МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аммоний (13N), раствор для инъекций** |  | **ФС.3.5.0001** |
| **Аммоний (13N), раствор для инъекций** |  |  |
| **Ammoniae (13N) solutio pro injectionibus** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Стерильный раствор [13N]аммония.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленной активности азота-13 на дату и время, указанные на этикетке.

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 наиболее интенсивный пик гамма-излучения должен соответствовать значению энергии 0,511 МэВ, при достаточной эффективности детектора может наблюдаться суммарный пик с энергией 1,022 МэВ.

*2. Период полураспада* (раздел «Радионуклидная чистота»).

*3.* *ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на радиохроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора аммиака (раздел «Радиохимическая чистота»).

ИСПЫТАНИЯ

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

**Алюминий.** Не более 0,0002 % (2 ppm).

Допускается выпуск препарата к применению до завершения испытания.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 мл испытуемого препарата и доводят водой до метки.

*Стандартный раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 мл алюминия стандартного раствора 2 мкг/мл и доводят объём раствора водой до метки.

В одну из двух пробирок с внутренним диаметром около 12 мм помещают 1 мл ацетатного буферного раствора рН 4,6 и 2 мл испытуемого раствора, в другую пробирку помещают 1 мл ацетатного буферного раствора pH 4,6 и 2 мл стандартного раствора, прибавляют в обе пробирки по 0,05 мл хромазурола S раствора 1 %

Через 3 мин окраска испытуемого раствора не должна быть интенсивней окраски стандартного раствора.

Испытание применяется, если наличие указанных веществ обусловлено технологией получения.

РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА

Допускается выпуск препарата к применению до завершения испытаний.

**Период полураспада.**От 9 до 11 мин.(ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).

**Гамма-излучающие примеси.** Не более 1,0 % от общей активности. Определение проводят методом гамма-спектрометрии (ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»).

Образец препарата выдерживают в течение 2 ч и определяют гамма-спектр на наличие радионуклидных примесей, которые следует, по возможности, идентифицировать и количественно определить.

РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА

**[13N]Аммоний.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Допускается выпуск препарата к применению до завершения испытания.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Азотной кислоты раствор 0,002 М.

*Испытуемый раствор*. Препарат.

*Стандартный раствор аммиака*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл аммиака раствора 2 М и доводят объём раствора водой до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 40 × 4,0 мм, катионообменная смола, 10 мкм; |
| Температура колонки | 20–30 °С; |
| Скорость потока | 2,0 мл/мин; |
| Детекторы | радиоактивности и кондуктометрический; |
| Объём пробы | 20 мкл. |

Хроматографируют стандартный раствор аммиака и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*

Время удерживания основного пика на радиохроматограмме испытуемого раствора, полученной с использованием детектора радиоактивности, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора аммиака, полученной с использованием кондуктометрического детектора.

*Допустимое содержание:*

- [13N]аммоний – не менее 99,0 % общей активности, обусловленной азотом-13*.*

**Стерильность.** Испытуемый раствор должен быть стерильным (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»). Допускается выпуск препарата к применению до завершения испытания.

**Бактериальные эндотоксины.** Менее 175/*V* МЕ/мл, где *V* – объём, соответствующий максимальной рекомендованной дозе в миллилитрах (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:

«Для диагностических целей».