

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МОНТЕК 10-40 GBq радионуклиден генератор
MONTEK 10-40 GBq Radionuclide generator

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) инжекционен разтвор се произвежда от ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) генератор. Техенций (^{99m}Tc) се разпада с емисия от гама лъчи със средна енергия от 140 keV и период на полуразпад до технеций- (^{99m}Tc) от 6,01 часа, който с оглед на дългия си период на полуразпад от $2,13 \times 10^5$ години, може да се счита за полустабил.

Радионуклидният генератор съдържащ родителски изотоп ^{99}Mo , адсорбиран върху хроматографска колона доставя натриев пертехнетат (^{99m}Tc) инжекционен стерил разтвор.

^{99}Mo върху колоната е в равновесие с образуван дъщерен изотоп ^{99m}Tc . Генераторите са снабдени със следните сборни активности ^{99}Mo при време на референтна дейност, които доставят следните суми технеций (^{99m}Tc), ако приемем, че 100% теоретично елюиран добив и 24 часа време от предишно елюиране и като се вземе предвид, че разклоненото съотношение с ^{99}Mo е около 87 %:

^{99m}Tc активност (максимално теоретично елюираща активност при калибрационна дата, 8 А.М. GMT +3)	8.3	12.6	16.8	21.1	25.3	29.6	33.9	GBq
^{99}Mo активност (при калибрационна дата, 8 А.М. GMT +3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

Наличните количества техенций (^{99m}Tc) при единично елюиране зависят от реалните добиви на използвания вид генератор, обявен от производителя и одобрен от компетентните власти.

Помощни вещества с известно действие:

Всеки един ml натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор съдържа 3,54 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Радионуклиден генератор.

Цилиндрично тяло и запушалка, покрити със синя пластмаса, прикрепвани към тялото с 2 клеми, със стойка на върха.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Елюатът от радионуклидният генератор (натриевият пертехнетат (^{99m}Tc) инжекционен разтвор) е показан за означаване на различни китове за радиофармацевтична подготовка, разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с такъв разтвор.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110465
Разрешение №	BG/MK/Mp-4756
Одобрение №	09-09-2019



- сцинтиграфия на щитовидната жлеза: директно изображение на натрупването в щитовидната жлеза дава информация относно размера, местоположението, наличието на възли и функцията на жлезата в случай на заболявания, свързани с щитовидната жлеза;
- сцинтиграфия на слюнчените жлези: диагноза на хроничен сиалоаденит (напр (синдром на Съогрен), както и за оценка на функцията на слюнчените жлези и проходимостта на каналите в слюнчените жлези, нарушения и мониторинг на отговора на терапевтични интервенции (в частност радио йодна терапия).
- локализация на ектопична стомашна мукоза (дивертикул на Мекел).
- сцинтиграфия на слъзните канали: за оценка на функционални разстройства на слъзене и проследяване на отговора на терапевтични интервенции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ако разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се прилага интравенозно, активностите могат да варират в широки граници в зависимост от изискваната клинична информация, и използваното оборудване. Инжектирането на активности, по-големи от местните ДРС (диагностични референтни стойности), следва да бъдат оправдани за определени показания. Препоръчаните активности са както следва:

Възрастни (70 kg) и хора в напреднала възраст:

- Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: 20 -80MBq
- Сцинтиграфия на слюнчените жлези: 30 до 150MBq за статични изображения и до 370 MBq за динамични изображения.
- Сцинтиграфия на дивертикул на Мекел: 300 - 400MBq
- Сцинтиграфия на слъзните жлези: 2-4MBq в капка в око

Бъбречно увреждане

Изисква се внимателно обмисляне на прилаганата активност, тъй като е възможно повишено радиационно излагане при тези пациенти.

Педиатрична популация

Приложението при деца и юноши трябва да се преценява внимателно, като се основава на клиничните нужди и се отчита съотношението риск – полза при тази група пациенти.

Активността, която трябва да се приложи при деца и юноши, може да се изчисли според препоръките на Европейската асоциация за нуклеарна медицина (European Association Nuclear Medicine) в педиатричната дозова карта - активността приложена при деца и юноши може да бъде изчислена чрез мултиплициране на изходното ниво активност (за целите на изчисляването) по корекционния коефициент, зависим от теглото, посочен в таблицата по-долу (вж. таблица 1):

$A[\text{MBq}]_{\text{приложена}} = \text{изходна активност} \times \text{многократно}$

Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: Прилагана активност $[\text{MBq}] = 5,6 \text{ MBq} \times \text{корекционен коефициент}$ (Таблица 1). Минималната активност от 20 MBq е необходима за получаване на изображения с достатъчно добро качество.

Определяне / локализация на ектопична стомашна мукоза: Приложена активност $[\text{MBq}] = 10,5 \text{ MBq} \times \text{корекционен коефициент}$ (Таблица 1). Минимална активност от 20 MBq е необходима, за да се получат изображения с достатъчно добро качество.

Таблица.1: Теглово-зависими корекционни фактори в педиатричната популация (за щитовидната сцинтиграфия и идентификация / локализация на ектопична стомашна мукоза), съгласно препоръките на EANM от май 2008.

Тегло [kg]	Кратно	Тегло [kg]	Кратно	Тегло [kg]	Кратно
3	1	22	5.29	42	9.14



4	1.14	24	5.71	44	9.57
6	1.71	26	6.14	46	10.00
8	2.14	28	6.43	48	10.29
10	2.71	30	6.86	50	10.71
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00
16	4.00	36	8.00	60-62	12.71
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43
20	4.86	40	8.86	68	14.00

Сцинтиграфия на слюнчените жлези: Работната група на EANM (1990) по педиатрия препоръчва активността, която ще се прилага на детето да се изчислява спрямо телесното тегло съгласно таблицата по-долу (вж. таблица 2) с минимална доза от 10 MBq, за да се получат изображения с достатъчно качество.

