**Йобенгуана сульфат для ФС**

**изготовления радиофармацевтических**

**препаратов**

**Йобенгуан**

**Iobenguani sulfas**

**ad radiopharamceutica Вводится впервые**

1-[(3-Иодфенил)метил]гуанидина сульфат (2:1)



|  |  |
| --- | --- |
| (C8H10IN3)2·H2SO4 | М. м. 648,3 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % йобенгуана сульфата (C8H10IN3)2·H2SO4 в пересчёте на сухое вещество.

**Описание.** Белые или почти белые кристаллы.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»).Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца йобенгуана сульфата.

*2. ВЭЖХ.* Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика йобенгуана на хроматограмме раствора стандартного образца йобенгуана сульфата (раздел «Количественное определение»).

*3. Качественная реакция.* Раствор 10 мг субстанции в 2 мл воды должен давать характерную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Все растворы используют сразу после приготовления.

*Раствор аммония нитрата.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 4,0 г аммония нитрата, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Смешивают 40 мл раствора аммония нитрата, 80 мл аммиака раствора разведённого 3,4 % и 1,08 л метанола.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают около 10 мг (точная навеска) субстанции, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор стандартного образца йобенгуана сульфата.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают около 10 мг (точная навеска) стандартного образца йобенгуана сулььфата, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор примеси А.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 23,1 мг йодбензиламмония хлорида, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,1 мл раствора примеси А и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Смешивают 1,0 мл раствора стандартного образца йобенгуана сульфата и 1,0 мл раствора примеси А.

Примечание.

Примесь А: (3-Иодфенил)метанамин; CAS 696-40-2.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4 мм, силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 254 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 15 мин. |

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Йобенгуан – 1 (около 7 мин); примесь А – около 0,2.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* (*Rs*) между пиками примеси А и йобенгуана должно быть не менее 4,0.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика примеси А не должна превышать площадь пика примеси А на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 3,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,1 г (точная навеска) субстанции.

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Хроматографируют раствор стандартного образца йобенгуана сульфата и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора стандартного образца йобенгуана сульфата *относительное стандартное отклонение* площади пика йобенгуана должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание йобенгуана сульфата (C8H10IN3)2·H2SO4 в субстанции в процентах ($X$) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

$$X=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙5∙100}{S\_{0}∙a\_{1}∙5∙(100-W)}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙100}{S\_{0}∙a∙(100-W)}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика йобенгуана на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика йобенгуана на хроматограмме раствора стандартного образца йобенгуана сульфата; |
|  | *а*1 | – | навеска субстанции, мг; |
|  | *а*0 | – | навеска стандартного образца йобенгуана сульфата, мг; |
|  | *W* | – | потеря в массе при высушивании, %; |
|  | *P* | – | содержание основного вещества в стандартном образце йобенгуана сульфата, %. |

**Хранение.** В защищённом от света месте при температуре не выше 25 **°**С.