Глюкохондрозин мөхлөгийн стандартчилалын судалгааны үр дүн

Ц.Цэрэнчимэд[1], Б.Баясгалан[2]

[1]АШУҮИС. Эм Зүйн сургууль. Эмийн хими, ургамал судлалын тэнхим
[2]ЭЭХХЗГ. Эм шинжлэх лаборатори
Цахим шуудан: Tserenchimedtsogtoo455@gmail.com, Утас: 99622927

Түлхүүр үг:

Хондроитин
Өндөр идэвхт шингэний хроматографи
Уусгагчийн систем
Остеоартрит
Найрлага

Товч утга:

Үндэслэл: ДЭМБ-ын судалгаагаанаас үзэхэд манай улсын хүн амын 55 наснаас дээш насны хүмүүсийн 80 хувьд нь рентген шинжилгээнд үе мөчний үрэвслийн ямар нэгэн өөрчлөлт илэрдэг ба энэ нь гар сарвуу, өвдөгний үенд түгээмэл тохиолддог байна[1]. Үе мөчний өвчин нь хүний нас ахих тусам хөдөлгөөнийг мэдэгдэхүйц хязгаарлаж, ахмад настануудын хувьд остеоартритын хүндрэл нь хөгжлийн бэрхшээлтэй болох үндсэн шалтгаан болж байгаа нь нийгмийн эрүүл мэндийн тулгамдсан асуудлын нэг болж байна. Манай улсад үений эдийг нөхөн төлжүүлэх, хөдөлгөөнийг сайжруулах, үе мөчний эмчилгээг дэмжих үйлдэлтэй чанартай, өндөр идэвхтэй, гаж нөлөө багатай импортыг орлох эх орны бүтээгдэхүүн харьцангуй дутагдалтай байна. **Зорилго:** Глюкохондризин мөхлөгийн үйлчлэгч бодис хондроитин сульфатын агууламжийг өндөр мэдрэг аргаар тодорхойлж, тодорхойлох үеийн аргын системийн тохиромжтой байдлыг үнэлэх, мөхлөгийн чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг тогтоох; **Арга, аргачлал:** Глюкохондрозин мөхлөгт агуулах идэвхит бодис хондроитины сульфатын агууламжийг үйлдвэрийн боловсруулсан аргачлал, хроматографийн системийн тохиромжтой байдлыг USP-31, ICH (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Q2 (R1) удирдамжийн дагуу ӨИШХ-ийн аргаар, мөхлөгийн аюулгүйн үзүүлэлтийг МУУФ-2011-н аргыг тус тус ашигласан. **Үр дүн:** Глюкохондрозин мөхлөгт агуулах хондроитин сульфатын тоон агууламж 407.2мг байна. Хондроитин сульфат тодорхойлох үеийн ӨИШХ-ын системийн үр дүн хуваагдлын коэффициент 2.0-с ихгүй, харьцангуй стандарт хазайлт 2.0-с ихгүй, тэгш хэмийн коэффициент 3.0-с ихгүй, теоритикал платын утга 750.0-с багагүй байх шаардлагын харгалзах утгуудад хуваагдлын коэффициент 2.0-с ихгүй, харьцангуй стандарт хазайлт 1.36%, тэгш хэмийн коэффициент 2.31, теоритикал платын утга 2870.0 байна. Мөхлөгт хар тугалганы хольцын зөвшөөрөгдөх хэмжээ 5.0ppm-с ихгүй, кадми 0.2ppm-с ихгүй байх шаардлагад харгалзах утгуудад хар тугалганы хольц 0.013ppm, кадмийн хольц 0.028ppm байна. Мөхлөгт эмгэг төрөгч бактериуд болох St.aureus, Salmonella, E.Coli илрээгүй. Мөхлөгт агаартан бактерийн тоо (КҮН/г) 10^4 –с ихгүй, хөгц мөөгөнцрийн тоо (КҮН/г) 10.0-с ихгүй, энтеробактерийн тоо (КҮН/г) 10.0-с ихгүй байх шаардлагад харгалзах утгуудад агаартан бактерийн тоо (КҮН/г) 10^4 –с ихгүй, хөгц мөөгөнцрийн тоо (КҮН/г) 10.0-с ихгүй, энтеробактерийн тоо (КҮН/г) 10.0-с ихгүй байна. **Дүгнэлт:** Мөхлөг нь чанар болон аюулгүйн үзүүлэлтээр МУУФ 2011-н шаардлага хангаж байна. Мөхлөгт агуулах үйлчлэгч бодис хондроитины сульфатын хэмжээ зөвшөөрөгдөх хэмжээнд агуулагдаж байна. Хондроитины сульфатын тоон агууламжийг ӨИШХ-ын аргаар тодорхойлох үеийн хроматографийн систем тохиромжтой байна.

