**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **НАТРИЯ АЦЕТАТ ([1-11C]), РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ** |
| *Natrii acetatis ([1-11C]) solutio pro injectionibus* |
| Sodium acetate ([1-11C]) injection |
|  |
| 11CCH3NaO2 | *М*r 81,0 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Стерильный раствор [1-11C]ацетата натрия в равновесии с
[1-11C]уксусной кислотой.

*Содержание*:

- углерод-11: от 90 % до 110 % от заявленной активности углерода-11 на дату и время, указанные на этикетке;

- ацетат: не более 20 мг на максимальную рекомендуемую дозу в миллилитрах.

ПРОИЗВОДСТВО

Углерод-11 получают из газообразной мишени облучением азота протонами. Путём добавления следовых количеств кислорода получается [11C]углерода диоксид, который используется для дальнейшего синтеза натрия ([1-11C]) ацетата.

СВОЙСТВА

**Описание.** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Период полураспада и характеристики углерода-11** (*ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»*).

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Гамма-спектрометрия** *(ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»).* На гамма-спектре испытуемого образца основные пики гамма-излучения должны соответствовать значению энергии 0,511 МэВ, допускается наличие суммарного пика в зависимости от геометрических условий измерения с энергией 1,022 МэВ.

Б. **Приблизительный период полураспада** *(ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»).* От 18,3 мин до 22,4 мин.

В. **Жидкостная хроматография** *(ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).* Используют хроматограммы, полученные в испытании на радиохимическую чистоту (см. раздел *Испытания*). На радиохроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

**pH** *(ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»)*. От 4,5 до 8,5.

**Ацетат.** Метод ВЭЖХ (*ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»*).

*Испытуемый раствор.* Испытуемый лекарственный препарат.

*Раствор сравнения.* 28 мг *натрия ацетата безводного* растворяют в *воде* и доводят тем же растворителем до объёма *V*, где *V* – максимальная рекомендуемая доза (максимальный рекомендуемый объём) в миллилитрах.

*Условия хроматографирования:*

- *колонка:* длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4,0 мм, заполненная *анионообменной смолой сильноосновной для хроматографии (1)*,с размером частиц 10 мкм;

- *температура колонки:* 25 °С;

- *подвижная фаза:* раствор 4,2 г/л *натрия гидроксида*, предохраняемый от воздействия атмосферного углерода диоксида;

- *скорость подвижной фазы:* 1 мл/мин;

- *детектор:* спектрофотометрический, длина волны 220 нм, и детектор радиоактивности, соединенные последовательно;

- *ввод пробы:* петлевой инжектор;

- *время хроматографирования:* должно не менее чем в 2 раза превышать время удерживания ацетата.

*Пригодность системы* (раствор сравнения):

- *разрешение* не менее 4,0 между пиками мёртвого объёма и ацетата.

*Предел содержания примеси* (хроматограмма, полученная с помощью спектрофотометрического детектора):

- *ацетат:* не более чем площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (20 мг/*V*).

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями *ОФС «Остаточные органические растворители».* Допускается выпуск лекарственного препарата к применению до завершения испытания.

**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.

*РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА*

Допускается выпуск лекарственного препарата к применению до завершения испытания.

**Углерод-11.** Не менее 99 % от общей активности. Метод гамма-спектрометрии (*ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»*).

*Требование:* на гамма-спектре испытуемого образца пики гамма-излучения с энергиией, отличной от 0,511 МэВ или 1,022 МэВ, должны быть не более 1 % от общей активности лекарственного препарата.

*РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА*

**[1-11C]Ацетат.** Метод ВЭЖХ (*ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»*) в условиях, описанных в испытании на ацетат.

*Требование:* нахроматограммах, полученных с помощью спектрофотометрического детектора и детектора радиоактивности, находят пик [1-11C] ацетата путём сравнения с хроматограммой раствора сравнения.

Общее содержание [1-11C]ацетата должно быть не менее 95 % от общей активности углерода-11.

АКТИВНОСТЬ

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

ХРАНЕНИЕ

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

МАРКИРОВКА

На этикетке упаковки, помимо данных в соответствии с *ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»*, указывают максимальную рекомендуемую дозу в миллилитрах.