**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Йобенгуан (123I), раствор для инъекций** |  | **ФС.3.5.0003** |
| **Йобенгуан (123I), раствор для инъекций** |  |  |
| **Iobenguani (123I) solutio pro injectionibus** |  | **Взамен ВФС 42-3669-00** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Стерильный раствор *N*-[(3-[123I]иодфенил)метил]гуанидина или его солей.

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

Может содержать подходящий буферный раствор, подходящий катализатор присоединения радиоактивной метки, например, ионы меди, подходящий стабилизатор, например, аскорбиновую кислоту и консерванты.

*Удельная активность.* Не менее 10 ГБк йода-123 в грамме йобенгуана основания.

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

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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.

*2.* *ВЭЖХ*. Время удерживания основного пика на радиохроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме раствора стандартного образца йобенгуана сульфата (раздел «Радиохимическая чистота»).

ИСПЫТАНИЯ

**pH.** От 3,5 до 8,0 (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

**Удельная активность.** Рассчитывается на основе результатов, полученных в испытании «Радиохимическая чистота». Содержание йобенгуана сульфата определяют по площадям пиков, соответствующих йобенгуану на хроматограммах испытуемого раствора и раствора стандартного образца йобенгуана сульфата. Рассчитывают концентрацию в пересчёте на основание йобенгуана, с учётом поправочного коэффициента 0,85 (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА

**Радионуклиды, отличные от йода-123.** Не более 0,35 % от общей активности.Определение проводят методомгамма-спектрометрии и рентгеновской спектрометрии.(ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»). Допускается выпуск препарата к применению до завершения испытания.

Определяются относительные количества присутствующих йода-125, теллура-121 и других радионуклидных примесей. Для их определения испытуемый 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.

Примечание

Примесь B (йод-125): [125I]иод.

Примесь C (теллур-121): [121Te]теллур.

РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА

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

*Раствор аммония нитрата.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 4,0 г аммония нитрата, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Раствор аммония нитрата—аммиака раствор 2 М—метанол 40:80:1080.

*Испытуемый раствор.* Препарат.

*Раствор стандартного образца йобенгуана сульфата.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мг стандартного образца йобенгуана сульфата, растворяют в 25,0 мл ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

*Раствор натрия йодида.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г натрия йодида, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

Примечание

Примесь А: [123I]иодид [69239-56-1].

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,0 мм, силикагель для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | подходящий детектор для определения радиоактивности и спектрофотометрический, 254 нм, оснащённый проточной ячейкой; |
| Объём пробы | 10 мкл. |

Хроматографируют раствор натрия йодида, раствор стандартного образца йобенгуана сульфата и испытуемый раствор.

*Допустимое содержание:*

- [123I]йобенгуан – не менее 95,0 % от общей активности, обусловленной йодом-123;

- примесь А – не более 4,0 % от общей активности, обусловленной йодом-123;

- другие примеси – не более 1,0 % от общей активности, обусловленной йодом-123.

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

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 удельную активность выраженную в ГБк йода-123 на грамм основания йобенгуана.