**Технеция [99mTc] пентетат, ФС**

**раствор для инъекций**

**Технеция [99mTc] пентетат,**

**раствор для инъекций**

**Technetii [99mTc] pentetas,**

**solutio pro injectionibus Вводится впервые**

2,2',2'',2'''-{[(Карбоксилатометил)азандиил]бис(этан-2,1-нитрило)}тетраацетат натрия [99mTc]технеция(4+)



|  |  |
| --- | --- |
| C14H18N3NaO1099mTc | М. м. 510,3 |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат технеция [99mTc] пентетат, раствор для инъекций. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и нижеприведённым требованиям. Представляет собой стерильный изотоничный раствор комплекса технеция-99m с пентетовой кислотой, 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 4,0 до 7,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Радиохимическая чистота**

***1. Примесь А.***Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

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

*Подвижная фаза (ПФ).* Натрия хлорида раствор 0,9 %.

*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 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 пентетат и примесь В − от 0,9 до 1,0.

***2. Примесь В.***Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

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

*Подвижная фаза (ПФ).* Метилэтилкетон.

*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 на воздухе, 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; примесь В − от 0,9 до 1,0.

*Допустимая активность.* На хроматограмме испытуемого раствора общая активность примеси А и примеси В должна составлять не более 5 % от общей активности, обусловленной технецием-99m.

**Олово(II).** Не более 1 мг/мл. Определение проводят методом спектрофотомерии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Раствор натрия лаурилсульфата.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,2 г натрия лаурилсульфата, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до метки.

*Растворитель.* Хлористоводородной кислоты раствор 1 М.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1,5 мл препарата и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Эталонный раствор.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,115 г олова(II) хлорида, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 7,5 мл хлористоводородной кислоты разведённой 10 % и доводят объем раствора водой до метки.

К 1,0 мл испытуемого и эталонного растворов прибавляют по 50 мкл тиогликолевой кислоты, 0,1 мл дитиола реактива, 0,4 мл раствора натрия лаурилсульфата и 3,0 мл раствора сравнения.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и эталонного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 540 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать оптическую плотность эталонного раствора.

**\*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» при температуре от 2 до 8 °С.

\*Допускается реализация препарата до получения результата испытания.