Үндэслэл: АНУ-ийн үе мөч судлалын хүрээлэнгийн “Дэлхий дахины остеоартрит өвчний тархалтын чиг хандлага 1990-2019 он” судалгаагаар 2019 оны байдлаар дэлхийн хүн амын 527.81 сая буюу хагас тэрбум хүн остеоартрит өвчнөөр өвчилсөн төдийгүй манай улсад 100,000 хүн тутмын 4500-6000 хүн тус өвчнөөр өвчилсөн байна[5]. ДЭМБ-ын судалгаагаанаас үзэхэд манай улсын хүн амын 55 наснаас дээш насны хүмүүсийн 80 хувьд нь рентген шинжилгээнд үе мөчний үрэвслийн ямар нэгэн өөрчлөлт илэрдэг ба энэ нь гар сарвуу, өвдөгний үенд түгээмэл тохиолддог байна. Тус судалгаагаар остеоартритын өвчлөлийн тархалт нь дэлхий дахинд 45-65 настай иргэдийн 30 орчим хувь, 65-аас дээш насны 85 хувь нь өвчилсөн байдаг

нь тодорхойлогдсон[1]. Үе мөчний өвчлөлийн тэргүүлэх 4 шалтгаанаас харахад ревматоид артрит 18.6%, яс үений үрэвсэл (остеоартрит) 17.6%, ясны сийрэгжилт 17.2%, нурууны өвдөлт 15.6% тус тус эзэлж байна[6]. Үе мөчний өвчин нь хүний нас ахих тусам хөдөлгөөнийг мэдэгдэхүйц хязгаарлаж, ахмад настануудын хувьд остеоартритын хүндрэл нь хөгжлийн бэрхшээлтэй болох үндсэн шалтгаан болж байгаа ба энэ нь нийгмийн эрүүл мэндийн тулгамдсан асуудлын нэг болж байна.

Манай улсад үений эдийг нөхөн төлжүүлэх, хөдөлгөөнийг сайжруулах, үе мөчний эмчилгээг дэмжих үйлдэлтэй чанартай, өндөр идэвхтэй, удаан үйлдэлтэй, гаж нөлөө багатай импортыг осрлох эх орны бүтээгдэхүүн харьцангуй дутагдалтай байна. Иймд үе мөчний хөдөлгөөний эрүүл мэндийг дэмжих, үений хөдөлгөөн хязгаарлагдахаас урьдчилан сэргийлэх өндөр идэвхтэй, удаан үйлдэлтэй, гаж нөлөө багатай импортыг орлох глюкохондрозин мөхлөгийн стандартчилалын судалгааг боловсруулж, шинжилгээний аргыг баталгаажуулан тогтвортой байдлыг судалсан юм. Глюкохондрозин мөхлөгийн стандартчилалын судалгааг боловсруулж, шинжилгээний аргыг баталгаажуулж, шинжлэх аргыг эм шинжилгээний практикт нэвтрүүлж, мөхлөгийг үйлдвэрлэлийн шатанд шилжүүлэх замаар зах зээлд нэвтрүүлсэнээр эмийн импортыг орлох, зардлыг бууруулах боломжтой юм.

Зорилго: Глюкохондрозин мөхлөгийн найрлага дэхь үндсэн үйлчлэгч бодисын тоон агууламжийн үр дүнг тооцох

Зорилт:

1. Глюкохондрозин мөхлөгт агуулах хондроитин сульфатын тооны агууламжийг ӨИШХ-ийн аргаар тодорхойлох;
2. Хондроитин сульфат тодорхойлох үеийн ӨИШХ-ийн аргын системийн тохиромжтой байдлыг үнэлэх;
3. Глюкохондрозин мөхлөгийн чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг тогтоох;

