

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Полтехнет 8,0-175 GBq радионуклиден генератор
Poltechnet 8.0-175 GBq radionuclide generator

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Инжекцията натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се произвежда посредством (^{99}Mo ^{99m}Tc) генератор. Технеций (^{99m}Tc) се разпада с емисия на гама радиация със средна енергия от 140 keV и период на полуразпад от 6,01 часа на технеций (^{99}Tc), който с оглед на по-дългия си период на полуразпад от $2,13 \times 10^5$ години, може да бъде разглеждан като квази стабилен.

Радионуклидният генератор, съдържащ основния изотоп ^{99}Mo , адсорбиран в хроматографска колона, произвежда инжекция натриев пертехнетат (^{99m}Tc) в стерилен разтвор.

^{99}Mo в колоната е в равновесие с формирания дъщерен изотоп ^{99m}Tc . Генераторите се доставят със следните количества на радиоактивност на ^{99}Mo спрямо радиоактивност на референтни дати, които дават следните количества технеций (^{99m}Tc), предполагайки 100% теоретичен краен резултат и 24 часа от предходното елуиране и вземайки предвид, че разклонителният коефициент на ^{99}Mo е около 87%.

^{99m}Tc активност [GBq] на датата на производство	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
^{99m}Tc активност (Максимална теоретична елуирана активност към датата на калибровка, 12 часа централно-европейско време)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
^{99}Mo активност (към датата на калибровка, 12 часа централно-европейско време)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Количествата технеций (^{99m}Tc), налични при еднократно елуиране зависят от реалния елуиран добив на самия генератор, така както е деклариран от производителя и одобрен от националният компетентен орган.

Помощни вещества с познат ефект:

Всеки милилитър от разтвора на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) съдържа 3,6 мг натрий.
За пълния списък на помощните вещества вижте раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Радионуклиден генератор.

Разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc): бистър и безцветен

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20150115</u>
Разрешение № <u>B6/МММР-5402</u>
Одобрение № 10. 05. 2021



4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е само за диагностични цели.

Елуатът от генератора (инжекция натриев пертехнетат (^{99m}Tc)) е предназначен за:

- маркиране на различни китове за приготвяне на радиофармацевтични продукти, разработени и одобрени за радиомаркиране с подобен разтвор
- Сцинтиграфия на щитовидна жлеза: директна образна диагностика и измерване на натрупването на веществото в щитовидната жлеза, с цел да се получи информация за размера, позицията, образуванията и функцията на жлезата в случай на заболявания на щитовидната жлеза.
- Сцинтиграфия на слюнчената жлеза: диагноза на хроничен сиалоаденит (напр. синдром на Съогрен), както и оценка на функцията на слюнчената жлеза и проходимостта на канала ѝ при заболявания на слюнчената жлеза, а също така наблюдаване на отговора на организма при терапевтична интервенция (в частност радиоiodна терапия).
- Локализация на ектопична стомашна лигавица (дивертикул на Мекел).
- Сцинтиграфия на слъзния канал: за оценка на функционални нарушения на слъзоотделянето и наблюдение на отговора към терапевтични интервенции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При интравенозно приложение на натриевия пертехнетат (^{99m}Tc), активността може да варира в широки граници, в зависимост от изискваната клинична информация и използваното оборудване. Инжектирането на активности по-високи от местните диагностични референтни нива следва да е оправдано при определени цели. Препоръчваните активности са както следва:

Възрастни (70 kg) и хора от третата възраст

- Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: 20 – 80 MBq
- Сцинтиграфия на слюнчената жлеза: 30 до 150 MBq за статични образи и до 370 MBq за динамични образи
- Сцинтиграфия за дивертикул на Мекел: 300 – 400 MBq
- Сцинтиграфия на слъзния канал: 2 – 4 MBq на капка на око

При нарушения във функция на бъбреците

Трябва внимателно да се обмисли активността, която ще бъде приложена, тъй като при такива пациенти е възможно увеличено излагане на радиация.

Педиатрична употреба

Употребата при деца и юноши следва да се обмисли внимателно, на базата на клиничните нужди и като се вземе предвид съотношението риск/ползи в тази пациентска група.

Активността прилагана към деца и юноши трябва да бъде съобразена с препоръките на Европейската асоциация по нуклеарна медицина (EANM paediatric dosage card). Педиатричната доза на активност, прилагана за деца и юноши може да бъде изчислена, като се умножи базисната активност (за целите на изчислението) по корекционен, зависим от теглото, фактор, даден в таблицата по-долу (виж Таблица 1)



$$A[\text{MBq}]_{\text{Приложена}} = \text{Базисна активност} \times \text{Множител}$$

Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: Приложена активност $[\text{MBq}] = 5,6 \text{ MBq} \times \text{корекционен фактор}$ (Таблица 1). Нужна е минимална активност от 10 MBq, за да се получат образи с достатъчно високо качество.

Идентифициране/локализиране на ектопична стомашна лигавица: Приложена активност $[\text{MBq}] = 10,5 \text{ MBq} \times \text{корекционен фактор}$ (Таблица 1). Нужна е минимална активност от 20 MBq, за да се получат образи с достатъчно високо качество.

Таблица 1: Корекционен фактор, свързан с теглото за деца (при сцинтиграфия на щитовидната жлеза и идентификация/локализиране на ектопична стомашна лигавица), съгласно ръководството на Европейска асоциация по нуклеарна медицина от месец май 2008 година.

