

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Macro-Albumon 2 mg kit pro radiofarmakum**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Kit pro přípravu injekční suspenze techneciem-(<sup>99m</sup>Tc) značených makroagregátů lidského albuminu (<sup>99m</sup>Tc-MAA).

Léčivá látka:

Jedna injekční lahvička obsahuje 2,0 mg Seroalbuminum humanum macroaggregatum.

Pomocné látky:

Pomocná látka se známým účinkem: 1,8 mg sodíku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Radionuklid není součástí kitu.

Každá injekční lahvička obsahuje  $3 \times 10^6 \pm 10\%$  částic. 95% částic má velikost v rozmezí 10 - 90µm. Přípravek se používá pro značení s injekcí sterilního, apyrogenního isotonického roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného, umožňujícího přípravu injekce techneciem-(<sup>99m</sup>Tc) značených makroagregátů lidského albuminu.

Přípravek je vyroben ze šarží lidského albuminu, které byly testovány proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B (HbsAg), protilátkám proti viru lidské imunodeficiencie (anti-HIV) a protilátkám proti viru hepatitidy C (anti-HCV).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum.

Prášek pro přípravu injekční suspenze.

Bílý až nažloutlý, sterilní, apyrogenní lyofilizát.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

**Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.**

**Po značení s injekčním roztokem technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného získaná suspenze je indikována pro:**

- studium plicní cirkulace
  - plicní embolie a plicní infarkt
  - chronická plicní obstrukční onemocnění
  - regionální ventilační defekty
  - plicní emfyzém
- radionuklidovou flebografií
  - detekce hluboké žilní trombózy dolních končetin a pánevních žil
  - okluze vena cava inferior

## 4.2. Dávkování a způsob podání

### Dávkování pro dospělé

Přesné dávkování vždy určí lékař. Doporučená aktivita pro intravenózní podání dospělým vážícím 70 kg se pohybuje v rozmezí 37-185 MBq pro perfúzní scintigrafii plic a 50 - 150 MBq pro radionuklidovou flebografii. Počet částic podaných v jedné dávce musí být v rozmezí  $60 \times 10^3$  -  $700 \times 10^3$ . Vyšetření plic může začít ihned po injekci. Diagnostická referenční úroveň je 200 MBq při planárním způsobu vyšetření a 300 MBq při SPECT vyšetření. Vyšší aktivity lze podat pouze ve zvlášť zdůvodnitelných případech.

### Dávkování pro děti a dospívající

Použití u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit, na základě klinických potřeb a posouzení poměru rizik/přínosů u této skupiny pacientů.

Paediatric Task Group EANM doporučuje výpočet aplikované aktivity dle tělesné hmotnosti podle následující tabulky.

### Násobek základní aktivity

Základní aktivita Macro-Albumonu je 5,6 MBq (pouze pro účely výpočtu).

Minimální doporučené množství aktivity je 10 MBq.

3 kg = 1	22 kg = 5.29	42 kg = 9.14
4 kg = 1.14	24 kg = 5.71	44 kg = 9.57
6 kg = 1.71	26 kg = 6.14	46 kg = 10.00
8 kg = 2.14	28 kg = 6.43	48 kg = 10.29
10 kg = 2.71	30 kg = 6.86	50 kg = 10.71
12 kg = 3.14	32 kg = 7.29	52-54 kg = 11.29
14 kg = 3.57	34 kg = 7.72	56-58 kg = 12.00
16 kg = 4.00	36 kg = 8.00	60-62 kg = 12.71
18 kg = 4.43	38 kg = 8.43	64-66 kg = 13.43
20 kg = 4.86	40 kg = 8.86	68 kg = 14.00

Doporučené množství agregovaných částic pro jeden rok staré dítě je 165 000 částic a pro nemluvně nesmí být větší než 50 000 částic. Zobrazování musí vždy proběhnout neprodleně po injekci.

U plicní scintigrafie mohou být snímky získány v přední projekci, pravé /levé šikmé, z pravého / levého profilu a ze zadní pozice.

### Způsob podání

#### Intravenózní podání

Injekční lahvička musí být rekonstituována před podáním pacientovi.

Pokyny k rekonstituci viz bod 12.

Tento přípravek není určen pro pravidelné nebo kontinuální podávání.

## 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na kteroukoli ze složek značeného přípravku.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se objeví hypersenzitivní nebo anafylaktické reakce, musí být podávání léčivého přípravku okamžitě přerušeno a zahájena intravenózní léčba, pokud je to nutné. Pro zabezpečení okamžitého zásahu v případě potřeby, musí být okamžitě k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, jako jsou endotracheální trubice a ventilátor.