Таблица 2: Тегловно-зависим корекционен коефициент при педиатричната популация (за сцинтиграфия на слюнчена жлеза) съгласно препоръки на EANM 1990

Тегло [kg]	Коефициент	Тегло [kg]	Коефициент	Тегло [kg]	Коефициент
3	0.1	22	0.50	42	0.78
4	0.14	24	0.53	44	0.80
6	0.19	26	0.56	46	0.82
8	0.23	28	0.58	48	0.85
10	0.27	30	0.62	50	0.88
12	0.32	32	0.65	52-54	0.90
14	0.36	34	0.68	56-58	0.92
16	0.40	36	0.71	60-62	0.96
18	0.44	38	0.73	64-66	0.98
20	0.46	40	0.76	68	0.99

Сцинтиграфия на слъзните жлези: Препоръчителните активности са приложими както за възрастни така и за деца.

Начин на приложение

За интравенозно приложение или приложение в очите.

За многодозово приложение

За инструкции за приготвяне на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 12.

За подготовка на пациента, вижте точка 4.4

За сцинтиграфия на щитовидна жлеза, сцинтиграфия на слюнчени жлези и определяне локализацията на ектопична стомашна мукоза, разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) е приложен чрез интравенозна инжекция.

При сцинтиграфия на слъзни жлези капките се накапват във всяко око (очно приложение)

Образна диагностика:

При сцинтиграфия на щитовидна жлеза: 20 мин. след интравенозната инжекция.

При сцинтиграфия на слюнчените жлези: веднага след интравенозната инжекция и на равни интервали за 15 мин.

Определяне/локализиране на ектопична стомашна мукоза (дивертикул на Мекел) веднага след интравенозната инжекция и през равни интервали за 30 мин.



Сцинтиграфия на слъзни жлези: динамично изображение в продължение на 2 мин. след накапване, последвано от статично заснемане на равни интервали в продължение на 20 мин.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Потенциал за анафилактични реакции.

Ако се получи свръхчувствителност или анафилактична реакция, приложението на лекарствения продукт трябва незабавно да бъде спряно и да се предприеме интравенозна терапия, ако е необходимо. За да се започнат незабавни действия при спешни случаи, трябва да са налични необходимите лекарствени продукти и оборудване като ендотрахеална тръба и вентилатор.

Преценка на индивидуалното съотношение полза-риск

За всеки пациент, излагането на радиация трябва да бъде обосновано от ползата. Приложената активност трябва да бъде във всеки случай възможно най-ниската за постигане на изискваната диагностична информация.

Пациенти с бъбречно увреждане

Необходима е внимателна преценка на съотношението полза-риск при тези пациенти, тъй като е възможно увеличено излагане на радиация.

Педиатрична популация

За информация относно употребата при педиатрична популация вижте точка 4.2.

Изисква се внимателна преценка на индикацията, тъй като ефективната доза на MBq е по-висока отколкото при възрастните пациенти (вж. точка 11).

От специално значение е тироидното блокиране при пациент от педиатричната популация с изключение на сцинтиграфия на щитовидната жлеза.

Подготовка на пациента

За определени индикации, може да бъде необходимо предварително третиране на пациентите с лекарствени продукти за тироидно блокиране.

Пациентът трябва да бъде добре хидратиран преди началото на прегледа и трябва да бъде подканян да уринира възможно най-често по време на първите няколко часа след прегледа, за да се намали радиацията.

За да се избегнат фалшиви положителни резултати или за намаляване на облъчването при редукция на пертехнетат и натрупване в щитовидната и слюнчените жлези, трябва да се дава блокер на щитовидната жлеза преди сцинтиграфия на слъзните жлези или преди сцинтиграфия за дивертикул на Мекел. Противоположно блокиращ агент на щитовидната не трябва да се използва преди сцинтиграфия на щитовидната жлеза, парашитовидната или слюнчените жлези.

Преди приложението на натриев пертехнетат (^{99m}Tc)-разтвор за сцинтиграфия на дивертикул на Мекел, пациентът не трябва да приема храна за 3 – 4 часа, за да намали перисталтиката на червата.

След *in-vivo* маркиране на еритроцитите, използвайки калаени-П-йони за редукция на натрупването на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), което се извършва главно в еритроцитите, и поради това сцинтиграфията на Мекел трябва да се изпълнява няколко дена преди или след *in-vivo* маркиране на еритроцитите.



След процедурата

Близък контакт с деца и бременни трябва да се избягва в продължение на 12 часа.

Специални предупреждения

Натриев пертехнетат (^{99m}Tc)-разтвор за инжекции съдържа 3,54 mg/ml натрий.

В зависимост от времето, когато се прилага инжекцията, съдържанието на натрий дадено на пациента в някои случаи може да бъде по-високо от 1 mmol (23 mg). Това трябва да се вземе предвид при пациент на диета за контрол на натрия.

Когато разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се използва за маркиране в кит, при определянето на общото съдържание на натрий трябва да се вземе под внимание, натрия, получен от елюата и кита. Моля, вижте листовката в опаковката на кита. При сцинтиграфия на слюнчените жлези трябва да се очаква по-ниска специфичност на метода в сравнение с магнитно резонансна сцинтиграфия.

За предпазни мерки относно опасността за околната среда вижте точка 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Атропин, изопреналин и аналгетици могат да причинят забавяне на стомашното изпразване и така да доведат до преразпределение на (^{99m}Tc) пертехнетат при абдоминална образна диагностика. Приложението на лаксативи трябва да се преустанови, тъй като те дразнят стомашно-чревния тракт. Изследвания за контрастно-засилване (напр. барий) и изследване на горната част на стомашно-чревния тракт трябва да се избягват в рамките на 48 часа преди приложението на пертехнетат (^{99m}Tc) при сцинтиграфия за дивертикул на Мекел.