Тегло в кг.	Множител	Тегло в кг.	Множител	Тегло в кг.	Множител
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 слюнчената жлеза: Целевата педиатрична група към Европейска асоциация по нуклеарна медицина (1990 г.) препоръчва прилаганата активност към деца да бъде изчислена спрямо телесното тегло съгласно долната таблица (виж Таблица 2), при минимална доза от 10 MBq с цел да се получат образи с достатъчно високо качество.

Таблица 2: Корекционен фактор, зависим от теглото при педиатрична употреба (за сцинтиграфия на слюнчената жлеза), съгласно препоръките на Европейска асоциация по нуклеарна медицина от 1990 г.

Тегло в кг.	Фактор	Тегло в кг.	Фактор	Тегло в кг.	Фактор
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 слъзния канал: Препоръчаните активности са приложими както към възрастните, така и към децата.

Начин на приложение

За интравенозна или очна употреба.

За многократна употреба.

За инструкции по подготовката на лекарствения продукт преди прилагане, вижте раздел 12.

За подготовката на пациента, вижте раздел 4.4.

При сцинтиграфия на щитовидната жлеза, сцинтиграфия на слюнчената жлеза и идентификация/локализиране на ектопична стомашна лигавица, разтворът на натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) се инжектира интравенозно.

При сцинтиграфия на слъзния канал, се накапват капки във всяко око (очна употреба).

Получаване на образ

Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: 20 минути след интравенозна инжекция.

Сцинтиграфия на слюнчената жлеза: веднага след интравенозна инжекция и на редовни интервали в продължение на 15 минути.

Идентификация/локализиране на ектопична стомашна лигавица (дивертикул на Мекел): веднага след интравенозна инжекция и на редовни интервали в продължение на 30 минути.

Сцинтиграфия на слъзния канал: динамично получаване на образ до 2 минути след накапване, последвано от статични образи получавани на редовни интервали до 20 минути.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в раздел 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Потенциални реакции на свръхчувствителност и анафилактични симптоми

Ако се проявят реакции на свръхчувствителност и анафилактични симптоми, прилагането на лекарствения продукт трябва да бъде незабавно спряно и да се започне интравенозно лечение, ако е необходимо. За да може да се реагира незабавно при спешни случаи, необходимите лекарствени продукти и оборудване, като ендотрахеална тръба и вентилатор, трябва да са в непосредствена близост.

Индивидуална преценка на съотношението ползи/рискове

При всеки един пациент, излагането на радиация трябва да бъде оправдано от очакваните ползи. Прилаганата активност във всеки конкретен случай, трябва да е най-ниската възможна, достатъчна за получаване на желаната диагностична информация.

При бъбречни и чернодробни нарушения



При пациенти с такива нарушения е необходимо внимателно обмисляне на съотношението рискове-ползи, тъй като при тях е възможно увеличено излагане на радиация. Съпътстващото прилагане на натриев перхлорат се свързва с намалено абсорбиране на радиоактивността в тъканите на жлезите.

Педиатрична употреба

За информация относно употребата при педиатрични пациенти, виж раздел 4.2.

Внимателно обмисляне на нуждите на пациента е належащо, тъй като ефективната доза за всеки MBq е по-висока, отколкото при възрастните (виж раздел 11).

Блокирането на щитовидната жлеза е от особена важност при педиатрични пациенти, освен при щитовидна сцинтиграфия.

Подготовка на пациента

Предварително третиране на пациентите с лекарствени продукти блокиращи щитовидната жлеза може да е необходимо при определени случаи.

Пациентът трябва да е добре хидратиран преди началото на изследването, а впоследствие каран да уринира колкото може по-често през първите часове след изследването, с цел да се намали радиацията.

За да се избегнат недействителни положителни резултати и да се минимизира облъчването, като се намали натрупването на пертехнетат в щитовидната и слюнчената жлези, на пациента трябва да се даде препарат блокиращ щитовидната жлеза преди сцинтиграфия на слъзния канал или за дивертикул на Мекел. Обратно, НЕ трябва да се използва препарат блокиращ щитовидната жлеза преди сцинтиграфия на щитовидната, паращитовидната и слюнчената жлези.

Преди прилагане на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за сцинтиграфия на дивертикул на Мекел, пациентът трябва да не приема нищо в продължение на 3 до 4 часа, за да се намали чревната перисталтика.

След ин виво маркиране на еритроцитите чрез използване на калаени йони за редукция, натриевият пертехнетат (^{99m}Tc) основно се натрупва в еритроцитите и поради това сцинтиграфия за Мекел трябва да се извършва преди или няколко дена след ин виво маркиране на еритроцитите.

След процедурата

Да се ограничава близък контакт с деца и бременни жени в следващите 12 часа.

Специални предупреждения

Инжекционният разтвор на натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) съдържа 3,6 мг/мл натрий.

В зависимост от времето в което е направена инжекцията, съдържанието на натрий, прието от пациента, може в някои случаи да бъде по-голямо от 1 ммол (23 мг). Това трябва да бъде отчитано при пациенти спазващи диета с ниско съдържание на сол.

Когато разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се използва за маркиране на кит, при определянето на общото съдържание на натрий трябва да отчете натрият, произтичащ от елуата и от кита. Моля, обърнете се към листовката на кита.

При сцинтиграфия на слюнчената жлеза, следва да се очаква по-ниска специфичност на метода в сравнение с магнитна резонансна (МР) сиалография.



За предпазни мерки по отношение на рискове за околната среда, моля вижте раздел 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Атропинът, изопреналинът и аналгетиците могат да причинят забавяне на стомашното изпразване и по този начин да предизвикат преразпределение на пертехнетата (^{99m}Tc) при абдоминална образна диагностика.

