**Йобенгуан [123I], раствор ФС**

**для внутривенного введения**

**Йобенгуан [123I], раствор**

**для внутривенного введения**

**Iobenguanum [123I], solutio**

**pro injectione intravenosa Взамен ФС 42-3669-00**

1-[(3-Иод-[123I]фенил)метил]гуанидина сульфат (2:1)



|  |  |
| --- | --- |
| (C8H10123IN3)·H2SO4 | М.м. 640,4  М.м. 271,19 (основание) |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат йобенгуан [123I], раствор для внутривенного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и нижеприведённым требованиям. Представляет собой стерильный раствор натрия йодида [123I], приготовленный с использованием натрия йодида [123I] раствора для приготовления радиофармацевтических препаратов, может содержать подходящий буфер, катализатор и стабилизатор реакции мечения.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной активности йода-123, выраженной в МБк или МБк/мл и указанной на упаковке на определенную дату и время.

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность**

*1. Гамма-спектрометрия.* Гамма-спектр должен иметь основной пик, соответствующий квантам с энергией 0,159 МэВ.

*2. Период полураспада*. Около 13,27 ч (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

**pH**. От 3,5 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**\*Радионуклидная чистота.** Определение породят методом гамма-спектрометрии.

Определяют относительную активность йода-123, йода-125, теллура-121 и других радионуклидных примесей. Для определения йода-125 и теллура-121 препарат оставляют на время достаточное для распада йода-123 до уровня, позволяющего их определение.

Должны отсутствовать примеси с периодом полураспада более йода-125.

Активность йода-123 должна составлять не менее 99,65 % от общей активности.

**Радиохимическая чистота.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Раствор аммония нитрата.* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 80,0 г аммония нитрата, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Раствор аммония нитрата—аммиака раствор разведённый 3,4 %—метанол 1:2:27.

*Испытуемый раствор*. Препарат.

*Раствор стандартного образца йобенгуана сульфата.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мг стандартного образца йобенгуана сульфата, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г натрия йодида, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до метки.

Примечание.

Примесь А: [123I]йодид-ион.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4 мм, силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | детектор радиоактивности и спектрофотометрический детектор, снабженный проточной ячейкой, 254 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл. |

Хроматографируют раствор сравнения, раствор стандартного образца йобенгуана сульфата и испытуемый раствор.

*Допустимая активность.* На хроматограмме испытуемого раствора:

− активность йобенгуана [123I]должна составлять не менее 95 % от активности, обусловленной йодом-123;

− активность примеси Адолжна составлять не менее 4 % от активности, обусловленной йодом-123;

− общая активность любой другой примеси должна составлять не менее 1 % от активности, обусловленной йодом-123.

*Специфическая активность.* Не менее 10 ГБк на 1 г йобенгуана.

Определяют концентрацию йобенгуана в испытуемом растворе с помощью раствора стандартного образца йобенгуана сульфата. Для пересчета на основание йобенгуана полученный результат умножают на 0,85.

**\*Механические включения.** *Видимые*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

**Бактериальные эндотоксины**. Не более 175 ЕЭ на *V* препарата, где *V −*объем, соответствующий максимально рекомендованной дозе в мл (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Активность.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

**Хранение**. В соответствии с ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты» в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 **°**С .

\*Допускается реализация препарата до получения результата испытания.