

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ХОНДРОИТИН СУЛЬФАТА:
СОВРЕМЕННЫЕ РЕШЕНИЯ**

А.И. Капитунова¹, Н.Е. Патюков¹, С.А. Сухих^{1,2}, О.О. Бабич^{1,2}

¹ *Балтийский Федеральный Университет им. И. Канта», Калининград, Россия*

² *Кемеровский государственный университет», Кемерово, Россия*

Хондроитин сульфат (ХС) – это природная биомакромолекула, распространенная практически у всех беспозвоночных и позвоночных животных и у человека обеспечивает специфические биологические функции на молекулярном, клеточном и органном уровнях, такие как адгезия клеток, деление и дифференцировка клеток, морфогенез, органогенез и формирование нейронных сетей [1]. ХС применяется для профилактики заболеваний опорно-двигательного аппарата, строго оценивается по качеству, содержанию, структурным характеристикам и параметрам (таким как плотность заряда и молекулярная масса) [2]. Эти особенности имеют первостепенное значение для обеспечения терапевтической воспроизводимости и безопасного использования, а также для защиты пациентов от неэффективных и / или небезопасных и потенциально опасных лекарств.

Происхождение ХС, используемого в готовом продукте, может быть обнаружено только с помощью довольно дорогих и подробных биохимических / структурных анализов путем определения структуры дисахарида / олигосахарида и параметров молекулярной массы [1]. Методы исследования включают электрофорез, HPSEC, селективную ферментативную обработку и дальнейшее разделение составляющих дисахаридов / олигосахаридов с использованием сложных методов, включая капиллярный электрофорез, ВЭЖХ [2,3], FACE (флуоресцентно-ассистированный углевод электрофорез) [4] и масс-спектрометрии [5]. Профиль ХС достигается с помощью хорошо зарекомендовавших себя многоаналитических лабораторных методов, в частности электрофореза, HPSEC и eHPLC [1, 2], благодаря их высокой пропускной способности, чувствительности и воспроизводимости. Эти методы, применяемые до и после ферментативного расщепления ХС на более мелкие компоненты, могут различать ХС, полученные из различных животных или морских источников, на основе содержания дисахаридов, характера сульфатирования и молекулярного размера полимера, также используя аналитические стандарты ХС различного происхождения.

Таким образом, контроль качества конечного продукта ХС, должен строго регулироваться с применением современных аналитических методов для обеспечения качества, безопасности и эффективности.

***Работа выполнена при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований
(проект № 20–316–70002\19 от 21.11.2019)***

ЛИТЕРАТУРА

1. Volpi, N. Anti-inflammatory activity of chondroitin sulphate: New functions from an old natural macromolecule. *Inflammopharmacology* 2011, 19, 299–306.
2. Volpi, N. Analytical aspects of pharmaceutical grade chondroitin sulfates. *J. Pharm. Sci.* 2007, 96, 3168–3180.
3. Volpi, N. Quality of different chondroitin sulfate preparations in relation to their therapeutic activity. *J. Pharm. Pharmacol.* 2009, 61, 1271–1280.
4. Buzzega, D.; Maccari, F.; Volpi, N. Determination of molecular mass values of chondroitin sulfates by fluorophore-assisted carbohydrate electrophoresis (FACE). *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2010, 51, 969–972.
5. Volpi, N. High-performance liquid chromatography and on-line mass spectrometry detection for the analysis of chondroitin sulfates/hyaluronan disaccharides derivatized with 2-aminoacridone. *Anal. Biochem.* 2010, 397, 12–23.