Щитовидните хормони, йод, йодид, перхлорат, тиоцианат, антиациди съдържащи алуминий, сулфонамиди и продукти, съдържащи калаени (II) йони, могат да увеличат концентрацията на натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) в съдовете, в случаите на калаени (II) йони и сулфонамиди концентрацията на натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) в червените кръвни клетки може да се увеличи и може да е налице намалено натрупване в плазмата и церебралните лезии. Тези лекарствени средства трябва да се спрат няколко дни преди процедурата.

Радиологични контрастни среди съдържащи йод и перхлорат могат да намалят поемането на натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) от храносмилателната лигавица. Бариевият сулфат абсорбира повечето от гама радиацията на радиоактивния изотоп. Сцинтиграфия за дивертикул на Мекел трябва да се прави най-рано 2-3 дена след прилагането на тези вещества. Слабителните могат да увеличат транспорта на пертехнетата (^{99m}Tc) от стомаха и червата и не трябва да се приемат преди сцинтиграфия за дивертикул на Мекел.

Приемът на слабители следва да бъде спрян, тъй като те дразнят стомашно-чревния тракт. Изследвания с контраст (напр. барий) и изследвания на горната стомашно-чревна област следва да се избягват 48 часа преди прием на пертехнетат за сцинтиграфия за дивертикул на Мекел.

За много фармакологични лекарствени продукти е известно, че променят абсорбцията на щитовидната жлеза.

- тиреостатици (напр. карбимазол или други деривати на имидазола като пропилтиоурацил), салицилати, стероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромофталейн, перхлорат трябва да се спрат 1 седмица преди щитовидна сцинтиграфия;
- фенилбутазон и отхрачващи лекарства трябва да се спрат за 2 седмици;
- естествени или синтетични препарати за щитовидната жлеза (напр. натриев тироксин, натриев лиотиронин, щитовиден екстракт) трябва да се спрат за 2-3 седмици
- амиодарон, бензодиазепини, литий, трябва да се спрат за 4 седмици
- интравенозни контрастни вещества не трябва да се приемат в рамките на 1-2 месеца.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени, които потенциално могат да забременеят

Когато жена, която потенциално може да забременее предстои да приеме радиофармацевтични препарати, е важно да се определи дали тя е бременна или не. Всяка жена пропуснала цикъла си следва да се счита за бременна, докато се докаже противното. При съмнение за потенциална бременност (жената е пропуснала цикъла си, или цикълът ѝ е много нередовен и т.н.), алтернативни техники (ако има такива) не използващи йонизираща радиация трябва да се предложат на пациента.

Бременност



Прилагането на пертехнетат (^{99m}Tc) на жена, за която е известно, че е бременна, трябва да е оправдано от медицински нужди и позитивна преценка за ползите/риска за майката и фетуса. Алтернативни, необлъчващи диагностични техники трябва да бъдат взети под внимание. ^{99m}Tc (като свободен пертехнетат) е доказано, че преминава плацентната бариера.

Кърмене

Преди прием на радиофармацевтици от майка, която кърми, трябва да се обмисли възможността да се отложи приема на радионуклида докато майката престане да кърми, както и кой е най-подходящият избор на радиофармацевтичен лекарствен продукт, имайки предвид натрупването на радиоактивност в кърмата. Ако приемът на такова вещество бъде преценен за необходим, кърменето трябва да бъде спряно за 12 часа след приема и натрупаната кърма – изхвърлена. През този период трябва да се ограничава близкия контакт с малки деца.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Информацията за нежелани реакции е налична от спонтанните съобщавания на пациенти за такива. Докладваните видове реакции са анафилактични реакции, вегетативни реакции, както и различни видове реакции около мястото на инжектиране. Натриевият пертехнетат от Полтехнет радионуклидният генератор се използва за радиоактивно маркиране на различни съединения. Тези лекарствени продукти като цяло имат по-голям потенциал за нежелана реакция отколкото ^{99m}Tc и поради тази причина съобщените неблагоприятни реакции по-скоро са свързани с маркираните с ^{99m}Tc химични съединения. Възможните видове нежелани реакции следващи интравенозния прием на лекарствени продукти маркирани с ^{99m}Tc зависят от конкретното използвано хим. съединение. Такава информация може да се намери в кратките характеристики на продукта за кита, използван за радиофармацевтичния препарат.

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотите на нежеланите ефекти се дефинират както следва:

Неизвестна (не може да бъде направена преценка въз основа на наличните данни).

Нарушения на имунната система

Честотата не е известна*: Анафилактични реакции (напр. диспнея, кома, уртикария, еритема, обрив, сърбеж, едема на различни места по тялото, напр. лицева едема)

Разстройства на нервната система

Честотата не е известна*: Вазовагални реакции (напр. припадане, тахикардия, брадикардия, замаяване, главоболие, замъглено зрение, почервяване на лицето)

Стомашно-чревни разстройства

Честотата не е известна*: Повръщане, гадене, диария

Общи разстройства и симптоми около мястото на прием

Честотата не е известна*: Реакция на мястото на инжектиране поради кръвоизлив (напр. целулит, болка, еритема, подуване)

* Нежелани реакции, извлечени от спонтанни съобщения на пациенти



Излагането на йонизираща радиация е свързано с възможно отключване на рак и възможност за проява на генетични дефекти. Тъй като ефективната доза е 5,2 mSv, когато максималната препоръчвана активност от 400 MBq бива приемана, тези неблагоприятни реакции се очаква да се случват с ниска степен на вероятност.

Описание на подбрани нежелани реакции

Анафилактични реакции (напр. диспнея, кома, уртикария, еритема, обрив, сърбеж, едема на различни места по тялото, напр. лицева едема)

Анафилактични реакции са съобщавани след интравенозна инжекция на натриев пертехнетат и включват различни кожни и респираторни симптоми като раздразнения на кожата, едема или диспнея.