U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodnitelná dle pravděpodobného přínosu. Podaná aktivita by měla být tak nízká, s jakou lze rozumně dosáhnout získání požadované diagnostické informace.

Pro informace o použití u dětí a dospívajících viz bod 4.2.

##### Příprava pacienta

Pacient musí být před zahájením vyšetření dobře hydratován a vybídnout k močení, tak často jak je to možné v prvních hodinách po vyšetření, pro snížení radiace.

Po vyšetření by měl být omezen blízký kontakt s dětmi a těhotnými ženami po dobu 12 hodin. Pacienti by měli být vybídnuti ke zvýšenému pití tekutin a k močení tak často, jak je to možné, pro snížení radiace močového měchýře.

Radiofarmaka by měla být používána pouze kvalifikovanými osobami. Jejich příjem, použití, přeprava a likvidace podléhá národním předpisům.

Radiofarmaka musí být připravena způsobem, který splňuje požadavky radiační bezpečnosti a farmaceutické kvality.

Macro-Albumon je určený výhradně pro použití v přípravě (<sup>99m</sup>Tc)- značené suspenze albuminových makroagregátů a nesmí být podán pacientovi bez předchozí rekonstituce, viz bod 12.

Suspenze v lahvičce před nasátím do injekční stříkačky musí být důkladně promíchána pro homogenizaci obsahu. Bezprostředně před aplikací musí být obsah injekční stříkačky promíchán, aby došlo k homogenizaci suspenze. V případě nutnosti může být suspenze v stříkačce rozředěna sterilním izotonickým roztokem chloridu sodného. Krev by nikdy neměla být natažena do stříkačky, protože to vyvolává vznik malých sraženin.

Zvláštní péče by měla být věnována při podávání (<sup>99m</sup>Tc)-MAA pacientům s výrazným pravolevým srdečním zkratem. V zájmu snížení možnosti mikroembolizace mozkového a renálního oběhu by (<sup>99m</sup>Tc)-MAA měl být podán pomalou intravenózní injekcí a počet částic redukován až o 50%. Taková opatření jsou rovněž doporučena u pacientů s respiračním selháním komplikujícím plicní hypertenzi.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tj. je v podstatě "bez sodíku".

V závislosti na čase podání injekce, může být obsah sodíku podaný pacientovi v některých případech větší než 1 mmol. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Pro zachování souvislosti mezi pacientem a přípravkem je důrazně doporučeno, aby se při podání (<sup>99m</sup>Tc)-MAA pacientovi vždy uvádělo číslo šarže.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Změny v biologické distribuci (<sup>99m</sup>Tc)-MAA jsou vyvolány různými léky.

Farmakologické interakce jsou způsobeny chemoterapeutiky, heparinem, bronchodilátatory.

Toxikologické interakce jsou způsobeny heroinem, nitrofurantoinem, busulfanem, cyklofosfamidem, bleomycinem, methotrexátem, methysergidem.

Farmaceutické interakce jsou způsobeny síranem hořečnatým.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Ženy ve fertilním věku

Je-li nutné podat radioaktivní přípravek ženě ve fertilním věku, vždy je nutno pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala perioda, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty je důležité, aby vystavení radiaci bylo minimální při dosažení požadované klinické informace. Vždy by měly být pacientce nabídnuty alternativní techniky bez použití ionizujícího záření.

##### Těhotenství

Radionuklidová vyšetření prováděná u těhotných žen představují také radiační dávku na plod. Proto by v průběhu těhotenství měla být prováděna pouze naléhavá vyšetření, kdy předpokládaný přínos převažuje riziko způsobené matce a plodu.

##### Kojení

Před podáním radioaktivního léčiva kojící matce by mělo být zváženo, zda lze vyšetření odůvodnitelně odložit, dokud matka nepřestane kojit a zda byl proveden výběr nejvhodnějšího radiofarmaka, s ohledem na sekreci radioaktivity do mateřského mléka. Je-li podání považováno za nutné, kojení by mělo být přerušeno po dobu 12 hodin a odsáté mléko zlikvidováno. Po tuto dobu by měl být omezen kontakt s dětmi. Kojení může opět začít až úroveň radioaktivity v mléce nezpůsobí radiační zátěž pro dítě větší než 1 mSv.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Žádné účinky se po použití tohoto přípravku neočekávají.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Jednorázové nebo opakované injekce (<sup>99m</sup>Tc)-albuminových makroagregátů může být spojeno s hypersenzitivní reakcí, s bolestí v hrudi, zimnicí a kolapsem. V místě vpichu byly pozorovány alergické reakce.

