais elevada que nos adultos (ver secção 11).

Preparação do doente

O doente deve estar bem hidratado antes de iniciar o exame e ser aconselhado a urinar com a maior frequência possível durante as primeiras horas após o estudo a fim de reduzir a radiação.

Advertências específicas

Deve evitar-se a administração subcutânea inadvertida ou acidental de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) uma vez que tem sido descrita inflamação perivascular.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

As precauções relativas ao risco ambiental encontram-se na secção 6.6.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi comunicado o aumento da acumulação extraóssea do radioisótopo para componentes contendo ferro, administração de difosfonatos, vários citostáticos (vincristina, ciclofosfamida, doxorrubicina, metotrexato), medicamentos imunossuppressores, (p. ex., cortisona), antibióticos (gentamicina, anfotericina) e medicamentos contendo alumínio.

A medicação regular com fármacos que contenham alumínio (nomeadamente os antiácidos) pode conduzir a uma acumulação anormalmente elevada de ^{99m}Tc no fígado, possivelmente causada pela formação de coloides marcados.

Em doentes com hipercalcemia, pode ser observada a captação pelos tecidos moles de radiofármacos destinados aos ossos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Quando se tenciona administrar radiofármacos a uma mulher com potencial para engravidar, é importante determinar se a mulher em questão está grávida ou não. Uma mulher com um atraso no período menstrual deve ser considerada grávida até prova em contrário. Em caso de dúvida sobre uma possível gravidez (se a mulher tem um atraso no período menstrual, se o período for muito irregular, etc.), devem ser propostas à doente técnicas alternativas que não envolvam radiação ionizante (se existirem).

Gravidez

Os procedimentos com radionuclídeos efetuados em mulheres grávidas também envolvem doses de radiação para o feto. Durante a gravidez só devem ser realizados os exames indispensáveis, quando o benefício provável ultrapassar o risco incorrido pela mãe e pelo feto. A administração de 740 MBq de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) a uma doente resulta numa dose absorvida pelo útero de 4,7 mGy. Doses superiores a 5 mGy devem ser consideradas como um possível risco para o feto.

Amamentação

^{99m}Tc é excretado no leite humano.

Antes de administrar um medicamento radioativo a uma mãe que esteja a amamentar deve ter-se em consideração a possibilidade de adiar a administração do radionuclídeo até que a mãe tenha deixado de amamentar e qual a opção mais apropriada de radiofármaco, tendo em conta a excreção da atividade no leite humano. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida durante 4 horas e as colheitas de leite eliminadas.

Fertilidade

O efeito da administração de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) em mulheres grávidas e na fertilidade é desconhecido.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Technescan HDP sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Muito frequentes ($\geq 1/10$)
Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muito raros ($< 1/10.000$)
Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Está disponível informação sobre as reações adversas resultante de notificações espontâneas. Os tipos de reação notificados são reações anafilatóides, reações vegetativas, assim como diferentes tipos de reações no local da injeção e outras perturbações gerais. O início dos sintomas pode sofrer um atraso de 4 a 24 horas após a administração.

Reações anafilatóides:

Foram notificadas reações anafilatóides com uma ampla diversidade de sintomas, desde reações cutâneas ligeiras a choque anafilático, que, no entanto, só foi notificado em casos isolados.

Reações vegetativas (doenças do sistema nervoso e gastrointestinais)

Foram notificados casos únicos de reações vegetativas graves, como colapso circulatório ou síncope, no entanto, a maioria dos efeitos vegetativos notificados inclui reações gastrointestinais como náuseas ou vômitos. Outras notificações incluem reações vasovagais como cefaleia ou tonturas. Os efeitos vegetativos são mais considerados como estando relacionados com a situação do exame do que com o oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc), especialmente em doentes ansiosos.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

As reações no local da injeção estão relacionadas com o extravasamento do material radioativo durante a injeção e as reações notificadas vão desde edema local até celulite. O extravasamento extenso pode necessitar de tratamento cirúrgico.

A tabela seguinte classifica os tipos de reação e sintomas observados. Devido ao facto de só poderem ser analisadas notificações espontâneas, não puderam ser fornecidas indicações de frequência.

Reações adversas ordenadas por classes de sistemas de órgãos

Doenças do sistema imunitário

Frequência desconhecida*: Reações anafiláticas (p. ex., choque anafilático, perda de consciência, paragem cardiorrespiratória, hipersensibilidade, angioedema, taquicardia, hipertensão, dispneia, conjuntivite, rinite e congestão nasal, dermatite, prurido generalizado, edema da face, edema da laringe, edema da língua e outros tipos de edema, urticária, eritema, *rash*, disgeusia, parestesia, aumento da sudação)

Doenças do sistema nervoso

Frequência desconhecida*: Reações vasovagais (p. ex., síncope, colapso circulatório, tonturas, cefaleia, taquicardia, bradicardia, hipotensão, tremor, visão desfocada, rubor)

Doenças gastrointestinais

Frequência desconhecida*: Vômitos, náuseas, diarreia, dores abdominais

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequência desconhecida*: Reações no local da injeção (p. ex., celulite, inflamação, dor, eritema, inchaço), dores no peito, arrepios

* Reações adversas derivadas de notificações espontâneas

A exposição à radiação ionizante está associada à indução de cancro e ao potencial para o desenvolvimento de deficiências hereditárias. Como a dose eficaz é de 4,2 mSv (indivíduo de 70 kg), quando a atividade máxima recomendada de 740 MBq é administrada, prevê-se uma baixa probabilidade de ocorrência destas reações adversas.

Doses mais elevadas podem ser justificadas em algumas circunstâncias clínicas. Em todos os casos, é necessário assegurar que os riscos de exposição à radiação são inferiores aos da própria doença. Este medicamento não contém excipientes que possuam uma atividade ou um efeito reconhecido, ou conhecimento do que é importante para a utilização segura e eficaz do medicamento.

População pediátrica

Prevê-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam os mesmos que nos adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

No caso de administração de uma sobredosagem de radiação com oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc), a dose absorvida pelo doente deve ser reduzida quando possível aumentando a eliminação do radionuclídeo do corpo através de diurese forçada e esvaziamento frequente da bexiga. Pode ser útil calcular a dose eficaz que foi aplicada.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação Fármaco-Terapêutica: 19.5.8 - Radiofármacos de tecnécio, código ATC: V09B A01.

Nas concentrações químicas dos radiofármacos e excipientes utilizados em procedimentos de diagnóstico, o oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) não parece exercer qualquer efeito farmacodinâmico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

O oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) administrado por via intravenosa é rapidamente distribuído através do espaço extracelular.

Captação pelos órgãos

A captação óssea começa quase imediatamente e prossegue rapidamente. 30 minutos após a injeção, 10% da dose inicial ainda está presente no sangue total. Decorridas 1 hora, 2 horas, 3 horas e 4 horas após a injeção, estes valores são, respetivamente, 5%, 3%, 1,5% e 1%.

Eliminação

A depuração corporal é realizada por via renal. Da atividade administrada, aproximadamente 30% é depurada na primeira hora, 48% nas primeiras duas horas e 60% em 6 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Este agente não se destina a administração regular ou contínua. Não foram realizados estudos de reprodução, mutagenicidade nem estudos de carcinogenicidade a longo prazo. São observadas anomalias hepáticas mínimas ao nível de 30 mg/kg nos ratos. Nos estudos de toxicidade subaguda, os ratos não reagem à administração de 10 mg/kg/dia durante 14 dias; os cães apresentam alterações da histologia hepática (microgranuloma) após 3 e 10 mg/kg/dia durante 14 dias. Nos cães, tratados durante 14 dias consecutivos, foram observadas indurações de longa duração no local da injeção.

6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Cloreto de estanho
Ácido gentísico
Ácido clorídrico
Hidróxido de sódio

Os componentes estão presentes numa atmosfera de azoto.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 12.

6.3 Prazo de validade

24 meses

Após a reconstituição e marcação, a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para 8 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os tempos e as condições de conservação em utilização antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente exceder as 24 horas entre 2°C e 8°C, a menos que a reconstituição / diluição (etc.) tenha tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Pó liofilizado: Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Condições de conservação após a marcação radioativa do medicamento, ver secção 6.3.

A conservação dos radiofármacos deverá ser efetuada de acordo com as regulamentações nacionais relativamente a materiais radioativos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injetáveis em vidro incolor com rolha cinzenta e cápsula de fecho de encaixe azul contendo um pó branco acinzentado.

Technescan HDP é fornecido em cinco frascos para injetáveis com 3,0 mg numa caixa de cartão. Frasco para injetáveis de 10 ml fechado com rolha de borracha de bromobutilo com uma tampa de fecho de encaixe em alumínio.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertência geral

Os radiofármacos só devem ser recebidos, utilizados e administrados por pessoas devidamente autorizadas em ambientes clínicos apropriados. A sua receção, conservação, utilização, transferência e eliminação estão sujeitas às regulamentações e/ou licenças apropriadas da entidade oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados de forma a satisfazer os requisitos de segurança radioativa e de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções de assepsia apropriadas.

O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se apenas a ser utilizado na preparação da injeção de oxidronato de tecnécio (^{99m}Tc) e não deve ser administrado diretamente ao doente sem ser primeiro submetido ao procedimento de preparação.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Se, em algum momento da preparação deste medicamento, a integridade deste frasco para injetáveis ficar comprometida, o mesmo não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser realizados de forma a minimizar o risco de contaminação do medicamento e de irradiação dos operadores. A utilização de blindagem adequada é obrigatória.

O conteúdo do conjunto antes da preparação extemporânea não é radioativo. Contudo, após a adição de pertecnato de sódio (^{99m}Tc), deve manter-se a blindagem adequada da preparação final.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas decorrentes da radiação externa ou contaminação proveniente de derrames de urina, vômitos, etc. Por conseguinte, devem tomar-se precauções para a proteção de acordo com as regulamentações nacionais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo N^o: 4748380 INFARMED

9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28 de Julho de 2003

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11 DOSIMETRIA

O tecnécio (^{99m}Tc) é produzido por meio de um gerador de ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) e decai com a emissão de radiação gama com uma energia de 140 keV e uma semivida de 6 horas para tecnécio (^{99}Tc), que, perante a sua longa semivida de $2,13 \times 10^5$ anos, pode ser considerado como quase estável.