Вегетативни реакции (неврологични и стомашно-чревни разстройства)

Съобщавани са единични случаи на тежки вегетативни реакции, но като цяло, повечето от съобщените вегетативни реакции включват стомашно-чревни симптоми като гадене и повръщане. Други съобщения включват вазовагални реакции като главоболие или замаяване. Вегетативните реакции по-скоро се обясняват, че се дължат на цялата обстановка около процедурата отколкото на техниция (^{99m}Tc), особено при пациенти склонни към тревожност.

Общи разстройства и симптоми около мястото на инжектиране.

Други съобщения известяват за локални реакции около мястото на инжектиране. Такива реакции са свързани с изтичане на радиоактивен материал по време на инжекцията и докладваните реакции варират от локално подуване до целулит. В зависимост от приеманата радиоактивност и маркираното съединение, засилено изтичане може доведе до нужда от хирургическа намеса.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на предозиране на приетата радиация от натриев пертехнетат (^{99m}Tc), абсорбираната доза трябва да се редуцира доколкото е възможно чрез увеличаване на отстраняването на радионуклида от тялото чрез дефекация, принудителна диуреза и често изпразване на пикочния мехур.

Абсорбцията в щитовидната, слюнчената жлеза и стомашната лигавица може да бъде значително редуцирана, когато натриев перхлорат се даде непосредствено след случайно приемане на висока доза от натриев пертехнетат (^{99m}Tc).



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диагностични радиофармацевтични средства, разни щитовидни диагностични радиофармацевтични средства, АТС код: V09F X01.

Не е наблюдавана фармакологична активност в рамката на дозите, прилагани за диагностични цели.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Йоните на пертехнетата имат сходно биологично разпределение като това на йоните на йодида и перхлората, концентрирайки се временно в слюнчените жлези, хорионния плексус, стомаха (стомашната лигавица) и в щитовидната жлеза, от които те биват елиминирани непроменени.

Йоните на пертехнетата също така имат склонност да се концентрират в области с усилена васкуларизация или с анормална васкуларна пропускливост, особено когато предварителното третиране с блокиращи вещества подтиска поемането в структурите на жлезите. Тъй като не преминава кръвно-мозъчната бариера, натриевият пертехнетат (^{99m}Tc) не прониква в мозъчната тъкан.

Натрупване в органите

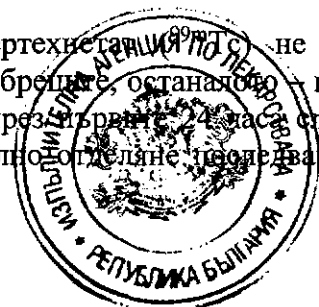
В кръвта, 70-80% от интравенозно инжектирания натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се свързва с протеини, главно по неспецифичен начин с албумина. Несвързаната фракция (20-30%) се натрупва временно в щитовидната и слюнчената жлези, стомашната и носната лигавични мембрани както и в *plexus chorioideus*.

Натриевият пертехнетат (^{99m}Tc), за разлика от йода обаче, нито се използва за синтеза на щитовиден хормон (органификация), нито се абсорбира в тънкото черво. В щитовидната жлеза, максималното натрупване, в зависимост от функционалния статус и йодното насищане (при еутироидизъм приблизително 0.3-3%, при хипертироидизъм и изчерпване на йода до 25%), се достига за около 20 минути след инжектиране и след това бързо намалява. Това също се отнася за париеталните клетки на стомашната лигавична мембрана и ацинарните клетки на слюнчените жлези.

За разлика от щитовидната жлеза, която освобождава натриев пертехнетат (^{99m}Tc) в кръвоносния поток, слюнчените жлези и стомахът секретират натриев пертехнетат (^{99m}Tc) в слюнката и стомашния сок, респективно. Натрупването в слюнчените жлези е в обхвата на 0,5% от приложената активност, с максимум достиган след около 20 минути. Един час след инжектиране, концентрацията в слюнката е около 10-30 пъти по-висока, отколкото в плазмата. Изхвърлянето може да бъде ускорено с лимонов сок или чрез стимулация на парасимпатиковата нервна система, абсорбцията се редуцира чрез перхлорат.

Елиминация

Полуживотът в плазмата е приблизително 3 часа. Натриевият пертехнетат (^{99m}Tc) не се метаболизира в организма. Една част се елиминира много бързо чрез бъбреците, останалото – по-бавно – чрез фекалиите, слюнчената и слъзната течност. Отделянето през бъбреците 24 часа след приема на препарата е главно уринарно (приблизително 25%), с фекално отделяне, предимно



през следващите 48 часа. Приблизително 50% от приложената активност се отделя от тялото през първите 50 часа. Когато селективното поемане на пертехнетата (^{99m}Tc) в структурите на жлезите е подтиснато от предварителен прием на блокиращо вещество, отделянето става по същите пътища, но частта отделяна по бъбречен път е по-висока.

Горните данни не са валидни, когато натриевият пертехнетат (^{99m}Tc) се използва за маркиране на друго радиофармацевтично средство.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма информация за остра, под-остра и хронична токсичност от единично или многократно приложение. Количеството на натриевия пертехнетат (^{99m}Tc) прилаган по време на клинични диагностични процедури е много малко и, отделно от алергични реакции, други неблагоприятни реакции не са били докладвани.

Този лекарствен продукт не е предназначен за редовно или непрекъснато приложение.

Не са извършвани изследвания засягащи дългосрочната мутагенност и канцерогенност.