Много фармакологични лекарствени продукти са известни с това, че променят поглъщането на щитовидната жлеза.

- Анти tiroидни лекарствени продукти (напр. карбимазол или други имидазолови производни като пропилтиоурацил), салицилати, стероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромофталин, перхлорат, трябва да бъдат преустановени за 1 седмица преди сцинтиграфия на щитовидната жлеза;
- Фенилбутазон и експекторанти трябва да бъдат преустановени за 2 седмици;
- Естествени или синтетични tiroидни препарати (напр. натриев тироксин, натриев лиотиронин, екстракт от щитовидна жлеза) трябва да бъдат преустановени за 2-3 седмици;
- Амиодарон, бензодиазепини, литий трябва да бъдат преустановени за 4 седмици.
- Интравенозни контрастни вещества не трябва да се прилагат в продължение на 1-2 месеца.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Когато се прилагат радиофармацевтици при жена с очакван детероден потенциал, важно е да се уточни дали тя е или не е бременна. Всяка жена, при която менструацията закъснява, трябва да се счита за бременна, докато не се установи обратното. Ако има съмнение относно възможната бременност (ако жената е пропуснала цикъл, ако цикълът е много нередовен и т.н.), трябва да се предложат на пациентката алтернативни методи, не използващи йонизираща радиация (ако има такива).

Бременност

Приложението на пертехнетат (^{99m}Tc) на жена, която е известно, че е бременна, трябва да бъде оправдано от медицинска необходимост и положителна оценка на индивидуалната полза-риск за майката и плода.

Трябва да бъдат обмислени алтернативни, без облъчване диагностични методи.

^{99m}Tc (като свободен пертехнетат) е доказано, че преминава плацентната бариера.

Кърмене



Преди прилагането на радиофармацевтичните лекарствени продукти при жена, която кърми, трябва да се извърши оценка относно възможността да се отложи приложението на радионуклида, докато майката спре да кърми, и относно това дали е направен най-подходящият избор на радиофармацевтичен лекарствен продукт, вземайки под внимание радиоактивността предаваща се в майчиното мляко. Ако се прецени, че прилагането е необходимо, кърменето следва да се прекрати за 12 часа след приложението, а получената кърма да се изхвърли.

Близък контакт с кърмачета трябва да се ограничи за този период.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност:

Спонтанни доклади дават информация за нежелани реакции. Докладваните типове реакции са анафилактични реакции, вегетативни реакции, както и различни видове реакции на мястото на приложение.

Натриевият пертехнетат (^{99m}Tc) от радионуклидния генератор на МОНТЕК се използва за радиоактивно маркиране на различни съединения. Тези лекарствени продукти общо взето имат по-висок потенциал за нежелани реакции отколкото ^{99m}Tc и поради това докладваните нежелани реакции са по-скоро свързани с маркираните съединения, отколкото с ^{99m}Tc .

Възможните видове нежелани реакции, последващи интравенозното приложение на маркирани с (^{99m}Tc) фармацевтични продукти, ще зависят от специфичния компонент, който се използва. Тази информация може да се намери в КХП на кита, използван за радиофармацевтичния лекарствен продукт.

Табличен списък на нежеланите реакции.

Честотите на нежеланите ефекти са дефинирани, както следва:
С неизвестна честота (не може да се установи от наличните данни).

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота *: Анафилактичните реакции (т.е. задух, кома, уртикария, еритема, обриви, пруритус, едема на различни места, например лицева едема).

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота *: Вазовагални реакции (т.е. синкоп, тахикардия, брадикардия, гадене, главоболие, замъглено зрение, втрисане).

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота *: Повръщане, гадене, диария.

Общи неразположения и състояния при локално третиране

С неизвестна честота *: Реакции при приложение на локална инжекция поради изтичане (например целулит, болка, еритема, подуване)

* Нежелани реакции, извлечени от спонтанни доклади.

Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможен риск за наследствени увреждания. Докато ефективната доза е 5,24 mSv, в случай че максималната



препоръчана радиоактивна доза е 400 MBq, тези нежелани реакции се очаква да се проявяват с малка вероятност.

Описание на избрани нежелани реакции

Анафилактични реакции (напр. диспнея, кома, уртикария, еритема, обрив, сърбеж, оток на различни места [напр. оток на лицето])

Анафилактични реакции са съобщени след интравенозно инжектиране на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) и включват различни кожни или дихателни симптоми като кожни раздразнения, отоци или задух.

Вегетативни реакции (нарушения на нервната система и стомашно-чревни нарушения)

Единични случаи на тежки вегетативни реакции са докладвани, обаче повечето от отчетени вегетативни реакции включват стомашно-чревни реакции като гадене или повръщане. Други доклади включват вазовагалните реакции като главоболие или световъртеж. Вегетативните реакции по-скоро трябва да се считат за свързани с обстановката по провеждане на самото изследване, отколкото с технеций (^{99m}Tc), особено при неспокойни пациенти.

Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение

Други доклади описват реакции на мястото на инжектиране. Тези реакции са свързани с изтичане на радиоактивния материал по време на инжекцията и докладваните реакции са от локално подуване до целулит. В зависимост от приложената радиоактивност и белязаното съединение при разширена екстравазация може да се наложи хирургично лечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +35928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране на радиационната доза натриев пертехнетат (^{99m}Tc), абсорбираната доза трябва да бъде намалена, ако е възможно, чрез увеличаване на елиминирането на радионуклида от тялото чрез дефекация, засилване на диурезата и често изпразване на пикочния мехур.

