**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **НАТРИЯ ЙОДИД (131I), КАПСУЛЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ** |
| *Natrii iodidi (131I) capsulae ad usum diagnosticum* |
| Sodium iodide (131I) capsules for diagnostic use |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Капсулы для диагностики, содержащие йод-131 в виде [131I]иодида на твёрдом сорбенте.

*Содержание:*

- йод-131: не более 37 МБк на капсулу; средняя активность (см. раздел *Однородность дозирования*) от 90 % до 110 % от заявленной активности на дату и время, указанные на этикетке;

- йодид: не более 20 мкг на капсулу.

Допускается использование натрия тиосульфата или других подходящих восстановителей и подходящих буферных веществ.

ПРОИЗВОДСТВО

Йод-131 без носителя получают нейтронным облучением теллура или путём химического выделения из продуктов деления урана.

СВОЙСТВА

**Описание.** Определение проводят в соответствии с *ОФС «Капсулы»*.

**Период полураспада и характеристики йода-131** *(ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»)*.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А.**Гамма-спектрометрия** *(ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»).* Спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру раствора стандартного образца йода-131. На гамма-спектре испытуемого образца основной пик гамма-излучения йода-131 должен соответствовать значению энергии 0,365 МэВ.

Б**. Жидкостная хроматография** (*ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»*). Используют хроматограмму, полученную в испытании «Радиохимическая чистота».

На радиохроматограмме испытуемого раствора (б) время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а).

ИСПЫТАНИЯ

**Распадаемость.** Капсулы должны распадаться в течение 15 мин.

Нагревают на водяной бане при 37 °С 20 мл раствора 2,0 г/л *калия йодида*. Вносят исследуемую капсулу, перемешивают магнитной мешалкой со скоростью вращения 20 об/мин.

**Однородность дозирования***.* Относительное стандартное отклонение не более 3,5 %. От испытуемой серии лекарственного препарата отбирают случайным образом пробу в необходимом для анализа количестве. Определяют их активность и рассчитывают среднюю активность на капсулу.

*Требование*: активность отдельной капсулы не должна отклоняться от средней более чем на 10 %.

**Микробиологическая чистота** *(ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»)*.Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

**Йодид.** Метод ВЭЖХ *(ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»)* Не более 20 мкг на капсулу.

*Испытуемый раствор (а).* Растворяют исследуемую капсулу в 10 мл *воды,* фильтруют полученный раствор через мембранный фильтр с размером пор 0,2 мкм.

*Испытуемый раствор (б).* Растворяют исследуемую капсулу в 10 мл *воды*, фильтруют полученный раствор через мембранный фильтр с размером пор 0,2 мкм. Фильтрат разводят раствором 2,0 г/л *натрия гидроксида* до подходящей активности. Смешивают равные объёмы полученного раствора и раствора содержащего 1,0 г/л *калия йодида*, 2,0 г/л *калия йодата* и 10,0 г/л *натрия гидрокарбоната.*

*Раствор сравнения (а).* 1,0 мл раствора 26,2 мг/л *калия йодида* доводят *водой* до 10,0 мл.

*Раствор сравнения (б).* 1,0 мл раствора 24,5 мг/л *калия йодата* доводят *водой* до 10,0 мл. Смешивают равные объёмы полученного раствора и раствора сравнения (а).

*Контрольный раствор.* Раствор, содержащий по 2 мг/мл каждого из компонентов, указанных на этикетке, кроме йодида.

*Условия хроматографирования:*

- *колонка:* длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4,0 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным* *для хроматографии* с размером частиц 5 мкм;

- *температура колонки*: 20–30 °С;

*- подвижная фаза:* 5,85 г *натрия хлорида* растворяют 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;

*- скорость подвижной фазы:* 1,5 мл/мин;

*- детектор:* спектрофотометрический, 220 нм и детектор радиоактивности, подключённые последовательно;

- *вводимый объём пробы:* по 20 мкл испытуемого раствора (а), растворов сравнения (a) и (б) и контрольного раствора.

- *время хроматографирования:* 12 мин.

*Относительное время удерживания (время удерживания* йодид-иона – около 5 мин): йодат-иона – от 0,2 до 0,3.

*Пригодность хроматографической системы (*раствора сравнения (б)) *разрешение (RS):* не менее 2,0 между пиками йодат-иона и йодид-иона.На хроматограмме контрольного раствора ни один из пиков не должен соответствовать времени удерживания, аналогичному времени удерживания йодид-иона.

*Требование:* на хроматограмме испытуемого раствора (спектрофотометрический детектор) площадь основного пика не должна превышать площадь пика йодид-иона на хроматограмме раствора
сравнения (а).

*РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА*

**Йод-131.** МетодГамма-спектрометрия *(ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»).* Не менее 99,9 % от общей активности.Определяются относительные количества присутствующих йода-131, йода-133, йода-135 и других радионуклидных примесей.

Примечание

Примесь A: [131I]иодат-ион.

*РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА*

**[131I]Йодид.**Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Йодид» со следующими изменениями.

Примечание

Примесь A: [131I]иодат-ион.

*Условия хроматографирования:*

*-* *вводимый объём пробы:* по 20 мкл испытуемый раствор (б) и раствор сравнения (а).

Измеряют распределение активности [131I]йодид-иона с помощью подходящего детектора радиоактивности.

*Требование:*

- [131I]йодид: не менее 95,0 % от общей активности.

АКТИВНОСТЬ

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

МАРКИРОВКА

На этикетке упаковки, помимо данных в соответствии с *ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты»,* указывают названия вспомогательных веществ и количество капсул в упаковке.