

## ЛИСТОВКА

Sodium Iodide [ $^{131}\text{I}$ ] Diagnostic Capsules

Натриев йодид [ $^{131}\text{I}$ ] диагностични капсули

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 15.11.2006.....

За да допълни снабвяването на йод-131 разтвори за диагностични цели, GE Healthcare Limited предлага натриев йодид [ $^{131}\text{I}$ ] диагностични капсули. Този продукт се предлага като бели твърди желатинови капсули, (размер №3) съдържащи Натриев йодид [ $^{131}\text{I}$ ], абсорбиран върху инертен фосфатен носител.

Всяка капсула съдържа 3.7 MBq (100 mCi) пресметнати към петък от първата седмицата на доставката. Той се разпада до количества, показани на таблицата по долу за петъците на последващите седмици. Капсулите от всяка номинална активност са достъпни при заявяване: за улеснение трябва да бъде използван кодовия номер на поръчката IBS511P-515P.

Седмица №	Номинално	съдържание	код
1	3.70 MBq	100 $\mu\text{Ci}$	IBS511P
2	2.03 MBq	55 $\mu\text{Ci}$	IBS512P
3	1.11 MBq	30 $\mu\text{Ci}$	IBS513P
4	592 kBq	16 $\mu\text{Ci}$	IBS514P
5	333 kBq	9 $\mu\text{Ci}$	IBS515P

Активностите са калибрирани към 12.00 GMT в петък след изпращането. Средната активност на капсулите от която и да е партида е между 90 и 110% от номиналната активност. Коефициентът на вариации между капсулите в партидата е 1.4%.

Тестовите показват, че йод-131 остава йодид по време на съществуването на капсулите. Потвърждава се, че тиреоидното включване е същото както когато йод-131 се дава орално в разтвор. Капсулите представляват подходящ начин на прилагане на



диагностични дози, при отпадане на необходимостта от дозиране и намален риск от контаминация.

## ОПАКОВКА

10 капсули с една и съща номилна активност на партидата в пластмасови контейнери.

Възможно е да бъдат доставени множествени опаковки от същата партида.

Фактори за пресмятане на активността в момента на употреба са дадени на следната таблица

12.00 GMT	Седмица преди референтната дата	Седмици след референтната ДАТА					
		първа	втора	трета	четвърта	пета	шеста
Петък	1.828	1.000*	0.547	0.299	0.184	0.089	0.049
Събота	1.677	0.917	0.502	0.274	0.150	0.082	0.045
Неделя	1.539	0.842	0.460	0.252	0.138	0.075	0.041
Понеделник	1.412	0(772	0.422	0.231	0.126	0.069	0.038
Вторник	1.295	0(708	0.387	0.212	0.116	0.063	0.035
Сряда	1.188	0.650	0(355	0.194	0.106	0.058	0.032
Четвъртък	1.090	0.596	0.326	0.178	0.098	0.053	0.029

\*референтна дата

## ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Име: GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Адрес: Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig

Страна: Germany

Телефон: + 49 5307 930-0

Факс: + 49 5307 930-237