Репродуктивна токсичност

Плацентният пренос на ^{99m}Tc от прилаган интравенозно натриев пертехнетат (^{99m}Tc) е изследван при мишки. Матката на бременните екземпляри е съдържала цели 60% от инжектирания ^{99m}Tc когато приложението е без предварителен прием на перхлорат. Изследвания, проведени върху бременни мишки по време на бременност, бременност и кърмене и само кърмене са показали промени в потомството, включващи намалено тегло, обезкосмяване и стерилитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Вода за инжекция

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти освен тези упоменати в раздел 12.

6.3 Срок на годност

Генератор: 21 дена от датата на производство.

Датата на калиброване и срока на годност са указани върху етикета.

Елуат на натриев пертехнетат (^{99m}Tc): След елуиране, използвайте до 12 часа. Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Елуатни флакони: 1 година

6.4. Специални условия на съхранение

Генератор: Да не се замразява.

Елуат: За условията на съхранение след елуиране на лекарствения продукт, вижте раздел 6.3.



Вакуум-флакони: Не изискват специални условия на съхранение.

Съхранението на радиофармацевтичните средства следва да бъде в съответствие с националните регулации по отношение на радиоактивните материали.

6.5 Вид и съдържание на контейнера

ПОЛТЕХНЕТ – генератор $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ е съставен от следното:

- генераторна стерилна, стъклена колона (1) пълна с алуминиев оксид, на който е адсорбиран молибден-99 (за ядрен разпад). Долният край на колоната се доставя със стъклен филтър за предотвратяване изтичане на алуминиев оксид от колоната. Горния и долния краища на колоната са затворени с гумирани тапи и капачки;
- игли от неръждаема стомана (2), които свързват генераторната колона с бутилката с елуент и флаконите за елуата; По време на транспортиране и докато не се извършва елуиране, иглите са защитени от флакони, съдържащи бактериостатичен агент (0,02% воден разтвор на лаурил диметил бензил амониев бромид).
- колоната и иглите са поставени вътре в оловен екран (3) с дебелина на стената 50 мм. Този екран защитава персонала от радиация и позволява лесно опериране на генератора.
- филтри (4): на елуата и въздушен филтър
- контролер на обема на елуата (5). Конструкцията на това устройство позволява получаване на желания обем елуат (като се променя обема на елуента от 4 до 8 мл). Точността на контрола на обема е в рамките на 0,5 мл. Това помага да се получи желаната радиоактивна концентрация на $^{99\text{m}}\text{Tc}$ в разтвора. Регулацията на обема на елуата се извършва чрез завъртане на втулката (7) на контролера, така че показалеца (6) да съвпадне с количеството елуат в милилитри на горната повърхност на втулката.

Заедно с радионуклидния генератор, следните китове за елуация се доставят в картонени пакети:

- 16 флакона с 10 мл елуент (9 мг/мл (0.9%) разтвор на NaCl) и 16 вакуумирани флакона (флакони за елуат).

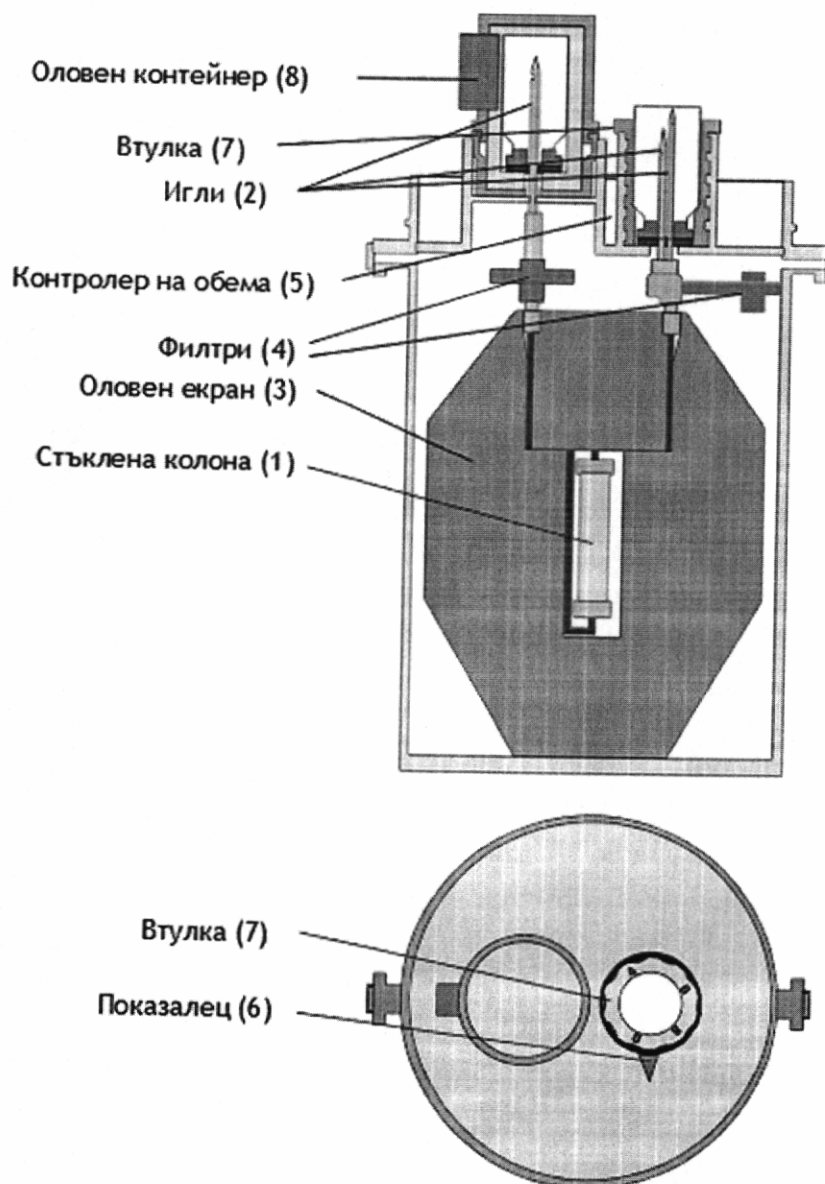
Непосредствената опаковка на елуата от генератора е стъклен флакон. 10 мл флакон е затворен с гумена тапа и алуминиева капачка (тип Flip-off) и поставен в оловен контейнер (8).