Приемането от щитовидната жлеза, слюнчените жлези и стомашната лигавица може да бъде значително намалено, когато натриевият или калиев перхлорат се дава непосредствено след инцидентно назначена висока доза натриев пертехнетат (^{99m}Tc).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диагностични радиофармацевтици, различни радиофармацевтични продукти за диагностициране на щитовидната жлеза.

АТС код: V09F X01

Не се наблюдава фармакологична активност в обхвата на дозите, прилагани за диагностични цели.



5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Пертехнетатният йон има подобно биологично разпределение като йодните и перхлоратните йони, като се концентрира временно в слюнчените жлези, хопоидалния плексус, стомаха (стомашната мукоза) и в щитовидната жлеза, от които се елиминира непроменен. Пертехнетатният йон има тенденция също така да се концентрира в области с увеличено кръвоснабдяване или с аномална съдова пропускливост, особено когато предварителното подаване на блокиращи агенти инхибира натрупването в жлезисти структури. Чрез постоянната кръвно-мозъчна бариера, натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) не прониква в мозъчната тъкан.

Абсорбция от органи

В кръвта 70-80% от интравенозно инжектирания натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се свързва с протеините, предимно по неспецифичен начин към албумина. Несвързаната фракция (20-30%) се натрупва временно в щитовидната жлеза и слюнчените жлези, стомаха и носните лигавици, както и в хлороидалния плексус.

Натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) за разлика от йода не се използва нито за синтез на хормони на щитовидната жлеза (органификация), нито се абсорбира в тънките черва. В щитовидната жлеза максималното натрупване, в зависимост от функционалния статус и йодното насищане (при еутиреоидизъм прикл. 0,3-3%, при хипертиреоидизъм и йодно изчерпване-до 25%) се достига за 20 мин. след инжектиране и след това бързо намалява. Това се отнася и за париеталните клетки на стомашната лигавица и за ацинарните клетки на слюнчените жлези.

За разлика от щитовидната жлеза, която освобождава натриев пертехнетат (^{99m}Tc) в кръвния ток, слюнчените жлези и стомаха секретират натриев пертехнетат (^{99m}Tc) в слюнката и стомашния сок, съответно. Натрупването в слюнчените жлези е в рамките на 0,5% от приложената активност с достигане на максимум след около 20 минути. Един час след инжектиране, концентрацията в слюнката е около 10-30 пъти по-висока, отколкото в плазмата. Екскрецията може да бъде ускорена с лимонен сок или чрез стимулиране на парасимпатиковата нервна система, абсорбцията се намалява с перхлорат.

Елиминиране

Полуживотът в плазмата е приблизително 3 часа. Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) не се метаболизира в организма. Една част се елиминира много бързо през бъбреците, а останалата по-бавно чрез изпражненията, слюнчените и слъзни течности. Екскрецията по време на първите 24 часа след прилагането е основно чрез урината (около 25 %) и чрез фекална екскреция, която се появява през следващите 48 часа. Приблизително 50 % от приложената радиоактивност се екскретира в рамките на първите 50 часа.

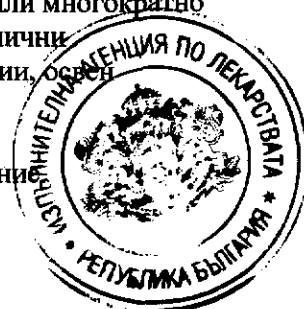
Когато селективното натрупване на пертехнетат (^{99m}Tc) в жлезистите структури е инхибирано от предварителното подаване на блокиращи агенти, екскрецията е по същите пътища, но с по-висок бъбречен клирънс.

Горните данни не са валидни, когато натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се използва за маркиране на друг радиофармацевтик.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсва информация за остра, подостра или хронична токсичност при еднократно или многократно прилагане. Количеството натриев пертехнетат (^{99m}Tc), прилагано по време на клинични диагностични процедури, е много малко и не са докладвани други нежелани реакции, освен алергични реакции.

Този лекарствен продукт не е предназначен за редовно или непрекъснато приложение



Проучвания за мутагенност и дългосрочни проучвания за канцерогенност не са провеждани.

Репродуктивна токсичност:

Преминаването през плацентата на ^{99m}Tc при интравенозно прилагане на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) е проучвано при мишки. Установено е, че бременната матка съдържа 60 % от инжектирания ^{99m}Tc , когато е приеман без предварително подаване на перхлорат. Проучвания, проведени върху бременни мишки по време на бременността, по време на бременността и кърменето или само по време на кърменето, показват промени в поколението, които включват намалено тегло, обезкосмяване и стерилитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Алуминиев оксид
Молибденов триоксид
Натриев хидроксид
Водороден пероксид 30%
Натриев хидроксид 1 М (с корекция на pH)
Хлороводородна киселина 4 М (с корекция на pH)
Хлороводородна киселина 1 М (с корекция на pH)
Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 12.

6.3 Срок на годност

Генератор: 21 дена от датата на производство.

Датата на калибриране и на срок на годност са посочени на етикета.

Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) елюат: След елюиране.

Елюирани флакони: 24 месеца.

Разтвор за елюиране: 24 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Генераторът и елюатът, инжекционния натриев пертехнетат (^{99m}Tc), да се съхраняват под 25°C в оригиналната опаковка. Да не се замразява.

Елюат: За условията на съхранение след елюиране на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

Съхраняването на радиофармацевтични лекарствени продукти трябва да бъде съобразно националната наредба за радиоактивни материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка

Радионуклиден генератор: колона от тип I, безцветно, натурално стъкло и гумена запечатка от бромобутил, алуминиева капачка.



