ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

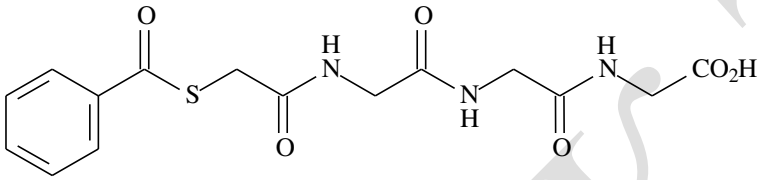
ФС.0.0.0000

Вводится впервые

БЕТИАТИД, ХИМИЧЕСКИЙ ПРЕДШЕСТВЕННИК ДЛЯ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Betiatidum ad radiopharmaceutica

Betiatide for radiopharmaceutical preparations



$C_{15}H_{17}N_3O_6S$ M_r 367,4
[103725-47-9]

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

N-[(Бензоилсульфанил)ацетил]глицилглицилглицин.

Содержание: от 98,0 % до 102,0 % в пересчёте на безводное вещество.

СВОЙСТВА

***Описание*:** белый или почти белый порошок.

***Растворимость*:** практически нерастворим в воде, растворим в диметилсульфоксиде, очень мало растворим в этаноле безводном.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

ИК-спектрометрия (*ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»*).

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец *бетиатида.*

ИСПЫТАНИЯ

Родственные примеси. Жидкостная хроматография (*ОФС «Жидкостная хроматография»*).

Все растворы готовят непосредственно перед использованием.

ПРОЕКТ

Смесь растворителей: *ацетонитрил Р – вода Р* (50:50 *об/об*).

Испытуемый раствор. 10,0 мг испытуемого образца растворяют в 8 мл смеси растворителей, при необходимости обрабатывают ультразвуком в течение 10–20 с, и доводят объём раствора той же смесью растворителей до 10,0 мл.

Раствор сравнения (а). 1,0 мл испытуемого раствора доводят смесью растворителей до объёма 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объёма 10,0 мл.

Раствор сравнения (б). Растворяют 2 мг фармакопейного стандартного образца *бетиатида примеси D* в 20 мл смеси растворителей, при необходимости обрабатывают ультразвуком, и доводят объём раствора той же смесью растворителей до 50 мл. 2,5 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объёма 50 мл.

Раствор сравнения (в). 1 мл испытуемого раствора доводят раствором сравнения (б) до объёма 10 мл.

Условия хроматографирования:

– *колонка*: длиной 0,25 м и внутренним диаметром 4,6 мм; заполненная *силикагелем для хроматографии октадецилсилильным, эндкепированным Р*, с размером частиц 5 мкм;

– *подвижные фазы*:

– *подвижная фаза А*: *вода для хроматографии Р – ацетонитрил Р* (30:70 *об/об*);

– *подвижная фаза Б*: 0,1 % *(об/об)* раствор *трифторуксусной кислоты Р*;

– *режим градиентного элюирования*:

Время (мин)	**Подвижная фаза А (% *об/об*)**	**Подвижная фаза Б (% *об/об*)**
0–35	10→85	90→15

– *скорость потока*: 1,0 мл/мин;

– *детектор*: спектрофотометрический, длина волны 254 нм;

ПРОЕКТ

– *объём вводимой пробы*: по 10 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения (а) и (в).

Относительное удерживание по бетиатиду (время удерживания – около 17 мин): примесь D – около 1,1.

Пригодность хроматографической системы (раствор сравнения (в)):

– *разрешение*: не менее 2,5 между пиками бетиатида и примеси D.

Расчёт содержания примесей в процентах:

– для каждой примеси используют концентрацию бетиатида в растворе сравнения (а).

Пределы содержания примесей:

– *примесь D*: не более 0,2 %;

– *неспецифицированные примеси*: не более 0,20 % каждой примеси; и только одна из таких примесей может превышать 0,10 %;

– *сумма неспецифицированных примесей*: не более 3,0 %;

– *порог информирования*: 0,05 %.

Вода (*ОФС «Микроопределение воды»*). Не более 1,0 %.

Растворяют 0,100 г испытуемого образца в 6,0 мл смеси равных объёмов *формамид Р – метанол Р*. Вводят 1,0 мл раствора.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

0,100 г испытуемого образца растворяют в 50 мл смеси равных объёмов *этанол безводный Р – вода Р*, путём нагревания при температуре от 50 °С до 60 °С, при постоянном перемешивании и обработкой ультразвуком для полного растворения. Охлаждают до комнатной температуры и титруют *0,1 М раствором натрия гидроксида,* определяя конечную точку титрования потенциометрически (*ОФС «Потенциометрическое титрование»*).

1 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 36,74 мг $C_{15}H_{17}N_3O_6S$.

ПРОЕКТ

ХРАНЕНИЕ

В герметичной упаковке, в защищённом от света месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

ПРИМЕСИ

Специфицированная примесь: D.

Другие обнаруживаемые примеси (могут быть обнаружены в одном или нескольких испытаниях, указанных в фармакопейной статье; содержание таких примесей ограничено пределом, установленным для неспецифицированных примесей, поэтому их идентификация не требуется)*: A, B, C, E, F.*

A. бензойная кислота,

B. (бензоилсульфанил)уксусная кислота,

C. 2,5-диоксопирролидин-1-ил (бензоилсульфанил)ацетат,

D. *N*-[(бензоилсульфанил)ацетил]глицилглицин,

E. (бензилсульфанил)уксусная кислота,

F. *N*-[(бензоилсульфанил)ацетил]гексаглицин.

ПРОЕКТ