Примерни активности на продукта:

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ активност [GBq] на датата на производство	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ активност (Максимална теоретична елуирана активност към датата на калибровка, 12 часа източно-европейско време)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
^{99}Mo активност (към датата на калибровка, 12 часа източно-европейско време)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Други активности на продукта в обхвата 8,0-175 GBq към датата на производство са също налични по заявка на клиента.





6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общи предупреждения

Радиофармацевтичните средства трябва да се приемат, използват и прилагат единствено от упълномощени лица в специално предназначена клинична обстановка. Тяхното получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на регулации и/или съответни лицензии от компетентните официални организации.

Радиофармацевтичните продукти трябва да се изготвят по начин, който задоволява едновременно изискванията за радиационна безопасност и тези за фармацевтично качество. Следва да се вземат подходящи асептични предпазни мерки.

Ако по което и да е време от изготвянето на този продукт, целостта на този флакон е компрометирана, той не следва да се използва.



Процедурите по прилагането следва да се извършват по такъв начин, че да се минимизира риска от заразяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Задължително е да е налице подходяща предпазна екранировка.

Прилагането на радиофармацевтични средства създава рискове за други лица от външна радиация или заразяване от пръски от урина, повръщано, и др. Трябва да се вземат предпазни мерки за радиационна защита в съответствие с националните регулации.
Трябва да се оцени остатъчната активност на генератора преди изхвърляне.

Всички неизползвани лекарствени продукти или отпадъци следва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock, Полша
тел.: +48 22 718 07 00
факс: +48 22 718 03 50
имейл: polatom@polatom.pl

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-28987
20150115

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07.04.2015
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

21.04.2021

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Данните посочени по-долу са от ICRP 80 и са изчислени на база следните допускания:

(I) Без предварително третиране с блокер:

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастен	15 годишен	10 годишен	5 годишен	1 годишен
Надбъбречни жлези	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Стена на пикочен мехур	0,018	0,023	0,030	0,033	0,043
Повърхност на костите	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Мозък	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,011
Гърди	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,010
Жлъчен мехур	0,0074	0,0099	0,016	0,025	0,043



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
- Ободно черво (Colon)	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Стена на възходящо ободно черво	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38)
- Стена на низходящо ободно черво	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13)
Сърце	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Бъбреци	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
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
Тимус	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
Други тъкани	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 третиране с блокер:

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq) след прилагане на блокери				
	Възрастен	15 годишен	10 годишен	5 годишен	1 годишен
Надбъбречни жлези	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Стена на пикочен мехур	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Повърхност на костите	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	
- Ободно черво (Colon)	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	
- Стена на възходящо ободно черво	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	



Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq) след прилагане на блокери				
- Стена на низходящо ободно 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	0,013
Кожа	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Далак	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Тестиси	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Тимус	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
Други тъкани	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, в резултат на интравенозно прилагане на 400 MBq натриев пертехнетат (^{99m}Tc) на възрастен човек тежащ 70 кг е около 5,2 mSv.

След предварително третиране на пациентите с блокери и прилагане на 400 MBq натриев пертехнетат (^{99m}Tc) на възрастен човек тежащ 70 кг ефективната доза е 1,7 mSv

Дозата радиация, погълната от лещите на окото след прилагане на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за сцинтиграфия на слъзния канал е оценена на 0,038 mGy/MBq. Това дава като резултат ефективна доза, еквивалентна на по-малко от 0,01 mSv за приложена активност от 4 MBq.

Посоченото излагане на радиация е приложимо само ако всички органи акумулиращи натриев (^{99m}Tc) пертехнетат функционират нормално. Хипер/хипофункция (напр. на щитовидната жлеза, стомашната лигавица или бъбрек) и увеличени процеси с нарушаване на кръвно-мозъчната бариера или разстройства на бъбречното елиминиране на вещества, може да доведе до промени в излагането на радиация, на места дори до силното му увеличаване.

Нивата на дозите радиация по повърхността и акумулираната доза зависят от множество фактори. Като цяло, измерването на радиация в околността и по време на работа са критични и трябва да се извършват.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Елуиране на генератора трябва да се извършва в помещения, отговарящи на националните регулации засягащи безопасното използване на радиоактивни продукти.



Елуираният разтвор е бистър и безцветен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), с рН между 5,5 и 7,5 и радиохимична чистота по-висока от 98%.

Когато разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се използва за маркиране на кит, моля обърнете се към листовката в опаковката на въпросния кит.

Активността на генераторите ПОЛТЕХНЕТ е съвместима с направената поръчка. Номиналната активност на генератора се определя за 12:00 ч централноевропейско време в деня на калиброване. За целите на безопасната работа на генератора, е необходимо да се следват инструкциите на ръководството на генератора.

По време на боравене и прилагане на препарата, е нужно стриктно да се спазват правилата за безопасност на работното място при условия на излагане на йонизираща радиация.

