ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΙΩΔΙΟ 123

Ονομασία & Φαρμακοτεχνική Μορφή

- **Εμπορική Ονομασία:** Ιωδιούχο Νάτριο (^{123}I) διάλυμα προς έγχυση ή κάψουλες.
- **Μορφή:** Διαυγές, άχρωμο διάλυμα (συνήθως **37 MBq/ml** κατά την ημερομηνία και ώρα αναφοράς) ή σκληρή κάψουλα. [

Ποιοτική και Ποσοτική Σύνθεση

- **Δραστική Ουσία:** Ιωδιούχο [^{123}I] νάτριο.
- **Ραδιονουκλιδική Καθαρότητα:** Τουλάχιστον **99,9%** κατά τον χρόνο βαθμονόμησης (calibration time).
- **Προσμίξεις:** Οι κύριες ραδιονουκλιδικές προσμίξεις (ιώδιο-125 και τελλούριο-121) δεν υπερβαίνουν το **0,05%**.
- **Έκδοχα:** Περιέχει νάτριο (περίπου 3,99 mg/ml).

Φαρμακευτικές Πληροφορίες

- **Διάρκεια Ζωής:** Λόγω της ημιζωής των 13,2 ωρών, η διάρκεια ζωής του σκευάσματος είναι εξαιρετικά σύντομη.
- **Συνθήκες Φύλαξης:** Φύλαξη σε θερμοκρασία 15°C–25°C, προστατευμένο μέσα στο **ειδικό κυλινδρικό δοχείο μολύβδου** (lead shield) με το οποίο αποστέλλεται. Η φύλαξη πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.
- **Περιέκτης:** Φιαλίδιο από διαυγές γυαλί , κλεισμένο με ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΙΏΔΙΟ 123-ΙΟΦΛΟΥΠΑΝΙΟ

Ονομασία & Φαρμακοτεχνική Μορφή

- **Ονομασία: 74 MBq/ml** ενέσιμο διάλυμα.
- **Δραστική Ουσία: Ιοφλουπάνιο (^{123}I)** (Ioflupane ^{123}I).
- **Μορφή:** Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

Ποιοτική και Ποσοτική Σύνθεση

- **Συγκέντρωση: 74 MBq/ml** κατά τον χρόνο αναφοράς (αντιστοιχεί σε 0,07 έως 0,13 μg/ml ιοφλουπανίου).
- **Συσκευασίες:**
  - Φιαλίδιο μονής δόσης **2,5 ml** (περιέχει **185 MBq**).
  - Φιαλίδιο μονής δόσης **5,0 ml** (περιέχει **370 MBq**).
- **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Περιέχει **39,5 g/l αιθανόλη** (αλκοόλη), κάτι που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ευαίσθητους ασθενείς
- **Φαρμακευτικές Προδιαγραφές & Φύλαξη**
- **Χρόνος Ημιζωής (^{123}I):** 13,2 ώρες.

- **Διάρκεια Ζωής Προϊόντος:** Εξαιρετικά περιορισμένη, συνήθως **7 ημέρες** από την ημερομηνία παραγωγής (ή έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο).
- **Συνθήκες Φύλαξης:** Φύλαξη σε θερμοκρασία **κάτω των 25°C**. Μην καταψύχετε. Η φύλαξη και η διαχείριση πρέπει να γίνονται σε ειδικά αδειοδοτημένους χώρους εργαστηρίων πυρηνικής ιατρικής, εντός της προστατευτικής **μολύβδινης θωράκισης.**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΙΩΔΙΟ 131 (5 mci – 20 mci)

Ονομασία & Φαρμακοτεχνική Μορφή

- **Ονομασία:** Ιωδιούχο Νάτριο (^{131}I) σκληρές κάψουλες για θεραπευτική χρήση.
- **Μορφή:** Σκληρή κάψουλα (συνήθως ζελατίνης), η οποία περιέχει το ραδιενεργό ιώδιο-131 προσροφημένο εσωτερικά. Κάθε κάψουλα έχει συγκεκριμένη, μετρημένη δραστηριότητα (π.χ. 5 mCi ή 20 mCi) κατά την ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης (calibration time).

Φυσικές Ιδιότητες & Ραδιενέργεια

- **Χρόνος Ημιζωής (Half-life): 8,02 ημέρες**.
- **Τρόπος Διάσπασης:** Μικτή διάσπαση με εκπομπή **σωματιδίων Βήτα (β^-)** (υπεύθυνα για το θεραπευτικό αποτέλεσμα/καταστροφή των κυττάρων) και **ακτίνων Γάμμα (γ)** (χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση).]
- **Ενέργεια:**
  - *Ακτινοβολία β^-:* Μέγιστη ενέργεια 0,61 MeV (μέση 0,19 MeV), με μέση εμβέλεια στον ιστό περίπου 1–2 mm.
  - *Ακτινοβολία γ:* Κύριο φωτόνιο στα **364 keV**.

Ακτινοπροστασία & Φύλαξη

- **Φύλαξη:** Σε θερμοκρασία 15°C–25°C. Οι κάψουλες φυλάσσονται αποκλειστικά μέσα στα βαριά **μολύβδινα προστατευτικά δοχεία** (lead shields) της κατασκευάστριας εταιρείας.