Вакуумен флакон: флакон от 20 ml от тип I, безцветно, натурално стъкло и гумена запушалка от бромобутил, алуминиева капачка.

Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор, 5 ml, 10 ml: флакон от 20 ml от тип I безцветно, натурално стъкло и гумена запушалка от бромобутил, алуминиева капачка.

Външна опаковка

Калаена кутия с помощен запълващ материал от стиропор, която включва следните материали:

Радионуклиден генератор: оловен щит в пластмасова вторична опаковка.

Вакуумен флакон: картонена кутия.

Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор, 5 ml, 10 ml: картонена кутия.

Налични аксесоари

Вакуумни флакони за натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор.

Елюент на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор, е наличен в 2 различни обема, даващи обеми на елюиране от 5 ml и 10 ml, които позволяват елюатът от генератора да бъде събран при вариращи радиоактивни концентрации.

Опаковки от 5 флакона, съдържащи 5 ml, и 5 флакона, съдържащи 10 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор.

Следните варианти са налични при поискване:

Опаковки от 10 флакона, съдържащи 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор, или 10 флакона, съдържащи 10 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор.

Флаконите са опаковани в кутии по 5 флакона.

Вакуумни флакони за елюиране

Опаковки от 10 флакони. Флаконите са опаковани в кутии по 5 флакона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общи предупреждения

Радиофармацевтичните лекарствени средства трябва да бъдат получавани, ползвани и прилагани само от оторизирани лица в определени за това болнични условия. Приемането, складирането, ползването, предаването и изхвърлянето им са обект на регулации и/или съответни лицензи от компетентната официална организация.

Радиофармацевтичните лекарствени средства трябва да бъдат изготвени по начин, който задоволява и изискванията на радиационната безопасност, и тези за качество на лекарствените средства. Трябва да бъдат взети подходящи асептични предпазни мерки.

Ако по някакъв начин целостта на генератора или флакона с елюирания разтвор е нарушена, то той не трябва да се използва.

Процедури по прилагане следва да се извършват по начин, който да сведе до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и от облъчване на операторите. Задължително е използването на адекватна екранировка.

Прилагането на радиофармацевтични лекарствени продукти създава за други лица рискове от външна радиация или замърсяване от разливане на урина, повръщане и др. Поради това трябва да бъдат взети предпазни мерки за радиационна защита в съответствие с националните норми.

Остатъчната активност на генератора трябва да се оценява преди изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Monrol Europe S.R.L
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
ILFOV
Румъния

Тел: +40 21 367 48 01
Факс: +40 21 311 75 84
E-mail: monroleurope@monrol.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110465

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01 август, 2011.
Дата на последно подновяване: 22 Декември, 2015.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

16.04.2019

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Данните, посочени по-долу, са от ICRP 80 и се изчисляват съгласно следните предположения:

(I) Без предварително подаване на блокиращия агент:

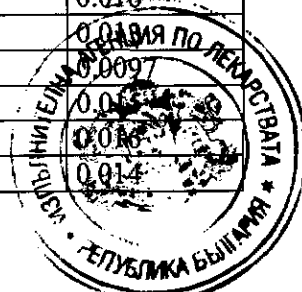
Орган	Абсорбирана доза на приложена единица от активност (mGy/MBq)				
	Възрастен	15-годишен	10-годишен	5-годишен	1-годишен
Надбъбреци	0.0037	0.0047	0.0072	0.011	0.019
Стена на пикочния мехур	0.018	0.023	0.030	0.033	0.060
Костни повърхности	0.0054	0.0066	0.0097	0.014	0.026
Мозък	0.0020	0.0025	0.0041	0.0066	0.012
Гърди	0.0018	0.0023	0.0034	0.0056	0.011
Жлъчен мехур	0.0074	0.0099	0.016	0.023	0.035
Стомашно-чревен тракт					
Стомашна стена	0.026	0.034	0.048	0.078	0.16
Тънко черво	0.016	0.020	0.031	0.047	0.082
Дебело черво	0.042	0.054	0.088	0.14	0.27
Стена на горна половина на дебело черво	0.057	0.073	0.12	0.20	0.38
Стена на долна половина на дебело черво	0.021	0.028	0.045	0.072	
Сърце	0.0031	0.0040	0.0061	0.0092	
Бъбреци	0.0050	0.0060	0.0087	0.013	



Черен дроб	0.0038	0.0048	0.0081	0.013	0.022
Бели дробове	0.0026	0.0034	0.0051	0.0079	0.014
Мускули	0.0032	0.0040	0.0060	0.0090	0.016
Хранопровод	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Яйчници	0.010	0.013	0.018	0.026	0.045
Панкреас	0.0056	0.0073	0.011	0.016	0.027
Червен костен мозък	0.0036	0.0045	0.0066	0.0090	0.015
Слюнчени жлези	0.0093	0.012	0.017	0.024	0.039
Кожа	0.0018	0.0022	0.0035	0.0056	0.010
Далак	0.0043	0.0054	0.0081	0.012	0.021
Тестиси	0.0028	0.0037	0.0058	0.0087	0.016
Тимусна жлеза	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Щитовидна жлеза	0.022	0.036	0.055	0.12	0.22
Матка	0.0081	0.010	0.015	0.022	0.037
Друга тъкан	0.0035	0.0043	0.0064	0.0096	0.017
Ефективна доза (mSv/MBq)	0.013	0.017	0.026	0.042	0.079

(II) С предварително подаване на блокиращия агент::

