

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Хондроитина сульфат натрия,
таблетки
Хондроитина сульфат,
Таблетки

ФС.3.7.0005.22

Chondroitini natrii sulfas, tabulettae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Хондроитина сульфат натрия, таблетки, применяемый в качестве лекарственного препарата. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90 % и не более 110 % от заявленного количества хондроитина сульфат натрия.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

Подлинность

Электрофорез. Определение проводят методом электрофореза.

Приготовление растворов

Испытуемый раствор. Точную навеску препарата, эквивалентную 750 мг хондроитина сульфат натрия помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 20 мл воды, помешают на ультразвуковую баню на 20 мин. После охлаждения доводят объем суспензии тем же растворителем до метки и перемешивают. Полученную суспензию центрифугируют при 7500 об/мин в течение 10 мин, фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Раствор стандартного образца (СО) хондроитина сульфат натрия. Около 0,06 г (точная навеска) СО хондроитина сульфата растворяют в 2,0 мл воды и перемешивают.

Раствор сравнения А. 1,0 мл раствора СО хондроитина сульфата натрия помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Раствор сравнения Б. 5,0 мл раствора СО хондроитина сульфата натрия помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Растворы используют свежеприготовленными.

Раствор А. 225 мл 0,1 М бария ацетата буферного раствора рН 5,0 помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

Раствор Б. 175 мл 0,1 М бария ацетата буферного раствора рН 5,0 помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки и перемешивают.

Окрашивающий раствор. 0,2 г толуидинового синего и 0,4 г натрия хлорида помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем раствора 0,01 М раствором хлористоводородной кислоты до метки, перемешивают и фильтруют.

Срок годности раствора не более 1 мес при хранении в холодном месте.

Агарозный гель. 0,5 г агарозы для электрофореза помещают в коническую колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл воды и перемешивают. Колбу нагревают на водяной бане, периодически взбалтывая, до получения прозрачного раствора. Полученный раствор охлаждают до температуры 60 °С, заливают в гелевую рамку размером 125×75 мм и высотой 4-5 см, с одной стороны геля сразу помещают гребенку из оргстекла на 10 зубцов. Через 10 мин после начала полимеризации выдерживают гель, не вынимая гребенку, при температуре 4 °С в течение 10 мин, после чего вынимают гребенку из геля.

Проверка пригодности электрофоретической системы.

- на электрофореграмме раствора сравнения Б должна отчетливо проявляться основная зона;

- на электрофореграмме раствора сравнения А должна отчетливо проявляться основная зона по положению, совпадающая с зоной на электрофореграмме СО хондроитина сульфата натрия.

Условия электрофореза

Температура растворов	4 °С
Сила тока мА/гель	75
Напряжение, В	100-150
Объем пробы, мкл	1
Время анализа, мин	12

Агарозный гель выдерживают в течение 1 мин в 0,1 М бария ацетата буферного раствора рН 5,0, осторожно удаляют избыток жидкости с геля

фильтровальной бумагой и сушат на воздухе в течение 5 мин. В лунки геля вносят по 1 мкл испытуемого раствора, стандартного раствора СО хондроитина сульфата натрия, раствора сравнения А и раствора сравнения Б. Гель помещают в камеру с 1,0 М бария ацетата буферного раствора рН 5,0 и проводят электрофорез. Гель вынимают, осторожно сливают с него жидкости, сушат на воздухе в течение 5 мин, затем помещают гель на 2 мин в раствор А и проводят электрофорез в течение 20 мин. Гель снова вынимают, осторожно сливают с него жидкости, сушат на воздухе в течение 5 мин, затем помещают гель на 2 мин в раствор Б и проводят электрофорез в течение 20 мин.

Гель проявляют в окрашивающем растворе в течение 10 мин, после чего отмывают проточной водой в течение 15 мин до проявления зоны раствора сравнения Б, затем подсушивают на воздухе.

На электрофореграмме испытуемого раствора положение основной зоны должно совпадать с положением основной зоны на электрофореграмме раствора стандартного образца хондроитина сульфата натрия.

Растворение. В соответствии с требованиями ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм».

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС требованиями ОФС «Однородность дозирования», способ 2.

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Приготовление растворов

Раствор А стандартного образца (СО) хондроитина сульфат натрия. Около 0,025 г (точная навеска) СО хондроитина сульфата натрия помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 80 мл воды, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (0,00025 г/мл).

Раствор Б стандартного образца СО хондроитина сульфата натрия. 5,0 мл раствора СО хондроитина сульфата натрия А помещают в мерную

колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Раствор титранта. 1,0 г цетилпиридиния хлорида моногидрата помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в 500 мл воды, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Срок годности раствора не более 10 сут при хранении при комнатной температуре.

Точную навеску препарата, эквивалентную 100 мг хондроитина сульфат натрия, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл воды, помешают на ультразвуковую баню на 20 мин. После охлаждения доводят объем суспензии тем же растворителем до метки и перемешивают. Полученную суспензию центрифугируют при 7500 об/мин в течение 10 мин, фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм (испытываемый раствор А).

5,0 мл испытываемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (испытываемый раствор Б).

50,0 мл раствора Б СО хондроитина сульфата натрия и 50,0 мл испытываемого раствора Б титруют раствором титранта. Определение конечной точки титрования проводят с использованием автотитранта, снабженного фототроном, при одной из длин волн: 420 нм, 550 нм, 555 нм или 660 нм.

Содержание хондроитина сульфата натрия в препарате в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot a_o \cdot 5 \cdot 100 \cdot 50 \cdot P \cdot 100 \cdot G}{V_o \cdot a \cdot 100 \cdot 50 \cdot 5 \cdot 100 \cdot L} = \frac{V \cdot a_o \cdot P \cdot G}{V_o \cdot a \cdot L}$$

где: V_o – объем раствора титранта, пошедшего на титрование раствора СО хондроитина сульфата натрия Б, мл;
 V – объем раствора титранта, пошедшего на титрование испытываемого раствора Б, мл;
 a_o – навеска СО хондроитина сульфата натрия, г;
 a – навеска порошка растертых таблеток, г;
 P – содержание основного вещества в СО хондроитина сульфата натрия, %;

- L* – заявленное количество хондроитина сульфата натрия в препарате, г;
G – средняя масса таблетки, г.

Хранение. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».