

葡萄糖醛酸的共聚物的硫酸酯钠盐,共聚物内己糖通过 β -1,3及 β -1,4糖苷键交替连接。按干燥品计算,含硫酸软骨素钠 $[\text{H}_2\text{O}(\text{C}_{14}\text{H}_{19}\text{NNa}_2\text{O}_{14}\text{S})_x]$ 应为标示量的90.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;无臭;有引湿性。本品的水溶液具黏稠性,加热不凝结。

本品在水中易溶,在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶。

比旋度 取本品,精密称定,用水溶解并定量稀释制成每1ml中约含40mg的溶液。依法测定(附录VI E),比旋度应为 -25° 至 -32° 。

【鉴别】 (1)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液三个主峰的保留时间应分别与对照品溶液的硫酸软骨素A峰、硫酸软骨素B峰与硫酸软骨素C峰的保留时间一致。

(2)本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致(附录IV C)。

(3)本品的水溶液显钠盐的鉴别(1)反应(附录III)。

【检查】 含氮量 取本品,照氮测定法(附录VII D第二法)测定,按干燥品计算,含氮量应为2.5%~3.5%。

酸度 取本品0.5g,用水10ml溶解后,依法测定(附录VI H),pH值应为6.0~7.0。

氯化物 取本品0.1g,依法检查(附录VIII A),与标准氯化钠溶液5ml制成的对照液比较,不得更浓(0.5%)。

硫酸盐 取本品0.1g,依法检查(附录VIII B),与标准硫酸钾溶液2.4ml制成的对照液比较,不得更浓(0.24%)。

干燥失重 取本品,在 105°C 干燥4小时,减失重量不得过10.0%(附录VIII L)。

炽灼残渣 取本品1.0g,依法检查(附录VIII N),按干燥品计算,遗留残渣应为20.0%~30.0%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(附录VIII H第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录V D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用强阴离子交换硅胶为填充剂(如Hypersil SAX柱,250mm \times 4.6mm,5 μm),以水(用稀盐酸调节pH值至3.5)为流动相A;以2mol/L氯化钠溶液(用稀盐酸调节pH值至3.5)为流动相B;流速为每分钟1.0ml;检测波长为232nm。按下表进行线性梯度洗脱。取对照品溶液,注入液相色谱仪,组分流序为硫酸软骨素B、硫酸软骨素C和硫酸软骨素A,硫酸软骨素B峰、硫酸软骨素C峰与硫酸软骨素A峰的分度均应符合要求。

| 时间(分钟) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0 | 100 | 0 |
| 4 | 100 | 0 |
| 45 | 50 | 50 |

测定法 取本品约0.1g,精密称定,置10ml的量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,0.45 μm 的滤膜滤过,精

密度量取100 μl ,置具塞试管中,加三羟甲基氨基甲烷缓冲液(取三羟甲基氨基甲烷6.06g与三水乙酸钠8.17g,加水900ml溶解,用稀盐酸调节pH值至8.0,用水稀释至1000ml)800 μl ,充分混匀,再加入硫酸软骨素ABC酶液(取硫酸软骨素ABC酶适量,按标示单位用上述缓冲液稀释成每100 μl 含0.1单位的溶液)100 μl ,摇匀,置于 37°C 水浴中反应1小时,取出,在 100°C 加热5分钟,用冷水冷却。以每分钟10000转离心20分钟,取上清液,0.45 μm 的滤膜滤过,作为供试品溶液。精密量取20 μl 注入液相色谱仪,记录色谱图。另取硫酸软骨素钠对照品适量,精密称定,同法测定,按外标法以硫酸软骨素A、硫酸软骨素B与硫酸软骨素C的峰面积之和计算,即得。

【类别】 酸性黏多糖类。

【贮藏】 密封,遮光,在干燥处保存。

【制剂】 (1)硫酸软骨素钠片 (2)硫酸软骨素钠胶囊

硫酸软骨素钠片

Liusuan Ruangusuna Pian

Chondroitin Sulfate Sodium Tablets

本品含硫酸软骨素钠 $[\text{H}_2\text{O}(\text{C}_{14}\text{H}_{19}\text{NNa}_2\text{O}_{14}\text{S})_x]$ 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 照硫酸软骨素钠项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

【检查】 除崩解时限不超过30分钟外,其他应符合片剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫酸软骨素0.5g),置50ml的量瓶中,加水适量,振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,取续滤液,0.45 μm 的滤膜滤过,照硫酸软骨素钠项下的方法,自“精密量取100 μl ”起,同法测定,即得。

【类别】 同硫酸软骨素钠。

【规格】 (1)0.12g (2)0.2g

【贮藏】 密闭,遮光,在阴凉处保存。

硫酸软骨素钠胶囊

Liusuan Ruangusuna Jiaonang

Chondroitin Sulfate Sodium Capsules

本品含硫酸软骨素钠 $[\text{H}_2\text{O}(\text{C}_{14}\text{H}_{19}\text{NNa}_2\text{O}_{14}\text{S})_x]$ 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色至微黄色的粉末。

【鉴别】 照硫酸软骨素钠项下的鉴别(1)、(3)项试验,显