**Натрия йодид [123I], раствор ФС**

**для внутривенного введения**

**и приема внутрь**

**Натрия йодид [123I], раствор**

**для внутривенного введения**

**и приема внутрь**

**Natrii iodidum [123I], solutio**

**pro injectione intravenosa**

**et ad usum peroralem Взамен ФС 42-3886-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат натрия йодид [123I], раствор для внутривенного введения и приема внутрь. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и нижеприведённым требованиям. Представляет собой стерильный раствор натрия йодида [123I], может содержать подходящий стабилизатор и буфер.

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 0,141 МэВ, сопровождаемый рентгеновским излучением с энергией 0,027 МэВ.

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

*3. ВЭЖХ.* Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика йодид-ионана хроматограмме раствора сравнения (раздел «Радиохимическая чистота»).

**pH**. От 7,0 до 10,0 (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»).

*Подвижная фаза (ПФ).* Растворяют 5,85 г натрия хлорида в 1,0 л воды, прибавляют 0,65 мл октиламина, доводят значение рН до 7,00±0,05 фосфорной кислотой разведенной 10 % и прибавляют 50 мл ацетонитрила.

*Растворитель.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г калия йодида, 0,2 г калия йодата и 1,0 г натрия гидрокарбоната, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор*. Препарат—растворитель 1:1. При необходимости препарат изначально разводят натрия гидроксида раствором 0,05 М до подходящей активности.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 10 мг калия йодида,растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 20 мг калия йодата,растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки. Смешивают равные объемы полученного раствора и раствора сравнения.

Примечание.

Примесь А: [131I]йодат-ион.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический детектор и детектор радиоактивности, соединенные последовательно, 220 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 12 мин. |

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

*Относительное время удерживания соединений.* Йодид-ион – 1 (около 5 мин); йодат-ион – около 0,25.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* (*Rs*) между пиками йодат-иона и йодид-иона должно быть не менее 2,0.

*Допустимая активность.* На хроматограмме испытуемого раствора активность [123I]йодид-ионадолжна составлять не менее 95 % от общей активности.

**\*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».

\*Допускается реализация препарата до получения результата испытания.