Vystavení ionizujícímu záření musí být u každého pacienta odůvodnitelné na základě očekávaného přínosu. Aplikovaná aktivita musí být taková, aby výsledná dávka záření byla co nejnižší, s jakou lze rozumně dosáhnout získání požadované diagnostické nebo terapeutické informace.

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny až možným rozvojem dědičných vad. Při diagnostických vyšetřeních v nukleární medicíně současné důkazy naznačují, že se tyto nežádoucí účinky vyskytují s nízkou frekvencí vzhledem k nízkým radiačním dávkám.

Pro většinu diagnostických vyšetření v nukleární medicíně je obdržená radiační dávka (EDE) nižší než 20 mSv. Vyšší dávky mohou být odůvodněny při některých klinických okolnostech.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9. Předávkování**

Předávkování, dle běžného vnímání (tj. podání nadměrné množství účinné látky/váha) se nepředpokládá, ale předávkování může být chápáno jako podání velmi vysokého počtu částic. Počet MAA částic pro dospělého pacienta nesmí překročit  $1.5 \times 10^6$ .

Nebezpečí vztahující se k neúmyslnému podání nadměrného množství radioaktivity může být sníženo podporou diurézy a častým močením.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, částice pro inj. značené techneciem-<sup>(99m)</sup>Tc)  
ATC kód: V09EB01

<sup>(99m)</sup>Tc)-MAA při podání v obvyklých dávkách, nevykazuje žádné farmakodynamické účinky zjištěné klinicky a/nebo analyticky.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Po aplikaci do povrchové žíly systémového žilního oběhu jsou částice makroagregátů unášeny rychlostí tohoto toku k prvnímu kapilárnímu filtru, tj. do kapilárního řečiště plicního arteriálního systému. Částice makroagregátů albuminu nepronikají plicním parenchymem (intersticiálním nebo alveolárním), ale dočasně uzavírají lumen kapiláry. V případě normálního průtoku krve plicemi se částice zachytávají v plicním řečišti v souladu s fyziologickým gradientem. Pokud je místní průtok omezen, oblasti se sníženým průtokem zachytí úměrně menší množství částic. Techneciem-<sup>(99m)</sup>Tc) značené makroagregáty zůstávají v plicích po různě dlouhou dobu, v závislosti na struktuře, velikosti a počtu částic.

Pokles aktivity částic v plicích má charakter exponenciální závislosti: větší částice mají delší biologický poločas, zatímco částice o průměru 5 až 90  $\mu\text{m}$  mají poločas v rozmezí od 2 do 8 hodin.

Pokles plicní koncentrace je způsoben mechanickým rozpadem částic zachycených v kapilárách, působením pulsace systolicko-diastolického tlaku v nich.

Jakmile produkty rozpadu makroagregátů recirkulují jako mikrokoloid albuminu, jsou rychle z oběhu odstraňovány makrofágy retikuloendoteliálního systému, tj. v podstatě játry a slezinou.

Při metabolizaci mikrokoloidu se z něho uvolňuje do oběhu značící radionuklid-<sup>(99m)</sup>Tc), který je z něho odstraňován a vylučován močí.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Existuje korelace mezi velikostí MAA a jejich toxickými účinky.

Zvýšený krevní tlak v plicním řečišti je patofyziologickým mechanismem zodpovědným za toxicitu. U částic s průměrem 10-50  $\mu\text{m}$  se první plicní známky toxicity u psů (např. tachypnoe) objevují po injekci 20 až 25 mg / kg tělesné hmotnosti.

Výrazné zvýšení plicního krevního tlaku bylo zaznamenáno, pokud bylo aplikováno 20 mg MAA částic o velikosti méně než 80  $\mu\text{m}$ , zatímco žádné významné změny tlaku nebyly zaznamenány se 40 mg MAA o velikosti částic méně než 35  $\mu\text{m}$ .

Po aplikaci částic suspenze MAA do 10 mg / kg o průměru do 150  $\mu\text{m}$  se žádné změny krevního tlaku neobjevují, zatímco u suspenze s větším průměrem (až 300  $\mu\text{m}$ ) se typické změny krevního tlaku v plicní tepně objeví, pokud dávka překročí 5 mg / kg.

Studie toxicity po opakovaných dávkách provedené na psech nevykazovaly žádné zjištěné změny v obecném chování zvířat.

Žádný důkaz patologických změn v hlavních orgánech nebyl zjištěn.

