**Стронция [89Sr] хлорид, ФС**

**раствор для внутривенного введения**

**Стронция [89Sr] хлорид,**

**раствор для внутривенного введения**

**Strontii [89Sr] chloridum,**

**solutio pro injectione intravenosa Взамен ВФС 42-3307-99**

Хлорид [89Sr]стронция

89SrCl2

|  |  |
| --- | --- |
| 89SrCl2 | М.м. 159,81 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат стронция [89Sr] хлорид, раствор для внутривенного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и нижеприведённым требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной активности стронция-89, выраженной в МБк или МБк/мл и указанной на упаковке на определенную дату и время.

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность**

*1. Радиометрия.* Бета-спектр при необходимости разведенного препарата должен соответствовать рисунку бета-спектра образца стронция-89 и иметь основной пик, соответствующий квантам с энергией 1,495 МэВ. Пик, соответствующий квантам с энергией 0,909 МэВ, соответствует короткоживущему дочернему радионуклиду иттрию-89m (образуется в 0,01 % распадов), находящемуся в равновесии со стронцием-89.

*2. Период полураспада*. Около 50,53 сут (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

*3. Качественная реакция.* К 0,1 мл препарата прибавляют 1,0 мл натрия родизоната раствора 0,1 %, перемешивают и оставляют на 1 мин; должен образоваться красновато-коричневый осадок.

**pH**. От 4,0 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Радионуклидная чистота.**Суммарная активность гамма-излучателей, кроме иттрия-89m, не должна превышать 0,4 % от общей активности.

**Химические примеси.** Определение проводят методом атомно-эмиссионной спектрометрии (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»).

В качестве атомизатора используют пламя или индуктивно связанную плазму, растворителя − азотную кислоту разведённую 12,5 %, для расчета содержания − метод калибровочной кривой.

Примечание. Испытание на химические примеси может быть проведено одновременно с испытанием «Стронций-89», в противном случае калибровочные растворы должны содержать стронций-89 в концентрации близкой к испытуемому раствору.

***1. Алюминий.*** Не более 2 мкг/мл.

***2. Железо.*** Не более 5 мкг/мл.

***3. Свинец.*** Не более 5 мкг/мл.

**Стронций.** От 6,0 мг/мл до 12,5 мг/мл. Определение проводят методом атомно-эмиссионной спектрометрии в условиях испытания «Химические примеси».

**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».