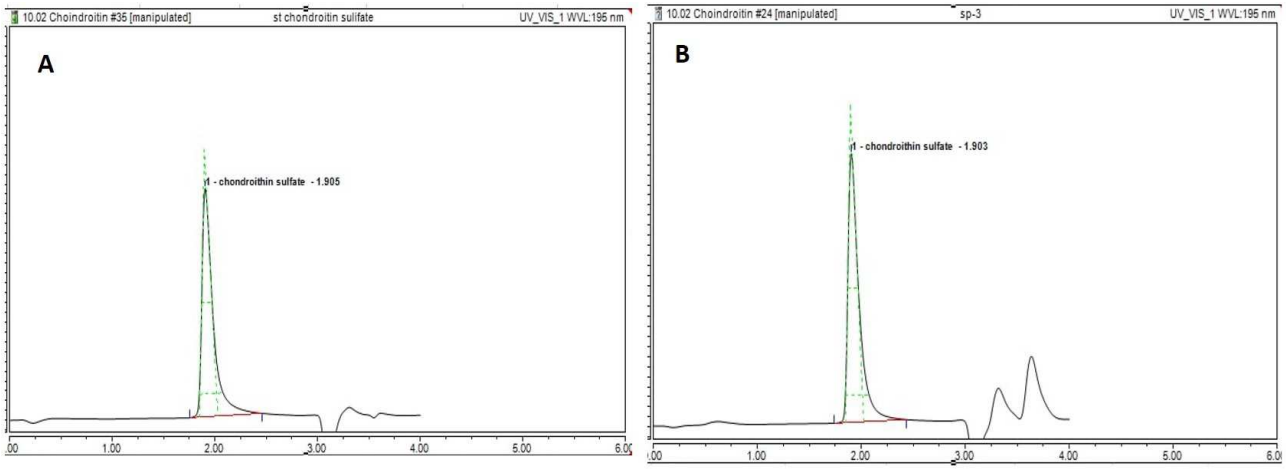
Арга, аргачлал: Глюкохондрозин мөхлөгт агуулах хондроитины сульфатыг үйлдвэрийн дотоодод боловсруулж, баталгаажуулсан аргачлалын (бүртгэлийн материал) дагуу ӨИШХ-ийн аргаар илрүүлж, тооны агууламжийг тодорхойлсон[7].

ӨИШХ-ийн аргын системийн тохиромжтой байдлыг USP-31, ICH (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Q2 (R1) удирдамжийн дагуу тодорхойлсон[8-10].

Глюкохондрозин мөхлөгийн аюулгүйн үзүүлэлтийн микробиологийн цэвэршилтийг МУҮФ-2011-д өөрчлөлт оруулах тухай Эрүүл Мэндийн Сайдын 2017 оны 05 дугаар сарын 03-ны өдрийн А/219 дугаар тушаалд заагдсан аргачлалаар, хүнд металлын хольцыг МУҮФ-2011-н аргачлалын дагуу АШС-ын аргаар тодорхойлов[11].

Ёс зүйн зөвшөөрөл: АШУҮИС-ийн Судалгааны ёсзүйн хяналтын хорооны 2022 оны 09 дүгээр сарын 23-ны өдрийн хурлаар хэлэлцүүлж судалгааг явуулах ёсзүйн зөвшөөрөл авсан. Протоколын дугаар 2022/3-08

Үр дүн: Глюкохондрозин мөхлөгийн үндсэн үйлчлэгч бодис хондроитины сульфатын тооны агууламжийг тодорхойлоход хондроитины сульфатын натрийн стандарт бодистой (reference standard $P_{\%}$=99.8%) харьцуулж, Termo fisher Ultimate 3000 загварын ӨИШХ-ийн багажинд Inertsill ODS C18 (5 мкм х 250 х 4.6) хэмжээтэй колонкоор, урсгалын хурд 0.8мл/мин, хөдөлгөөнт фаз pH=7.5 буферын уусмал (натрийн дигидроген фосфатын уусмал) бүхий системд гүйлгэж, колонкны температур 25^{0}C-д, UV хэт ягаан туяаны 195 нм долгионы урт бүхий хроматографийн системд хэмжив . Дээр дурьдсан хроматографийн тохиромжтой системд хондроитины сульфатын натрийн стандарт бодис нь 1.905 минутанд, мөхлөг нь 1.903 минутын хугацаанд пик баригдсан. Стандарт бодис хондроитины сульфатын натри болон мөхлөг нь ижил хугацаанд баригдсан нь мөхлөгт хондроитины сульфат агуулж байгааг харуулж байна. (Зураг 1)



Зураг 1. ӨИШХ-ын системд баригдсан хондроитин сульфатын хроматограмм

А-Хондроитин сульфатын натрийн стандарт бодисын хроматограмм, **В**-Мөхлөгийн хроматограмм