V literatuře neexistuje žádný důkaz teratogenního, mutagenního nebo karcinogenního účinku neznačeného přípravku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Dihydrát chloridu cínatého (II)  
Kyselina askorbová  
Chlorid sodný  
Glukóza

## **6.2. Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být smíchán s jinými léčivými přípravky s výjimkou přípravků uvedených v bodě 4.4. a 12.

Inkompatibility značeného přípravku nejsou známy.

## **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti kitu je 2 roky od data výroby.

Doba použitelnosti je uvedena na vnějším obalu a na každé lahvičce.

Doba použitelnosti označené suspenze je 8 hodin po rekonstituci.

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Kit uchovávejte při teplotě 2 - 25° C. Lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Značený přípravek uchovávejte při teplotě 2 - 25° C.

Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

## **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Přípravek je dodáván v 8 ml, bezbarvých injekčních lahvičkách k opakovanému odběru, uzavřených sterilní gumovou zátkou, hliníkovou objímkou stočenou pod okraj a plastovým odklápěcím víčkem, uložených ve vnitřní papírové fixační vložce vložené do tvarované papírové krabičky.

Velikost balení:

Balení obsahuje: 3, 6 nebo 12 injekčních lahviček, 3, 6 nebo 12 samolepicích štítků pro uvedení parametrů značeného přípravku, souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Radiofarmaka by měla být přijímána, používána a podávána pouze oprávněnými osobami v určených klinických podmínkách. Jejich příjem, skladování, přeprava a likvidace se řídí předpisy a / nebo příslušnými povoleními kompetentních orgánů.

Radiofarmaka mají být připravována způsobem, který vyhovuje jak požadavkům radiační bezpečnosti, tak farmaceutické kvalitě. Mají být přijata příslušná aseptická opatření.

Obsah injekční lahvičky je určen výhradně pro použití při přípravě techneciem-(<sup>99m</sup>Tc) značené suspenze makroagregátů a nesmí být podán přímo pacientovi bez předchozí rekonstituce (bez značení). Rekonstituce přípravku před podáním viz bod 12.

Pokud je kdykoli při přípravě tohoto přípravku ohrožena jeho integrita, přípravek nesmí být použit.

Postup podání by měl být prováděn takovým způsobem, aby se minimalizovalo riziko kontaminace léčivým přípravkem a ozáření personálu. Mělo by být používáno adekvátní stínění. Obsah kitu není před rekonstitucí radioaktivní. Po přidání injekčního roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného (Ph.Eur.) musí být zajištěno odpovídající stínění finálního přípravku.

Podání radiofarmak představuje riziko pro další osoby z vnějšího ozáření nebo kontaminaci močí, zvratky atd.. Proto musí být přijata opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro radioaktivní materiály.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Medi-Radiopharma Kft.  
Szamos u 10-12, 2030 Érd, Maďarsko  
Tel: +36-23-521-261  
Fax: +36-23-521-260  
E-mail: [mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu)

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/177/91-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.05.1991/25.09.1996/07.02.2001/13.9.2006

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 10. 2021

## 11. DOZIMETRICKÉ ÚDAJE

Technecium-(<sup>99m</sup>Tc) se přeměňuje s emisí gama záření se střední energií 140 keV a poločasem 6 hodin na technecium-(<sup>99</sup>Tc), které lze považovat za kvazi-stabilní.

Po aplikaci 185 MBq přípravku je efektivní dávkový ekvivalent obvykle 2,2 mSv (u 70 kg jedince).

Podle ICRP 80 (1999) jsou dávky záření absorbované pacienty následující:

Absorbovaná dávka (mGy/MBq)					
Orgány	Dospělý	Dítě			
		15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	6.8E-03	8.8E-03	1.3E-02	1.9E-02	3.1E-02
Močový měchýř	8.7E-03	1.1E-02	1.4E-02	1.6E-02	3.0E-02
Povrch kostí	5.1E-03	6.4E-03	9.1E-03	1.4E-02	2.6E-02
Mozek	9.2E-04	1.2E-03	2.0E-03	3.2E-03	5.5E-03
Prsa	5.0E-03	5.6E-03	9.9E-03	1.4E-02	2.1E-02
Žlučník	5.6E-03	7.0E-03	1.0E-02	1.6E-02	2.4E-02
GI trakt					
Žaludek	3.7E-03	5.2E-03	8.0E-03	1.2E-02	2.0E-02
SI	2.0E-03	2.6E-03	4.3E-03	6.8E-03	1.2E-02
Střevo	1.9E-03	2.6E-03	4.3E-03	6.9E-03	1.2E-02
ULI	2.2E-03	2.9E-03	5.0E-03	8.3E-03	1.4E-02
LLI	1.6E-03	2.1E-03	3.3E-03	5.0E-03	9.5E-03
Srdce	9.6E-03	1.3E-02	1.8E-02	2.5E-02	3.8E-02
Ledviny	3.7E-03	4.8E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.8E-02
Játra	1.6E-02	2.1E-02	3.0E-02	4.2E-02	7.4E-02
Plíce	6.6E-02	9.7E-02	1.3E-01	2.0E-01	3.9E-01
Svaly	2.8E-03	3.7E-03	5.2E-03	7.7E-03	1.4E-02
Jícen	6.1E-03	7.7E-03	1.1E-02	1.5E-02	2.2E-02
Vaječníky	1.8E-03	2.3E-03	3.5E-03	5.4E-03	1.0E-02