Os dados de dosimetria apresentados abaixo foram retirados da publicação 80 da ICRP (Comissão Internacional de Proteção Radiológica).

Doses absorvidas: Fosfatos e fosfonatos marcados com ^{99m}Tc (dose absorvida por unidade de atividade administrada [mGy/MBq]):

Órgão	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Suprarrenais	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Parede da bexiga	0,048	0,06	0,088	0,073	0,13
Superfície óssea	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Cérebro	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Mama	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Vesícula biliar	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Parede do estômago	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Intestino delgado	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Cólon	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
Intestino grosso superior	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
Intestino grosso inferior	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Coração	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,006
Rins	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Fígado	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Pulmões	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Músculos	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Esófago	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Ovários	0,0036	0,0046	0,0066	0,007	0,012
Pâncreas	0,0016	0,002	0,0031	0,0045	0,0082
Medula vermelha	0,0092	0,01	0,017	0,033	0,067
Pele	0,001	0,0013	0,002	0,0029	0,0055
Baço	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Testículos	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Timo	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Tiroide	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Útero	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Outros tecidos	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
Dose eficaz [mSv/MBq]	0,0057	0,007	0,011	0,014	0,027

A dose eficaz resultante da administração de 740 MBq para um adulto com 70 kg é de 4,2 mSv. Para uma atividade administrada de 740 MBq, a dose de radiação típica para o órgão visado (osso) é de 47 mGy e a dose de radiação típica para o órgão crítico (parede da bexiga) é de 36 mGy.

Os dados de dosimetria foram retirados da publicação 53 do ICRP (Comissão Internacional de Proteção Radiológica) para os fosfonatos.

Exposição à radiação (com uma captação elevada pelo osso e/ou função renal diminuída)

Dose absorvida por atividade administrada (mGy/MBq)

Órgão	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Suprarrenais	0.0035	0.0050	0.0072	0.011	0.021
Parede da bexiga	0.0025	0.0035	0.0054	0.0074	0.015
Superfície óssea	0.12	0.16	0.26	0.43	1.0
Mama	0.0021	0.0021	0.0032	0.0051	0.0096
T.G.I.					
Parede do estômago	0.0026	0.0032	0.0051	0.0073	0.014
Intestino delgado	0.0031	0.0038	0.0057	0.0085	0.016
Intestino grosso superior	0.0029	0.0036	0.0053	0.0086	0.015
Intestino grosso inferior	0.0034	0.0042	0.0065	0.0096	0.018
Rins	0.0030	0.0037	0.0056	0.0087	0.016
Fígado	0.0027	0.0033	0.0049	0.0075	0.014
Pulmões	0.0030	0.0037	0.0053	0.0081	0.015
Ovários	0.0029	0.0041	0.0059	0.0089	0.016
Pâncreas	0.0032	0.0040	0.0059	0.0089	0.016
Medula Óssea	0.018	0.023	0.037	0.072	0.14
Baço	0.0026	0.0034	0.0051	0.0078	0.015
Testículos	0.0023	0.0027	0.0039	0.0060	0.011
Tiroide	0.0024	0.0037	0.0054	0.0083	0.014
Útero	0.0029	0.0037	0.0054	0.0082	0.015
Outros tecidos	0.0030	0.0036	0.0053	0.0081	0.015
DEE (mSv/MBq)	0.0082	0.011	0.017	0.028	0.061

12 INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Como com qualquer medicamento, se, em algum momento da preparação deste medicamento, a integridade deste frasco para injetáveis ficar comprometida, o mesmo não deve ser utilizado.

Modo de preparação

Preparação para aplicação multidose

Adicione de forma assética a quantidade necessária de solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) (fissão ou não fissão) com uma atividade máxima de 14 GBq, num volume de 3-10 ml a um frasco para injetáveis de Technescan HDP.

Agite durante 30 segundos para dissolver o conteúdo. O preparado está, então, pronto para a injeção. A diluição deve ser feita de preferência com solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Preparação de dose única para um doente

Para um único doente, deve ser injetado no máximo 1 mg de Technescan HDP (1/3 do frasco).

Propriedades após a marcação

Após a marcação, a solução é incolor e límpida até ligeiramente opalescente.

Controlo de qualidade

Examine por TLC em folhas de fibra de vidro revestidas com gel de sílica.

1. Desenvolva 5 a 10 μl em acetato de sódio R a 13,6%. O complexo do oxidronato de tecnécio e o ião de pertecnetato migram para perto da frente do solvente, o tecnécio hidrolisado e o tecnécio sob forma coloidal permanecem no início.
2. Desenvolva 5 a 10 μl em etilo-metilo-cetona R. O ião de pertecnetato migra para perto da frente do solvente, o complexo de oxidronato de tecnécio e tecnécio sob forma coloidal permanece no início. Para informações, consulte a Farmacopeia Europeia (Monografia 641).

As impurezas individuais e totais podem não ser mais de 5%.