Начин на действие

ВНИМАНИЕ: Поради радиационния риск за персонала, се препоръчва елуирането на генератора и всички други операции с разтвора на натриев пертехнетат $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ да се извършват зад допълнителна защитна екранировка (например 50 мм оловен перваз) и в стерилни условия. Също така, спринцовките използвани за заготовката на радиофармацевтичните средства трябва да бъдат защитени с олово.

Начинът на работа с генератора трябва да е в съответствие със следните инструкции:

- срежете пломбите на транспортната опаковка;
- отстранете капака на опаковката;
- отстранете горната плоча;
- извадете картонените кутии с китове за елуиране;
- извадете генератора и го поставете на работното му място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За елуиране на генератора, използвайте само флакони с елуент произведен от същия производител.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не почиствайте иглите и тапите с етилов алкохол, етилов етер или друг разтвор на почистващ препарат, тъй като това може да повлияе на процеса на елуиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставяйте генератора неизползван. Количеството на ^{99}Tc ще се увеличи в генератора и елуата, ако в генератора не се елуира всеки ден. Ако елуатът се използва след период на неизползване на генератора, както ^{99m}Tc така и ^{99}Tc ще реагират с лигандите на кита, но ^{99}Tc няма да допринесе за образа. Това ще има негативно въздействие върху качеството на образа.

Елуиране на генератора трябва да се извършва както следва:

- развийте капака на генератора;
- поставете генератора по такъв начин, че и двата флакона с бактериостатичен агент в гнездата на генератора да са в линия успоредна на оператора и настройките на контролера на обема на елюата (6) са добре видими;
- отстранете двата флакона с бактериостатичен агент от иглите;
- нагласете втулката на контролера в позиция, която отговаря на желания обем елуат



ВНИМАНИЕ: Не завъртайте втулката изцяло извън гнездото. Ако втулката бъде развита изцяло извън гнездото, тя трябва да бъде сложена отново. В такъв случай, започнете с настройване на индикатора на основата на втулката (под цифрата 4) пред индикатора на регулатора на обема.

- откъснете средата на капачката на флакона с елуент и на вакуумирания флакон
- поставете вакуумирания флакон в контейнера екраниращ елуата;
- сложете флакона с елуент върху двойната игла в гнездото на контролерите на генератора. Пробийте по такъв начин, че флакона да докосва основата на гнездото;
- поставете вакуумирания флакон в оловния контейнер (8) и сложете флакона върху единичната игла. Натиснете леко флакона и пробийте по такъв начин, че иглите да стигнат до основата на флакона;
- процесът на елуиране започва в този момент. Времето на елуиране зависи от обема на елуата и варира приблизително от 2 до 3 и 4 минути, за да се получи обем елуат от респективно 4, 6 и 8 мл;
- когато процесът на елуиране е завършен, отстранете оловния контейнер с флакона с елуат (8) и контролирайте елуираната активност на ^{99m}Tc ;
- махнете празния флакон елуент от двойната игла.

Внимание: за да отстраните по-лесно флакона с елуент, завъртете втулката на контролера надолу колкото е възможно по-надълбоко (около 1,5 см).

- покрийте иглите на генератора с флаконите, съдържащи бактериостатичен агент;
- завийте капака на генератора.

Изчисление на ^{99m}Tc активността

Номиналната активност на радионуклидния генератор $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ (MTcG-4) се изразява като активност на ^{99m}Tc в 12:00 часа на обяд в деня на калиброване (нулев ден, Таблица 1).

Активността на ^{99m}Tc елуиран от генератора между 8:00 и 12:00 часа е практически константна и е на нивото от 96% до 100% от номиналната активност в деня на елуиране.

Най-високите активности се получават ако интервала между елуациите е не по-къс от 23-24 часа.

Таблица 1. Теоретична активност на ^{99m}Tc , която може да бъде получена от генератора за всеки ден на елюирането.

Генераторна активност ^{99m}Tc [GBq]																				
	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00	17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00	82,00	
Ден																				
-5	14,1	17,6	21,2	26,4	28,2	35,3	42,3	45,8	52,9	59,9	65,2	70,5	81,1	88,2	105,8	123,4	141,1	176,3		
-4	11,0	13,7	16,4	20,6	21,9	27,4	32,9	35,6	41,1	46,6	50,7	54,8	63,0	68,5	82,2	95,9	109,6	137,0		
-3	8,5	10,7	12,8	16,0	17,0	21,3	25,6	27,7	32,0	36,2	39,4	42,6	49,0	53,3	63,9	74,6	85,2	106,5	175,0	
-2	6,6	8,3	9,9	12,4	13,2	16,6	19,9	21,5	24,8	28,1	30,6	33,1	38,1	41,4	49,7	57,9	66,2	82,8	136,0	
-1	5,1	6,4	7,7	9,6	10,3	12,9	15,4	16,7	19,3	21,9	23,8	25,7	29,6	32,2	38,6	45,9	54,1	67,3	105,6	
0	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00	17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00	82,00	



