**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
|  |
| **ЙОБЕНГУАН (131I), РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**  **ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ** |
| *Iobenguani (131I) solutio pro injectionibus ad usum therapeuticum* |
| Iobenguane (131I) injection for therapeutic use |
|  |
| C8H10131IN3 |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Стерильный раствор 1-(3-[131I]иодбензил)гуанидина или его солей.

*Содержание:*

- йод-131: от 90 % до 110 % от заявленной активности на дату и время, указанные на этикетке.

Может содержать подходящие буферные растворы, катализаторы, стабилизаторы и консерванты.

*Удельная активность.* Не менее 400 ГБк йода-131 на грамм йобенгуана основания.

СВОЙСТВА

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

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Гамма-спектрометрия** *(ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»)*.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 хроматограммы, полученные в испытании на радохимическую чистоту (см. раздел *Испытания*). На радиохроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б).

ИСПЫТАНИЯ

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

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

**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.

*РАДИОНУКЛИДНАЯ ЧИСТОТА*

**Йод-131**. Метод гамма-спектрометрии *(ОФС «Обнаружение и измерение радиоактивности»).* Не менее 99,9 % от общей активности. Определяют относительное содержание йода-131, йода-133, йода-135 и других присутствующих радионуклидных примесей.

Примечание

Примесь А: [131I]иодид.

Примесь В (йод-133): [133I]иод.

Примесь С (йод-135): [135I]иод.

*РАДИОХИМИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА*

**[131I]Йобенгуан.** Метод ВЭЖХ *(ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).*

*Испытуемый раствор.* Испытуемый лекарственный препарат.

*Раствор сравнения (а).* 0,100 г *натрия йодида* растворяют в подвижной фазе и доводят объём раствора подвижной фазой до 100,0 мл.

*Раствор сравнения (б).* 10,0 мг фармакопейного стандартного образца *йобенгуана сульфата* растворяют в 25 мл подвижной фазы и доводят объём раствора подвижной фазой до 50,0 мл.

*Условия хроматографирования:*

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

- *подвижная фаза*: раствор 80 г/л *аммония нитрата – аммиака раствор 2 М – метанол* (1:2:27 *об/об/об)*;

- *скорость подвижной фазы*: 1,0 мл/мин;

- *детектор*: подходящий детектор для определения распределения активности и спектрофотометрический, длина волны 254 нм, оснащённый проточной ячейкой;

- *вводимый объём пробы*: 10 мкл.

*Пределы содержания примесей:*

- *[131I]йобенгуан*: не менее 92,0 % от общей активности, обусловленной йодом-131;

- *примесь А*: не более 7,0 % от общей активности, обусловленной йодом-131;

- *любой неидентифицированной примеси*: не более 1,0 % от общей активности, обусловленной йодом-131.

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-131 на грамм основания йобенгуана.