**Натрия йодгиппурат [131I], ФС**

**раствор для внутривенного введения**

**Натрия йодгиппурат [131I],**

**раствор для внутривенного введения**

**Natrii iodhippuras [131I],**

**solutio pro injectione intravenosa Взамен ФС 42-2018-97**

(2-[131I]Иодбензамидо)ацетат натрия



|  |  |
| --- | --- |
| C9H7131INNaO3 | М. м. 331,15 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат натрия йодгиппурат [131I], раствор для внутривенного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и нижеприведённым требованиям. Представляет собой стерильный раствор натриевой соли о-йодгиппуровой кислоты, меченной йодом-131, и получаемый в результате изотопного обмена йода-131 в растворе натрия йодида с йодом-131 без носителя и йода-127 о-йодгиппуровой кислоты, с последующим добавлением бензилового спирта и натрия хлорида.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной активности йода-131, 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 0,365 МэВ.

*2. Период полураспада*. Около 8,02 сут (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

*3. ТСХ.* Фактор удерживания зоны адсорбции основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать фактору удерживания 2-йодгиппуровой кислоты на хроматограмме раствора сравнения (раздел «Радиохимическая чистота»).

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

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

Определяют относительную активность йода-131, йода-133, йода-135 и других радионуклидных примесей.

Активность йода-131 должна составлять не менее 99,9 % от общей активности.

**Радиохимическая чистота.** Определение проводят методом ТСХ(ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Вода—уксусная кислота ледяная—бутанол—толуол 1:4:20:80.

*Испытуемый раствор*. Растворяют 1,0 г калия йодида в 10,0 мл воды. Смешивают 1,0 мл полученного раствора и 10,0 мл препарата. Используют в течение не более 10 мин после смешивания. При необходимости полученный раствор разводят раствором сравнения до подходящей активности.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 40 мг 2-йодбензойной кислоты и 40 мг 2-йодгиппуровой кислоты, растворяют в 4,0 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М, прибавляют 10 мг калия йодида, растворяют и доводят объем раствора водой для метки.

*Раствор серной кислоты.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 7,5 г серной кислоты концентрированной и доводят объем раствора метанолом для метки.

Примечание.

Примесь С: 2-[131I]йодбензойная кислота.

Примесь D: [131I]йодид-ион.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет более 12 см длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и сушат на воздухе.

*Детектирование.* Используют подходящий детектор для определения распределения активности в УФ-свете при длине волны 254 нм.

*Идентификация примесей.* На хроматограмме раствора сравнения зона адсорбции примеси С находится ближе всего к фронту ПФ, зона адсорбции примеси D − к линии старта.

*Допустимая активность.* На хроматограмме испытуемого раствора:

− активность 2-[131I]йодгиппуровой кислоты должна составлять не менее 96 % от общей активности, обусловленной йодом-131;

− активность примеси С должна составлять не более 2 % от общей активности, обусловленной йодом-131;

− активность примеси D должна составлять не более 2 % от общей активности, обусловленной йодом-131.

*Специфическая активность.* Не менее 0,74 ГБк и не более 7,4 ГБк на 1 г натрия 2-йодгиппурата.

**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.