1	3,11	3,89	4,66	5,83	6,22	7,77	9,33	10,10	11,66	13,21	14,38	15,54	17,88	19,43	23,32	27,20	31,09	38,86	63,73
2	2,42	3,02	3,62	4,53	4,83	6,04	7,25	7,85	9,06	10,27	11,17	12,08	13,89	15,10	18,12	21,14	24,16	30,20	49,53
3	1,88	2,35	2,82	3,52	3,76	4,69	5,63	6,10	7,04	7,98	8,69	9,39	10,80	11,74	14,08	16,43	18,78	23,47	38,50
4	1,46	1,82	2,19	2,74	2,92	3,65	4,38	4,74	5,47	6,20	6,75	7,30	8,39	9,12	10,95	12,77	14,59	18,24	29,92
5	1,13	1,42	1,70	2,13	2,27	2,84	3,40	3,69	4,25	4,82	5,25	5,67	6,52	7,09	8,51	9,93	11,34	14,18	23,25
6	0,88	1,10	1,32	1,65	1,76	2,20	2,64	2,87	3,31	3,75	4,08	4,41	5,07	5,51	6,61	7,71	8,82	11,02	18,07
7	0,69	0,86	1,03	1,28	1,37	1,71	2,06	2,23	2,57	2,91	3,17	3,43	3,94	4,28	5,14	6,00	6,85	8,56	14,05
8	0,53	0,67	0,80	1,00	1,07	1,33	1,60	1,73	2,00	2,26	2,46	2,66	3,06	3,33	3,99	4,66	5,33	6,66	10,92
9	0,41	0,52	0,62	0,78	0,83	1,03	1,24	1,35	1,55	1,76	1,91	2,07	2,38	2,59	3,10	3,62	4,14	5,17	8,48
10	0,32	0,40	0,48	0,60	0,64	0,80	0,96	1,05	1,21	1,37	1,49	1,61	1,85	2,01	2,41	2,81	3,22	4,02	6,59
11	0,25	0,31	0,38	0,47	0,50	0,63	0,75	0,81	0,94	1,06	1,16	1,25	1,44	1,56	1,88	2,19	2,50	3,13	5,12
12	0,19	0,24	0,29	0,36	0,39	0,49	0,58	0,63	0,73	0,83	0,90	0,97	1,12	1,21	1,46	1,70	1,94	2,43	3,98
13	0,15	0,19	0,23	0,28	0,30	0,38	0,45	0,49	0,57	0,64	0,70	0,76	0,87	0,94	1,13	1,32	1,51	1,89	3,10
14	0,12	0,15	0,18	0,22	0,23	0,29	0,35	0,38	0,44	0,50	0,54	0,59	0,67	0,73	0,88	1,03	1,17	1,47	2,41
15	0,09	0,12	0,14	0,17	0,18	0,22	0,27	0,30	0,34	0,39	0,42	0,46	0,52	0,57	0,68	0,80	0,91	1,14	1,87

Възможно е да се получи елуат във времеви интервал по-кратък от 23 часа от предишното елуиране. В такъв случай, активността на ^{99m}Tc ще бъде респективно по-ниска. В *таблица 2* са дадени стойностите на корекционните фактори, които помагат да се изчисли ^{99m}Tc активността, в зависимост от времевите интервали между елуациите.

Таблица 2. Стойности на факторите, позволяващи да се изчисли активността на технеций-99m, в зависимост от времето следващо предишното елуиране.

Време следващо предишното елуиране в часове	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	23
Разпаден фактор на ^{99}Mo	1,0	0,979	0,960	0,940	0,919	0,900	0,881	0,863	0,845	0,828	0,811	0,785
Растежен фактор на ^{99m}Tc	0,0	0,21	0,39	0,51	0,62	0,71	0,79	0,85	0,89	0,93	0,96	1,0

Примерни изчисления:

- Генератор с номинална активност от 15 GBq е елуиран на ден "+2" в 9:00 часа, и след това на същия ден е направено второ елуиране в 13:00 часа, което е 4 часа след последното елуиране.

Активността на първото елуиране е: 9,06 GBq (виж *Таблица 1*)

Активността на второто елуиране е: $9,06 \times 0,960 \times 0,39 = 3,39 \text{ GBq}$ (корекционни фактори от *Таблица 2*).



- Генератор с номинална активност от 23 GBq е елуиран на ден "+4" в 8:00 часа, и след това на същия ден е направено второ елуиране в 14:00 часа, което е 6 часа след последното елуиране.

Активността на първото елуиране е: 8,39 GBq (виж *Таблица 1*)

Активността на второто елуиране е: $8,39 \times 0,940 \times 0,51 = 4,02 \text{ GBq}$
(корекционни фактори от *Таблица 2*).

Контрол на качеството

Чистотата на разтвора, рН, радиоактивността и проникването (break-through) на молибден (^{99}Mo) трябва да бъдат проверявани преди приложение.

Тестът за проникване на молибден (^{99}Mo) може да бъде извършен или съгласно Европейската фармакопея (Ph. Eur.) или по друг валидиран метод, способен да определи съдържание на молибден (^{99}Mo) по-ниско от 0,1 процент от общата радиоактивност в деня и часа на приложение.

Първият елуат получен от този генератор може нормално да бъде използван, освен ако не е указано друго. Елуатът може да се използва за маркиране на кит дори елуиран след 24 часа от последното елуиране, освен ако използването на пресен елуат е указано в кратката характеристика на продукта на съответния кит.

Характеристики на елуата от генератора:

Радиоактивност/резултат от елуиране	90-110%
Радиохимическа чистота на елуата	$\geq 98\%$
Проба на ^{99}Mo в елуата	$\leq 0,1\% \text{ (A/A)}$
Проба на Al^{3+} в елуата	$< 5 \mu\text{g/ml}$
рН на елуата	5,5 – 7,5

Контрол на ниво потребител

Измерване на активността: извършва се по избираем метод, който дава точност от 10% свързано с крайното време на елюиране.

Радиохимична чистота: извършва се чрез изкачваща книжна хроматография, използвайки хроматографска хартия Whatman 1MM и ацетон като проявяващ разтвор.

R_f стойност за петното на натриев пертехнетат – ^{99m}Tc е 0,9 – 1,0

Проба на алуминий в елуата: извършва се чрез колориметричен метод върху лента хроматографска хартия, която е напоена с 0,05% разтвор на хромазурол S.