Slinivka	5.6E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.9E-02
Červená kostní dřeň	3.2E-03	3.8E-03	5.3E-03	7.2E-03	1.2E-02
Pokožka	1.5E-03	1.7E-03	2.7E-03	4.3E-03	7.8E-03
Slezina	4.1E-03	5.5E-03	8.3E-03	1.3E-02	2.2E-02
Varlata	1.1E-03	1.4E-03	2.2E-03	3.3E-03	6.2E-03
Brzlík	6.1E-03	7.7E-03	1.1E-02	1.5E-02	2.2E-02
Štítná žláza	2.5E-03	3.3E-03	5.7E-03	9.0E-03	1.6E-02
Děloha	2.2E-03	2.8E-03	4.2E-03	6.0E-03	1.1E-02
Ostatní orgány	2.8E-03	3.6E-03	5.0E-03	7.4E-03	1.3E-02
<b>Efektivní dávka (mSv/MBq)</b>	<b>1.1E-02</b>	<b>1.6E-02</b>	<b>2.3E-02</b>	<b>3.4E-02</b>	<b>6.3E-02</b>



## 12. NÁVOD NA PŘÍPRAVU RADIOFARMAKA

### Způsob přípravy

Při přípravě dodržujte předpisy pro aseptickou práci a pro práci s radioaktivními látkami.

1. Lahvičku s lyofilizovanou směsí vložte do vhodného oloveného kontejneru.
2. Pomocí injekční stříkačky, přidejte přes pryžovou zátku po vnitřní stěně lahvičky, 2 - 8 ml sterilního a apyrogenního injekčního roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného maximálně o aktivitě 3,7 GBq. Injekce technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného by měla být v souladu se specifikacemi evropského lékopisu. Nepoužívejte odvzdušňovací jehlu, protože obsah kitu je v dusíkové atmosféře. Po přidání injekčního roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného, odeberte před vyjmutím jehly ekvivalentní objem dusíku pro vyrovnání tlaku v lahvičce.
3. Obsah lahvičky několikrát jemně promíchejte převrácením do rozpuštění lyofilizované směsi.
4. Značení probíhá 20 minut při pokojové teplotě.
5. Během značení obsah lahvičky několikrát jemně promíchejte převrácením.
6. Účinnost značení přesahuje 95 %.

### Charakteristika injekce

Netoxická, biologicky odbouratelná suspenze.

Objem	2 – 8 ml
pH	4-7
Barva	bílá
Volné <sup>99m</sup> Tc	méně než 5 %
Velikost částic	10 – 90 mikrometrů
Počet částic	2,7 – 3,3 milionů/lahvičku

Stanovení radiochemické čistoty <sup>99m</sup>Tc-MACRO-ALBUMONU

Metoda:	tenkovrstvá chromatografie
Stacionární fáze:	proužky ITLC- SG
Mobilní fáze:	methylethylketon (MEK)

Na start chromatogramu naneste 5 µl značeného přípravku a chromatogram vložte do vyvíjecí komory (nasyčené parami mobilní fáze) a nechte vzestupně vyvíjet. Po vyvinutí chromatogram vysušte a rozstříhejte na 1,0 cm dílky. Jejich aktivitu změřte ve vhodném přístroji. Paralelně se značeným přípravkem nechte vyvíjet i injekci technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného.

Vyhodnocení:

<sup>99m</sup> Tc- makroagregát	R <sub>F</sub> = 0,0
Volný <sup>99m</sup> TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	R <sub>F</sub> = 0,9 – 1,0

Množství volného <sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup> musí být méně než 5% za 20 minut a 8 hodin po značení.