Орган	Абсорбирана доза на приложена единица активност (mGy/MBq) когато блокиращите агенти са приложени				
	Възрастен	15-годишен	10-годишен	5-годишен	1-годишен
Надбъбреци	0.0029	0.0037	0.0056	0.0086	0.016
Стена на пикочния мехур	0.030	0.038	0.048	0.050	0.091
Костни повърхности	0.0044	0.0054	0.0081	0.012	0.022
Мозък	0.0020	0.0026	0.0042	0.0071	0.012
Гърди	0.0017	0.0022	0.0032	0.0052	0.010
Жлъчен мехур	0.0030	0.0042	0.0070	0.010	0.013
Стомашно-чревен тракт					
Стомашна стена	0.0027	0.0036	0.0059	0.0086	0.015
Тънко черво	0.0035	0.0044	0.0067	0.010	0.018
Дебело черво	0.0036	0.0048	0.0071	0.010	0.018
Стена на горна половина на дебело черво	0.0032	0.0043	0.0064	0.010	0.017
Стена на долна половина на дебело черво	0.0042	0.0054	0.0081	0.011	0.019
Сърце	0.0027	0.0034	0.0052	0.0081	0.014
Бъбреци	0.0044	0.0054	0.0077	0.011	0.019
Черен дроб	0.0026	0.0034	0.0053	0.0082	0.015
Бели дробове	0.0023	0.0031	0.0046	0.0074	0.013
Мускули	0.0025	0.0031	0.0047	0.0072	0.013
Хранопровод	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Яйчници	0.0043	0.0054	0.0078	0.011	0.019
Панкреас	0.0030	0.0039	0.0059	0.0093	0.016
Червен костен мозък	0.0025	0.0032	0.0049	0.0072	0.012
Кожа	0.0016	0.0020	0.0032	0.0052	0.0097
Далак	0.0026	0.0034	0.0054	0.0083	0.014
Тестиси	0.0030	0.0040	0.0060	0.0087	0.014
Тимусна жлеза	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014



Щитовидна жлеза	0.0024	0.0031	0.0050	0.0084	0.015
Матка	0.0060	0.0073	0.011	0.014	0.023
Друга тъкан	0.0025	0.0031	0.0048	0.0073	0.013
Ефективна доза (mSv/MBq)	0.0042	0.0054	0.0077	0.011	0.019

Ефективната доза, получена от интравенозно приложение на 400 MBq натриев пертехнетат (^{99m}Tc) при възрастен с тегло 70kg е около 5,24 mSv.

След предварително подаване на блокиращ агент и приложение на 400 MBq натриев пертехнетат (^{99m}Tc) при възрастен с тегло 70kg, ефективната доза е 14,7 mSv

Радиационната доза, абсорбирана от очната леща след прилагане на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за сцинтиграфия на проходимостта на слъзните пътища се очаква да бъде 0,038 mGy/MBq. Това означава, че ефективната еквивалентна доза е по-малка от 0,01 mSv при приложена активност от 4 MBq.

Посочените дози радиация са приложими, само ако всички органи, при които има натрупване на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), функционират нормално. Хипер- / хипофункция (например на щитовидната жлеза, стомашната лигавица или бъбреците) и продължителни процеси, свързани с увреждане на кръвно-мозъчната бариера, или бъбречни нарушения на елиминирането могат да доведат до промени в дозите на радиация, на някои места дори и в тяхното силно повишаване.

Нивата на дозата на повърхността и натрупаната доза зависят от много фактори. Цялостни радиационни измервания на околната среда и по време на работа са от съществено значение и трябва да се прилагат.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Промиването на генератора трябва да се извършва в помещения, отговарящи на националните разпоредби, отнасящи се до безопасната употреба на радиоактивни продукти.

Разтворът, който се елюира е бистър и безцветен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), с pH между 4,0 и 8,0 и радиохимична чистота равна или по-голяма на 95% от общата радиоактивност получена от ^{99m}Tc .

Когато разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се използва в кит за маркиране, моля прочетете листовката на съответния кит.

Контрол на качеството

Радиоактивността и разпадането на молибден (^{99}Mo) трябва да се проверяват преди приложение.

Тестът за разпадането на молибден (^{99}Mo) може да се осъществява или според Европейската Фармакопея или според други утвърдени методи, които могат да определят по молибденовото (^{99}Mo) съдържание под 0.1%, общата радиоактивност в датата и часа на приложение.

Първият елюат, получен от този генератор може да се използва нормално, освен ако не е посочено друго. Елюати дори елюирани по-късно от 24 часа от последното елюиране могат да се използват за кит за маркиране, освен ако не е изключено в спецификациите в КХП на съответния кит.

Както при другите радиофармацевтични лекарствени продукти, ако през времето на приготвяне на този продукт цялостта на флаконите бъде нарушена, продуктът не трябва да се използва.

Начин на приготвяне



Радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да се приготвят от лицето, което ще ги прилага, по начин, който да отговаря едновременно и на изискванията за радиационна защита, и на изискванията за качество на лекарствения продукт. Трябва да се вземат подходящи мерки за стерилност в съответствие с изискванията на Добрата фармацевтична производствена практика за радиофармацевтични лекарствени продукти.

Инструкции за елюиране на радионуклиден генератор МОНТЕК 10-40 GBq

Безопасност при работа

Трябва да се обърне специално внимание за безопасното повдигане и пренасяне на генераторите. Трябва да се спазват местните нормативни указания за работа, за да се намали риска от нараняване, причинено в дейностите при работа с продукта.

Инструкции за елюиране

Приспособленията, използвани за елюиране, следва да са съобразени със съответните разпоредби за безопасна работа с радиация. По време на елюирането на генератора трябва да се използват стриктни асептични техники, за да се гарантира стерилността на елюата от генератора.

За да се избегне незадоволително изпълнение, е важно да се спазва следната последователност на етапите за елюиране.

