**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Стронция (89Sr) хлорид, раствор для инъекций** |  | **ФС.3.5.0012** |
| **Стронция (89Sr) хлорид, раствор для инъекций** |  |  |
| **Strontii** **(89Sr)** **chloridi solutio pro injectionibus** |  | **Взамен ВФС 42-3307-99** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Стерильный раствор дихлорида [89Sr]стронция.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной активности стронция-89, на дату и время, указанные на этикетке.

*Удельная активность:* не менее 1,8 МБк стронция-89 на миллиграмм стронция.

*Стронций:* от 6,0 мг/мл до 12,5 мг/мл.

СВОЙСТВА

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**Период полураспада** (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.* *Гамма-спектрометрия* (ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»). На гамма-спектре испытуемого раствора основной пик гамма-излучения должен соответствовать 0,909 МэВ и обусловлен короткоживущим дочерним радионуклидом иттрием-89м (образующимся при 0,01 % распадов), находящимся в равновесии со стронцием-89.

*2. Качественная реакция.* К 0,1 мл испытуемого препарата прибавляют 1,0 мл свежеприготовленного натрия родизоната раствора 0,1 %, перемешивают, через 1 мин должен образоваться красновато-коричневый осадок.

*3. Качественная реакция*. К 0,1 мл серебра нитрата раствора 0,1 М прибавляют 50 мкл испытуемого препарата, должен образоваться белый осадок.

ИСПЫТАНИЯ

**pH.** От 4,0 до 7,5 (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

Примечание – Испытания на алюминий, железо и свинец могут быть проведены одновременно с испытанием на стронций, в ином случае стандартные растворы готовят с такими же содержанием стронция, что и в испытуемом растворе.

**Алюминий.** Не более 2 мкг/мл. Определение проводят методом АЭС (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»).

*Испытуемый раствор.* Разбавляют 0,2 мл испытуемого препарата азотной кислотой разведённой 12,5 % до подходящего объёма.

*Cтандартный раствор.* Разводят алюминия стандартный раствор 10 мкг/мл азотной кислотой разведённой 12,5 %.

**Железо.** Не более 5 мкг/мл. Определение проводят методом АЭС (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»).

*Испытуемый раствор.* Разбавляют 0,2 мл испытуемого препарата азотной кислотой разведённой 12,5 % до подходящего объёма.

*Стандартный раствор.* Разводят железа стандартный раствор 20 мкг/мл азотной кислотой разведённой 12,5 %.

**Свинец.** Не более 5 мкг/мл. Определение проводят методом АЭС (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»).

*Испытуемый раствор.* Разбавляют 0,2 мл препарата азотной кислотой разведённой 12,5 % до подходящего объёма.

*Cтандартный раствор.* Разводят свинца стандартный раствор 10 мкг/мл азотной кислотой разведённой 12,5 %.

**Стронций.** От 6,0 мг/мл до 12,5 мг/мл. Определение проводят методом АЭС (ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия»).

*Испытуемый раствор.* Разбавляют 0,2 мл препарата азотной кислотой разведённой 12,5 % до подходящего объёма.

*Cтандартный раствор.* Разводят стронция стандартный раствор 10 мг/мл азотной кислотой разведённой 12,5 %.

РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА

Общее содержание гамма-излучающих примесей, отличных от стронция-89 не более 0,6%.

**Гамма-излучающие примеси, отличные от иттрия-89м.** Не более 0,4 % от общей активности. Определение проводят методом гамма- и рентгеновской спектрометрии (ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»).

**Бета-излучающие примеси.** Определение проводят методом бета-спектрометрии. (ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»).

*Испытуемый раствор.* Препарат.

Выпаривают досуха 100 мкл испытуемого раствора в терморадиационной сушилке. Растворяют полученный остаток в 2 мл бромистоводородной кислоты концентрированной, выпаривают досуха и растворяют остаток в 2 мл бромистоводородной кислоты разведённой 0,79 %.

Помещают полученный раствор в колонку диаметром 5–6 мм, заполненную примерно 2 мл катионообменной смолы (100–250 мкм), предварительно промытой бромистоводородной кислотой
разведённой 0,79 % и промывают колонку тем же растворителем
до сбора 10 мл элюата в контейнер, содержащий 50 мкл натрия сульфата безводного 15 г/л в хлористоводородной кислоты растворе 1 М. В сцинтилляционный флакон вносят нужный объём жидкого сцинтилляционного коктейля, 1,0 мл воды, 0,1 мл натрия сульфата безводного 15 г/л в хлористоводородной кислоты растворе 1 М и 100 мкл элюата. Встряхивают до образования прозрачного раствора. Измеряют распределение активности, используя подходящий сцинтилляционный детектор. Принимая во внимание восстановительную эффективность при разделении, эффективность подсчёта и радиоактивный распад, определяют радиоактивную концентрацию примесей A и B в образце и, следовательно, сумму бета-излучающих примесей в процентах в испытуемом препарате.

*Допустимое содержание примесей:*

- примеси А и В: не более 0,2 % от общей активности.

Примечание

Примесь А (сера-35): [35S]сера [15117-53-0].

Примесь В (фосфор-32): [32P]фосфор [14596-37-3].

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

АКТИВНОСТЬ ИЛИ ОБЪЁМНАЯ АКТИВНОСТЬ

Определение проводят в соответствии с ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты».