**Натрия пертехнетат [99mTc], ФС**

**раствор для внутривенного введения**

**и приема внутрь из генератора**

**Натрия пертехнетат [99mTc],**

**раствор для внутривенного введения**

**и приема внутрь**

**Natrii pertechnetatum [99mTc],**

**solutio pro injectione intravenosa**

**et ad usum peroralem ex generator Взамен ФС 42-2837-98**

Тетраоксидо-[99mTc]технетат(1-) натрия

|  |  |
| --- | --- |
| Na99mTcO4 | М. м. 186,00 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат натрия пертехнетат [99mTc], раствор для внутривенного введения и приема внутрь из генератора. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и нижеприведённым требованиям. Представляет собой стерильный изотоничный раствор, полученный из молибдена-99, выделенного из продуктов деления урана.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной активности технеция-99m, 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.

*2. Период полураспада*. Около 6,01 ч (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

**pH**. От 4,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Радионуклидная чистота**

***1. Предварительное испытание.***Получают предварительные результаты перед введением препарата.

*Испытуемый раствор.* Объем препарата с активностью 37 МБк.

*Раствор стандартного образца молибдена-99.* Объем раствора с активностью 37 кБк.

Записывают гамма-спектр испытуемого раствора и растворастандартного образца молибдена-99, помещая свинцовую пленку толщиной 6 мм между испытуемым образцом и сцинтилляционным детектором.

На гамма-спектре испытуемого раствора площадь пика, соответствующая квантам с энергией 0,740 МэВ, не превышает площадь основного пика на гамма-спектре раствора стандартного образца молибдена-99.

***2. Количественная оценка.***Препарат оставляют на время достаточное для распада технеция-99m до уровня, позволяющего определение радионуклидных примесей (испытуемый образец).

Примечание.

Примесь А: йод-131;

примесь В: молибден-99;

примесь С: рутений-103;

примесь D: стронций-89;

примесь Е: стронций-99.

*Примесь А.* Не более 0,005 % от общей активности. Записывают гамма-спектр испытуемого образца с помощью подходящего прибора откалиброванного по раствору стандартного образца йода-131.

На гамма-спектре испытуемого образца основной пик соответствует квантам с энергией 0,365 МэВ; период полураспада йода-131 составляет 8,04 сут.

*Примесь В.* Не более 0,1 % от общей активности. Записывают гамма-спектр испытуемого образца с помощью подходящего прибора откалиброванного по раствору стандартного образца молибдена-99.

На гамма-спектре испытуемого образца основные пики соответствуют квантам с энергией 0,181 МэВ, 0,740 МэВ и 0,778 МэВ ; период полураспада молибдена-99 составляет 66 ч.

*Примесь С.* Не более 0,005 % от общей активности. Записывают гамма-спектр испытуемого образца с помощью подходящего прибора откалиброванного по раствору стандартного образца рутения-103.

На гамма-спектре испытуемого образца основной пик соответствует квантам с энергией 0,497 МэВ; период полураспада йода-131 составляет 39,3 сут.

*Примесь D.* Не более 0,00006 % от общей активности. Записывают бета-спектр испытуемого образца с помощью подходящего прибора и сравнивают его с бета-спектром раствора стандартного образца стронция-89.

Примечание. Как правило, сперва необходимо химически выделить стронций-89, чтобы его определение в испытуемом растворе и растворе стандартного образца стронция-89 проходило в одинаковых условиях.

На бета-спектре испытуемого образца основной пик соответствует квантам с энергией 1,492 МэВ; период полураспада стронция-89 составляет 50,5 сут.

*Примесь Е.* Не более 0,000006 % от общей активности. Записывают бета-спектр испытуемого образца с помощью подходящего прибора.

Примечание. Чтобы отличить стронций-90 от стронция-89, сравнивают радиоактивность иттрия-90 (дочерний радионуклид стронция-90) после его выделения с радиоактивностью раствора стандартного иттрия-90. Если необходимо химически выделить стронций-90, должно быть соблюдено радиоактивное равновесие. Определение иттрия-90 в испытуемом растворе и растворе стандартного образца иттрия-90 должно проходить в одинаковых условиях.

На бета-спектре испытуемого образца пик стронция-90 соответствует квантам с максимальной энергией 0,365 МэВ, пик иттрия-90 соответствует квантам с максимальной энергией 2,284 МэВ; период полураспада составляет 29,1 лет и 64 ч соответственно.

*Другие гамма-испускающие примеси.* Не более 0,005 % от общей активности. Записывают гамма-спектр испытуемого образца.

*Альфа-испускающие примеси.* Не более 0,0000001 % от общей активности. Измеряют альфа активность испытуемого образца.

**Радиохимическая чистота.**  Определение проводят методом нисходящей хроматографии на бумаге (ОФС «Хроматография на бумаге»).

*Бумага.* Бумага для хроматографии.

*Подвижная фаза (ПФ).* Вода—метанол 20:80.

*Испытуемый раствор*. Препарат разводят водой до подходящей объемной активности.

На линию старта пластинки наносят 5 мкл испытуемого раствора. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ, хроматографируют нисходящим способом в течение 2 ч, вынимают из камеры и сушат до удаления следов растворителей.

*Детектирование.* Используют подходящий детектор для определения распределения активности.

*Фактор удерживания* (*Rf*). [99mTc]Пертехнетат-ион − около 0,6.

*Допустимая активность.* На хроматограмме испытуемого раствора активность [99mTc]пертехнетат-иона должна 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.