**Технеция [99mTc] олова пирофосфат, ФС**

**раствор для инъекций**

**Технеция [99mTc] олова пирофосфат,**

**раствор для инъекций**

**Stannum pyrophosphatis et**

**technetium [99mTc],**

**solutio pro injectionibus Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат технеция [99mTc] олова пирофосфат, раствор для инъекций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и нижеприведённым требованиям. Представляет собой стерильный изотоничный раствор, полученный с использованием натрия пертехнетат [99mTc] раствора для внутривенного введения и приема внутрь из генератора или натрия пертехнетат [99mTc] раствора для внутривенного введения и приема внутрь экстракционного.

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 5,0 до 7,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

На хроматограммах испытуемого раствора общая активность примеси А и примеси В должна составлять не более 10 % от общей активности, обусловленной технецием-99m.

***1. Примесь А.***

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля на стеклянной подложке предварительно нагретая до 110 °С в течение 10 мин.

*Подвижная фаза (ПФ).* Натрия ацетата раствор 13,6 %.

*Испытуемый раствор*. Препарат.

Примечание.

Примесь А: [99mTc]технеций в коллоидной форме.

На линию старта пластинки наносят по 5-10 мкл испытуемого раствора. Пластинку с нанесенными пробами сразу помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет 10-15 см длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и высушивают на воздухе.

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

*Факторы удерживания* (*Rf*). Примесь А − от 0 до 0,1; [99mTc]технеция олова пирофофсфат и примесь В − от 0,9 до 1,0.

***2. Примесь В.***

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля на стеклянной подложке предварительно нагретая до 110 °С в течение 10 мин.

*Подвижная фаза (ПФ).* Пропускают ток азота через метилэтилкетон в течение 10 мин. Используют сразу после приготовления.

*Испытуемый раствор*. Препарат.

Примечание.

Примесь В ([99mTc]пертехнетат-ион): тетраоксо-[99mTc]технетат(1-), CAS 23288-61-1.

На линию старта пластинки наносят по 5-10 мкл испытуемого раствора. Пластинку с нанесенными пробами высушивают в токе азота, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет 10-15 см длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и высушивают на воздухе.

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

*Факторы удерживания* (*Rf*). [99mTc]технеция олова пирофофсфат − от 0 до 0,1; примесь В − от 0,95 до 1,0.

**\*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.