**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ГАЛЛИЯ (67Ga) ЦИТРАТ, РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ** |
| *Gallii (67Ga) citratis solutio pro injectionibus* |
| Gallium (67Ga) citrate injection |

М. м. 176

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Стерильный раствор галлия-67 в виде цитрата [67Ga]галлия.

*Содержание*:

- галлий-67: от 90 % до 110 % от заявленной активности галлия-67 на дату и время, указанные на этикетке.

Для получения изотонического раствора могут добавляться натрия хлорид и натрия цитрат. Допускается использование антимикробных консервантов, например, бензилового спирта.

СВОЙСТВА

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**Период полураспада и характеристики галлия-67** (*ОФС* «*Радиофармацевтические лекарственные препараты»*).

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А.**Гамма-спектрометрия** (*ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»*). На гамма-спектре испытуемого образца основные пики гамма-излучения галлия-67 должны соответствовать значениям энергии 0,093 МэВ, 0,185 МэВ и 0,300 МэВ.

Б. **Качественная реакция**

*Испытуемый раствор.* К 0,2 мл испытуемого образца прибавляют 0,2 мл раствора, содержащего 1 г/л *железа(III) хлорида* и 0,1 % (*об/об*) *хлористоводородной кислоты концентрированной*, и перемешивают.

*Раствор сравнения.* К раствору, содержащему 7 г/л *натрия хлорида* и 9 г/л *бензилового спирта*, прибавляют 0,2 мл раствора, содержащего 1 г/л *железа(III) хлорида* и 0,1 % (*об/об*) *хлористоводородной кислоты концентрированной*, и перемешивают.

Сравнивают окраску испытуемого раствора с окраской раствора сравнения. Жёлтое окрашивание должно обнаруживаться только у испытуемого раствора.

ИСПЫТАНИЯ

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

**Цинк.** Метод спектрофотометрии(*ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»*). Не более 5 ppm.

*Раствор дитизона.* 10 мг *дитизона* растворяют в 100 мл *метилэтилкетона*, выдерживают в течение 5 мин, фильтруют и непосредственно перед использованием разбавляют *метилэтилкетоном* в 10 раз.

*Испытуемый раствор.* К 0,1 мл испытуемого лекарственного препарата прибавляют 0,9 мл *воды*, 1 мл раствора 250 г/л *натрия тиосульфата*, 5 мл *ацетатного буферного раствора рН 4,7* и 5,0 мл раствора дитизона. Интенсивно встряхивают в течение 2 мин и оставляют до отделения органического слоя.

*Раствор сравнения.* К 0,1 мл *цинка стандартного раствора* *5 мкг/мл* прибавляют 0,9 мл *воды*, 1 мл раствора 250 г/л *натрия тиосульфата*, 5 мл *ацетатного буферного раствора рН 4,7* и 5,0 мл раствора дитизона. Интенсивно встряхивают в течение 2 мин и оставляют до отделения органического слоя.

*Компенсационный раствор.* Используют органический слой контрольного раствора.

Измеряют оптическую плотность органических слоёв, полученных из испытуемого раствора и раствора сравнения, при длине волны 530 нм.

Оптическая плотность органического слоя, полученного от испытуемого раствора, не должна превышать оптическую плотность органического слоя, полученного от раствора сравнения.

*РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА*

**Галлий-67**.Не менее 99,8 % от общей активности. Метод гамма-спектрометрии *(ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»).* Определяют количество галлия-66 и других присутствующих радионуклидных примесей.

Примечание

Примесь A (галлий-66): [66Ga]галлий.

**Стерильность** *(ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»)*. Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на стерильность. Допускается выпуск лекарственного препарата к применению до завершения испытания.

**Бактериальные эндотоксины** *(ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»)*. Менее 175/*V* МЕ/мл, где *V* − максимальная рекомендуемая доза (максимальный рекомендуемый объём) в миллилитрах. Допускается выпуск лекарственного препарата к применению до завершения испытания.

АКТИВНОСТЬ

Определение проводят в соответствии с *ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»* с помощью калиброванного прибора.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с *ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»*.