МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия йодид (123I), раствор для радиоактивных меток** |  | **ФС.3.5.0006** |
| **Натрия йодид (123I), раствор для радиоактивных меток** |  |  |
| **Natrii iodidi (123I) solutio ad radio-signandum** |  | **Взамен ФС 42-2710-96** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Сильнощелочной раствор, содержащий йод-123 в виде [123I]иодида натрия.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной активности йода-123 на дату и время, указанные на этикетке.

Йод-123 получают протонным облучением ксенона, обогащённого
ксеноном-124 с последующим распадом непосредственно образовавшегося ксенона-123, и распадом цезия-123. Йодид-носитель или восстановители не добавляются.

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 йода-123 должен соответствовать значению энергии 0,159 МэВ, который сопровождается пиком с энергией 0,027 МэВ.

*2. ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на радиохроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика йодид-йона на хроматограмме раствора калия йодида (раздел «Радиохимическая чистота»).

ИСПЫТАНИЯ

pH. Более 10 (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА

**Йод-123***.* Не менее 99,7 % от общей активности. Определение проводят методом гамма-спектрометрии(ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»). Допускается выпуск раствора к применению до завершения испытания.

Определяются относительные количества присутствующих йода-123, йода-125, теллура-121 и других радионуклидных примесей. Для определения теллура-121 и йода-125 испытуемый раствор выдерживают в течение достаточного времени, чтобы йод-123 распался до уровня, позволяющего обнаружить радионуклидные примеси. Не должны обнаруживаться радионуклиды с периодом полураспада превышающим период полураспада йода-125.

Примечание

Примесь А (йод-125):[125I]иод [17144-19-3]

Примесь В (теллур-121): [121Te]теллур[14304-79-1].

РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА

**[123I]Йодид.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ).* Растворяют 5,85 г натрия хлорида в 1000 мл воды, прибавляют 0,65 мл октиламина, доводят значение рН фосфорной кислотой разведённой 10 % до 7,0, прибавляют 50 мл ацетонитрила и перемешивают полученный раствор.

*Растворитель*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г калия йодида, 0,2 г калия йодата и 1,0 г натрия гидрокарбоната, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор.* Смешивают равные объёмы растворителя и раствора для радиоактивных меток. При необходимости раствор для радиоактивных меток предварительно разводят натрия гидроксида раствором 0,05 М до подходящей активности.

*Раствор калия йодида.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 10 мг калия йодида,растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 20 мг калия йодата, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. Смешивают равные объёмы полученного раствора и раствора калия йодида.

Примечание

Примесь С: [123I]иодат-ион.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,0 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 20–30 °С; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 220 нм и детектор радиоактивности, соединённые последовательно; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 12 мин. |

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор калия йодида и испытуемый раствор.

*Относительное время удерживания соединений.* Йодид-ион – 1 (около 5 мин); йодат-ион – от 0,2 до 0,3.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы, полученной с использованием спектрофотометрического детектора, *разрешение (RS)* между пиками йодат-иона и йодид-иона должно быть не менее 2,0.

*Допустимое содержание:*

- [123I]йодид – не менее 95,0 % от общей активности.

**Стерильность.** Испытуемый раствор должен быть стерильным, если раствор предназначен для применения в производстве или изготовлении парентеральных лекарственных препаратов без последующей стерилизации (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»). Допускается выпуск раствора к применению до завершения испытания.

**Бактериальные эндотоксины.** Менее 175/*V*МЕ/мл, где *V* − максимальная рекомендуемая доза (максимальный рекомендуемый объём) в миллилитрах (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»), если раствор предназначен для применения в производстве или изготовлении парентеральных лекарственных препаратов без последующего удаления бактериальных эндотоксинов. Допускается выпуск раствора к применению до завершения испытания.

АКТИВНОСТЬ ИЛИ ОБЪЁМНАЯ АКТИВНОСТЬ

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

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

МАРКИРОВКА

На этикетке упаковки, помимо данных в соответствии с ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты», указывают:

- метод получения йода-123;

- наличие и количество вспомогательных веществ (при их наличии);

- «Не является лекарственным препаратом. Предназначен для приготовления/изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов».