**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Натрия йодид (123I), раствор для инъекций** |  | **ФС.3.5.0005** |
| **Натрия йодид (123I), раствор для инъекций** |  |  |
| **Natrii iodidi (123I) solutio pro injectionibus** |  | **Взамен ФС 42-3886-99** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

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

Может содержать натрия тиосульфат или другой подходящий восстановитель. Может содержать подходящие буферные растворы.

Йод-123 получают протонным облучением ксенона, обогащённого ксеноном-124 (не менее 98 %), с последующим распадом непосредственно образовавшегося ксенона-123, и распадом цезия-123. Йодид-носитель не добавляется.

СВОЙСТВА

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1.*Гамма-спектрометрия.* (ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»). На гамма-спектре препарата 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-иона на хроматограмме раствора калия йодида (раздел «Радиохимическая чистота»).

ИСПЫТАНИЯ

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

РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА

**Йод-123.** Не менее 99,65 % от общей активности. Определение проводят методом гамма-спектрометрии (ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»). Допускается выпуск препарата 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 препарат 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.

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 препарата. При необходимости препарат предварительно разводят натрия гидроксида раствором 0,05 М до подходящей активности.

*Раствор калия йодида.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,62 мг калия йодида, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,45 мг калия йодата, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки. Смешивают равные объёмы полученного раствора и раствора калия йодида.

Примечание

Примесь А: [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.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»). Допускается выпуск препарата 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 содержание вспомогательных веществ.