За да елюирате генератора, поставете флакон с разтвор на натриев хлорид върху входящата игла. Елюцията на разтвора натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се постига чрез поставяне на стерилен вакуумен флакон върху входящия порт.

Първа елюция

1. Извадете генератора и придружаващите го аксесоари от опаковката им. Поставете генератора на равна повърхност в подходящо оторизирано и защитено място. **Не премахвайте** флаконите от протектора на иглата, докато не сте готови да проведете първата елюция.
2. Изберете флакон натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор за инжектиране, който съдържа необходимото количество натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор за инжектиране.
3. Премахнете горната капачка от запушалката на флакона натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор за инжектиране, като използвате предоставените бактерицидни тампони и оставете да изсъхне.
4. Премахнете протектора на иглата.
5. Поставете флакона с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор за инжектиране, върху тази игла, като се убедите, че е напълно притиснат към дъното на входящото гнездо.
6. Изберете вакуумен флакон за елюцията и избършете запушалката на флакона, като използвате предоставените бактерицидни тампони и оставете да изсъхне. Преди да поставите флакона за елюцията в защитата, се убедете, че повърхностите на защитата в контакт с флакона са избърсани с предоставените бактерицидни тампони. **Не премахвайте** флаконите от протектора на иглата, докато не сте готови да поставите флакона за елюция върху иглата.
7. Премахнете протектора на иглата и поставете подготвената защита, която съдържа флакона за елюция, върху иглата. Моля да се уверите, че отворът за игла върху флакона за елюция съответства на иглата. В противен случай иглата може да се повреди или да се счупи. Натиснете надолу, за да се уверите, че флаконът е напълно закрепен върху иглата за елюция.
8. Може да забележите въздушни мехурчета във флакона с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор за инжектиране, и също така да забележите, че нивото на разтвора в този флакон намалява. Изчакайте поне 3 минути, за да завърши елюцията. **Не премахвайте нито флакона с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор за инжектиране, нито флакона с елюция, преди да елюцията да завърши.**
9. Бвано премахнете защитата на флакона с елюция, за да избегнете повреждане на иглата за елюция.
10. Вземете протектор за иглата и го поставете върху иглата за елюция, за да се запази стерилността.



11. Оставете празния флакон с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор за инжектиране, на мястото му до следващата елюция, за да се запази стерилността.

Последваща елюция

Използвайте нов дезинфекциран флакон с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор за инжектиране, с необходимия обем и флакон за елюция и повторете етапи от 1 до 11.

Активност на елюцията и добив на технеций-99m

Радионуклидният генератор Монтек 10-40 GBq е калибриран по отношение на количеството молибден, сложено на колоната. Наличното количество ^{99m}Tc в определено време зависи от времето преди или след референтната дата (поради разпадане на ^{99}Mo), от времето, изминало от предходната елюция (поради "нарастване" на ^{99m}Tc) и от характеристиките на разпадане на ^{99}Mo (86,2 % от целия разпад дава ^{99m}Tc). Коефициентите, изброени в таблици 3 - 5, могат да се използват за изчисляване на активността на наличния ^{99m}Tc , като използва следния метод.

Първо, умножете споменатата референтна активност със съответния коефициент от таблица 3 (което дава възможност да се проследи разпада на ^{99}Mo). След това умножете полученото със съответния коефициент от таблица 5 (което дава възможност за проследяване на нарастването на ^{99m}Tc и на характеристиките на разпад на ^{99}Mo) или, ако се извършва едно елюиране, може да се използва директно таблица 6, ако генераторът се елюира веднъж на ден. Можете да използвате таблица 4 (което дава възможност за проследяване на разпада на ^{99m}Tc) за изчисляване на активността на елюцията по всяко време.

Реалният добив на ^{99m}Tc ще варира слабо поради различната ефективност на елюирането при различни генератори. По правило включва не по-малко от 90% от наличната активност на ^{99m}Tc .



Таблица 3 Таблица за разпад на ^{99}Mo (полуживот на ^{99}Mo 66 часа)

T (часове)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1.0000	0.9896	0.9792	0.9690	0.9589	0.9488	0.9389	0.9291	0.9194	0.9098
10	0.9003	0.8909	0.8816	0.8724	0.8633	0.8542	0.8453	0.8365	0.8278	0.8191
20	0.8105	0.8021	0.7937	0.7854	0.7772	0.7691	0.7610	0.7531	0.7452	0.7374
30	0.7297	0.7221	0.7146	0.7071	0.6997	0.6924	0.6852	0.6780	0.6709	0.6639
40	0.6570	0.6501	0.6433	0.6366	0.6300	0.6234	0.6169	0.6104	0.6040	0.5977
50	0.5915	0.5853	0.5792	0.5731	0.5672	0.5612	0.5554	0.5496	0.5438	0.5381
60	0.5325	0.5270	0.5215	0.5160	0.5106	0.5053	0.5000	0.4948	0.4896	0.4845
70	0.4794	0.4744	0.4695	0.4646	0.4597	0.4549	0.4502	0.4454	0.4408	0.4362
80	0.4316	0.4271	0.4227	0.4182	0.4139	0.4096	0.4053	0.4010	0.3968	0.3927
90	0.3886	0.3845	0.3805	0.3765	0.3726	0.3687	0.3649	0.3611	0.3573	0.3536
100	0.3499	0.3462	0.3426	0.3390	0.3355	0.3320	0.3285	0.3251	0.3217	0.3183



Таблица 4 Таблица за разпад на ^{99m}Tc (полуживот на ^{99m}Tc , 6.01 часа)

мин. час	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
0	1.0000	0.9885	0.9772	0.9660	0.9549	0.9439	0.9331	0.9224	0.9118	0.9014
1	0.8910	0.8808	0.8707	0.8607	0.8508	0.8411	0.8314	0.8219	0.8124	0.8031
2	0.7939	0.7848	0.7758	0.7669	0.7581	0.7494	0.7408	0.7323	0.7239	0.7156
3	0.7074	0.6993	0.6913	0.6833	0.6755	0.6677	0.6601	0.6525	0.6450	0.6376
4	0.6303	0.6231	0.6159	0.6089	0.6019	0.5950	0.5881	0.5814	0.5747	0.5681
5	0.5616	0.5552	0.5488	0.5425	0.5363	0.5301	0.5240	0.5180	0.5121	0.5062
6	0.5004	0.4947	0.4890	0.4834	0.4778	0.4723	0.4669	0.4616	0.4563	0.4510
7	0.4459	0.4408	0.4357	0.4307	0.4258	0.4209	0.4160	0.4113	0.4066	0.4019
8	0.3973	0.3927	0.3882	0.3838	0.3794	0.3750	0.3707	0.3664	0.3622	0.3581
9	0.3540	0.3499	0.3459	0.3419	0.3380	0.3341	0.3303	0.3265	0.3228	0.3191
10	0.3154	0.3118	0.3082	0.3047	0.3012	0.2977	0.2943	0.2909	0.2876	0.2843
11	0.2810	0.2778	0.2746	0.2715	0.2684	0.2653	0.2622	0.2592	0.2562	0.2533
12	0.2504	0.2475	0.2447	0.2419	0.2391	0.2364	0.2337	0.2310	0.2283	0.2557



**Таблица 5 Коефициенти за проследяване нарастването на ^{99m}Tc през различно време след предходна елюция
(полуживот на ^{99m}Tc 6.01 часа)**

Часове	Коефициент	Часове	Коефициент	Часове	Коефициент	Часове	Коефициент	Часове	Коефициент	Часове	Коефициент
1	0.094	9	0.579	17	0.788	25	0.879	33	0.918	41	0.935
2	0.179	10	0.615	18	0.804	26	0.884	34	0.921	42	0.937
3	0.256	11	0.648	19	0.818	27	0.892	35	0.924	43	0.938
4	0.324	12	0.678	20	0.831	28	0.898	36	0.926	44	0.940
5	0.386	13	0.705	21	0.843	29	0.903	37	0.929	45	0.941
6	0.442	14	0.729	22	0.853	30	0.907	38	0.930	46	0.941
7	0.492	15	0.751	23	0.863	31	0.911	39	0.932	47	0.941
8	0.538	16	0.771	24	0.871	32	0.915	40	0.934	48	0.942



Таблица 6: ТАБЛИЦА НА АКТИВНОСТТА ПОЛУЧЕНА ОТ РАДИОНУКЛИДНИ ГЕНЕРАТОРИ MONTEK 10-40 GBq

ДНИ	MONTEK 10		MONTEK 15		MONTEK 20		MONTEK 25		MONTEK 30		MONTEK 35		MONTEK 40	
	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq

-6	Петък	1,079	39,923	1,631	60,347	2,183	80,771	2,734	101,158	3,286	121,582	3,838	142,006	4,390	162,430
-5	Събота	831	30,747	1,256	46,472	1,680	62,160	2,105	77,885	2,530	93,610	2,955	109,335	3,380	125,060
-4	Неделя	640	23,680	967	35,779	1,294	47,878	1,621	59,977	1,948	72,076	2,275	84,175	2,602	96,274
-3	Понеделник	492	18,204	744	27,528	996	36,852	1,248	46,176	1,500	55,500	1,752	64,824	2,004	74,148
-2	Вторник	379	14,023	573	21,201	767	28,379	961	35,557	1,155	42,735	1,349	49,913	1,543	57,091
-1	Сряда	292	10,804	441	16,317	590	21,830	740	27,380	889	32,893	1,038	38,406	1,188	43,956

0	Четвъртък	225	8,325	340	12,580	455	16,835	570	21,090	685	25,345	800	29,600	915	33,855
----------	------------------	------------	--------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------

+1	Петък	173	6,401	261	9,657	350	12,950	438	16,206	527	19,499	616	22,792	704	26,048
+2	Събота	133	4,921	201	7,437	269	9,953	337	12,469	406	15,022	474	17,538	542	20,054
+3	Неделя	102	3,774	155	5,735	207	7,659	260	9,620	312	11,544	365	13,505	417	15,429
+4	Понеделник	79	2,923	119	4,403	159	5,883	200	7,400	240	8,880	281	10,397	321	11,877
+5	Вторник	60	2,220	92	3,404	123	4,551	154	5,698	185	6,845	216	7,992	247	9,139
+6	Сряда	46	1,702	70	2,590	94	3,478	118	4,366	142	5,254	166	6,142	190	7,030
+7	Четвъртък	36	1,332	54	1,998	73	2,701	91	3,367	109	4,033	128	4,736	146	5,402
+8	Петък	27	999	42	1,554	56	2,072	70	2,590	84	3,108	98	3,626	113	4,181
+9	Събота	21	777	32	1,184	43	1,591	54	1,998	65	2,405	76	2,812	87	3,219
+10	Неделя	16	592	24	888	33	1,221	41	1,517	50	1,850	58	2,146	67	2,479
+11	Понеделник	12	444	19	703	25	925	32	1,184	38	1,406	45	1,665	51	1,887
+12	Вторник	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1,073	34	1,258	39	1,443
+13	Сряда	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1,110
+14	Четвъртък	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Петък	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

Активността на елюция е активността, получена от генератор, елюиран в 8 часа сутринта (GMT+3) при поне 5 ml 0,9% разтвор на NaCl,

която не е елюирана за 24 часа

Активностите, които трябва да се получат, са 90-110% от посочените количества активност.