Стандарт бодис хондроитин сульфатын натри, мөхлөгийг 0.6мг/мл буюу ижил концентрацитайгаар ӨИШХ-ын тохиромжтой нөхцөл бүхий системд хэмжихэд баригдсан стандарт бодис хондроитины сульфатын натрийн пикийн талбайн утга 81.85.62 mau*min, мөхлөгийн пикийн талбайн утга (77.2060-82.6332 mau*min) байна. Хондроитины сульфатын натрийн стандарт бодисын пикийн талбайн утгыг мөхлөгт баригдсан хондроитины сульфатын пикийн талбайн утгатай харьцуулж үр дүнг тооцоход мөхлөгт хондроитины сульфат 402.7мг±4.43 агуулагдаж байна. (Хүснэгт 1.)

Хүснэгт 1. Глюкохондрозин мөхлөгт агуулах хондроитины сульфатын агууламж

№	Стандарт бодисын сулруулалт, мг/мл	Стандарт бодисын пикийн утга mau*min	Мөхлөгийн пик баригдсан хугацаа, мин	Мөхлөгийн сулруулалт,мг/мл	Мөхлөгийн пикийн утга, mau*min	Хондроитин сульфатын агууламж, мг
1		82.3366	1.905	218.2/ 50	82.6332	404.6
2		81.7000	1.903	222.0/ 50	82.8971	400.6
3	15.5 / 25	82.7634	1.902	217.5/ 50	81.9061	402.6
4		81.3605	1.903	206.5 / 50	78.6523	407.1
5		79.8592	1.903	209.2 / 50	77.2060	395.4
	RSD	81.1662±1.24		1.903±0.001		402.7±4.43

Глюкохондрозин мөхлөгт агуулах хондроитины сульфатын тоон агууламж 360.0-440.0 мг хэмжээнд харгалзах утгаар 402.7±4.43 мг агууламжтай гарч байгаа нь тоон үзүүлэлтээр шаардлага хангаж байгааг харуулж байна. (Хүснэгт 1.)

Дээр дурьдсан ӨИШХ-ын системд мөхлөгт зургаан удаагийн хэмжилтийн үр дүнгээр мөхлөгийн хондроитины сульфатын агууламжийг тодорхойлох үеийн хроматографийн системийн тохиромжтой байдлын үзүүлэлт болох хроматографийн хуваагдлын коэффициент 2.0-с ихгүй, харьцангуй стандарт хазайлт 1.36%, тэгш хэмийн коэффициент 2.31, колонкны шингээх чадамж буюу theoretical plate 2870 байна. Иимд дээрх үр дүн нь мөхлөгт агуулах хондроитин сульфатыг тодорхойлох үеийн ӨИШХ-ын систем тохиромжтой байгааг харуулж байна. (Хүснэгт 2.)

Хүснэгт 2. Мөхлөгийн хондроитины сульфатын хэмжээг ӨИШХ-ийн аргаар шинжлэх үеийн системийн тохиромжтой байдлыг тодорхойлсон үр дүн

№	Шалгуур үзүүлэлтүүд	Хондроитины сульфат	
		Шаардлага	Үр дүн
1	Хуваагдлын коэффициент	2.0-с ихгүй	Ихгүй
2	Харьцангуй стандарт хазайлт RSD, %	2.0-с ихгүй	1.36%
3	Тэгш хэмийн коэффициент	3.0-с ихгүй	2.31
4	Theoretical plate	750-с багагүй	2870

Глюкохондрозин мөхлөгийн аюулгүйн үзүүлэлт микробиологийн шинжилгээгээр агаартан бактерийн тоо, хөгц мөөгөнцөр болон, энтеробактерийн тоо, *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus*, салмонелла гэсэн эмгэг төрөгч бактериуд, хүнд металлын хольц тодорхойлох шинжилгээгээр хар тугалга, кадмийг тус тус тодорхойлов. (Хүснэгт 3.)

Хүснэгт 3. Глюкохондрозин мөхлөгийн аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг тодорхойлсон үр дүн

д/д	Үзүүлэлт, нэгж	Шаардлага	Үр дүн
1. Хүнд металлын хольц			
1.1	Хар тугалга, (ppm)	5.0-с ихгүй	0.013
1.2	Кадми, (ppm)	0.2-с ихгүй	0.0028
2. Микробиологийн цэвэршилт			
2.1	Агаартан бактерийн тоо, (КҮН/г)	10^4-с ихгүй	10^4-с ихгүй
2.2	Хөгц мөөгөнцрийн тоо, (КҮН/г)	10.0-с ихгүй	10.0-с ихгүй
2.3	Энтеробактерийн тоо, (КҮН/г)	10.0-с ихгүй	10.0-с ихгүй
2.4	St.aureus, (КҮН/г)	Илрээгүй	Илрээгүй
2.5	Salmonella, (КҮН/г)	Илрээгүй	Илрээгүй
2.6	E.Coli, (КҮН/г)	Илрээгүй	Илрээгүй

Аюулгүйн үзүүлэлтээр хүнд металл болон микробиологийн шинжилгээний үзүүлэлт нь МУУФ 2011-н шаардлагыг хангаж байна.

Хэлцэмж: Глюкозамин гидрохлорид болон хондроитин сульфатын найрлагатай капсул, шахмал, тосон түрхлэг, наалт эмийн хэлбэрүүд глюкозамин гидрохлоридын хэмжээг ӨИШХ-ын аргаар тодорхойлсон нийтлүүлсэн бүтээлд глюкозамин гидрохлоридын хэмжээг голчлон флуресцеины детектор болон гэрэл тархалтын детектортой (Evaporative Scattering light detector) ӨИШХ-ын аргаар тодорхойлсон бүтээлүүддээ судлаачид дурьдсан байна[12-16].

Энэтхэгийн судлаач Parthiban (2013 онд) “Хондроитин сульфат болон глюкозамин агуулсан капсул эмийн хэлбэрт урвуу фазат ӨИШХ-ийн аргын баталгаажуулалт” хэмээх судалгаа хийгдсэн байна. Уг судалгаагаар октадецилсилан бүтэцтэй (C18) баганаар (column), октан сульфоны

хүчил (усанд):ацетонитрил:триэтиламин PH=4.0 (90.95:8.96:0.381) харьцаатай изоградиент систем бүхий хөдөлгөөнт фазад, урсгалын хурд 1.0 мл/мин хурдтайгаар 195 нм долгионы урт бүхий хроматографийн нөхцөлд хэмжиж тодорхойлсон ба үр дүн хондроитины сульфат 1.72 мин баригдсан байгаан нь бидний судалгааны үр дүнтэй дүйж байна[15].

Судлаачидын судалгааны ажлууд бидний судалгаанд ашигласан өндөр идэвхит шингэний хроматографийн аргатай оиролцоо байна[12-16].

Дүгнэлт:

1. Глюкохондрозин мөхлөгт хондроитин сульфатын агууламж 402.7±4.43 агуулагдаж байна.
2. Судалгааны ажлын үр дүнгээр хондроитин сульфатын ӨИШХ-ийн системийн таарц ODS (C18) 5мкм (250х4.6) бүхий колонкоор, урсгалын хурд 0.8мл/мин, хөдөлгөөнт фаз PH=7.5 натрийн гидрофосфат буфер бүхий систем тохиромжтой байгааг тодорхойлов.
3. Глюкохондрозин мөхлөг нь МУҮФ-н чанарын болон аюулгүй байдлын үзүүлэлтийн шаардлагыг хангаж байна.

Талархал: Энэхүү судалгааны ажлын гүйцэтгэхэд АШУҮИС-ийн Эм зүйн сургууль, Эм, Эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын Эм шинжлэх лабораторийн хамт олонд талархал илэрхийлье.

Ном зүй:

1. *Эрүүл мэндийн сайдын 2017 оны 04 дүгээр сарын 21-ны өдрийн А/159 дугаар тушаал "Яс үений үрэвслийн оношилгоо, эмчилгээний заавар" хуудас-2-3*
2. *Murray, Michael T. (2012). "Chapter 94: Glucosamine". In Pizzorno, Joseph E. Jr.; Murray, Michael T. (eds.). Textbook of natural medicine (4th ed.). Edinburgh: Churchill Livingstone. p. 790*
3. *Nicholas Di Nubile; Glucosamine and Chondroitin Sulfate: What Has Been Learned Since the Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial; 2018 Jul 1;41(4):200-207.PMID: 29771395; DOI: 10.3928/01477447-20180511-06*
4. *D T Felson [1], Y Zhang, An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention 2007*
5. *Arthritis & Rheumatology, Volume: 74, Issue: 7, Pages: 1172-1183, First published: 01 March 2022, DOI: (10.1002/art.42089)*
6. *Монгол улс. Эрүүл мэндийн үзүүлэлт. Улаанбаатар. 2020. Хуудасны дугаар-145*
7. *Chondro-G тугнасан нунтаг эмийн үйлдвэрийн боловсруулж баталгаажуулсан бүртгэлийн материал хуудасны дугаар 3-5*
8. *Committee for Medicinal Products for Human, ICH guideline Q2(R2) on validation of analytical-31 March 2022 EMA/CHMP/ICH/82072/2006 Use procedures/ ; (2023.02.01)*
9. *System suitability in HPLC analysis; https://www.pharmaguideline.com/ (2023.02.05)*
10. *Америкийн Нэгдсэн улсын Фармакопей 32; USP 32-NF-27 Volume No.33 (4), page-691*
11. *Монгол улсын үндэсний фармакопей-2011; МУҮФ-2011 хуудасны дугаар-632-633; 764-767; 810-816;*
12. *Qin Miao 1, Yulin Cui 1, Jingjing Zhang 1, Yingqi Mi 2, Wenqiang Tan 1, Qing Li 1, Guodong Gu 3, Fang Dong 1, Zhanyong Guo 4 Determination of chitosan content with ratio coefficient method and HPLC. 2020 Dec; 164:384-388. doi: 10.1016*
13. *Pazourek J.Determination of glucosamine and monitoring of its mutarotation by hydrophilic interaction liquid chromatography with evaporative light scattering detector. Biomed Chromatogr. 2018 Dec;32(12): e4368. doi: 10.1002/bmc.4368. Epub 2018 Sep 11. PMID: 30120782*
14. *Joon-Soo Sim, Gyungjin Jun, Toshihiko Toida, So Yean Cho, Don Woong Choi. Quantitative analysis of chondroitin sulfate in raw materials, ophthalmic solutions, soft capsules and liquid preparations. 2005 Apr 25;818(2): e4368. doi: 10.1016/j.jchromb.2004.12.015*
15. *Harmita Harmita, Catur Jatmika, Mufid Idan Nugrana. Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, University Indonesia, Determination of levels of glucosamine hydrochloride and chondroitin sulfate in mixtures in tablet and cream forms using high-performance liquid chromatography with Fluorescence. Received: 21 April 2017*
16. *Parthiban Nagarajan, Sathis Kumar Dinakaran, Somsubhra Ghosh, Harani Avasarala, Maheswaran Nallayya, David Banji. Nalanda College of Pharmacy, Nalgonda 508001, Andhra Pradesh, India, Method Development and Validation for Glucosamine and Chondroitin Sulfate in Soflet Form by HPLC. Research Reviews, Revised 21 June 2013*

Research on glucochondrozin granules standardization

Tserenchimed Ts[1], Bayasgalan B[2].

[1]Department of Pharmaceutical Chemistry and Botany, School of Pharmacy, MNUMS
[2]Medicine Analysis Laboratory, MMRA.
E-mail: Tserenchimedtsogtoo455@gmail.com, Tel: +976-99622927

Background: According to WHO research, 80 percent of people over 55 years of age in our country have some kind of arthritis on X-ray examination, and it is common in the hands, feet, and knees. Arthritis significantly limits mobility as people age, and osteoarthritis complications are a leading cause of disability in the elderly, making it a major public health problem. Glucochondrozin granules contain active substances such as glucosamine hydrochloride, chondroitin sulfate, and ascorbic acid, and glucosamine hydrochloride and chondroitin sulfate together are used in therapeutic practice for the treatment and prevention of osteoarthritis. Glucosamine hydrochloride (2-amino-2-deoxy-D-glucose) is an amino monosaccharide that is a component of glycoproteins in human and animal connective tissue, tendons, and mucous membranes and is a biopolymeric compound involved in the biochemical synthesis of glycosaminoglycans and lipids. The raw material for glucosamine hydrochloride is mainly extracted from the "chitin" substance contained in the shells of marine mollusks and oysters. Chondroitin sulfate is a polysaccharide containing sulfated glycosaminoglycans and monosaccharides consisting of N-acetylgalactosamine and glucuronic acid chains. Clinical research has demonstrated that glucosamine hydrochloride enhances joint remodeling, reduces osteoarthritis pain, repairs joint cartilage tissue, and improves joint function. Chondroitin sulfate has been shown in clinical studies to support joint cartilage health by absorbing fluid (especially water) into the connective tissue of joints, relieving osteoarthritis pain, and having anti-inflammatory properties.

Aim: In this research, the main active ingredient of glucochondrizin granules was determined by a high-performance liquid chromatography (HPLC) method, and it was studied to evaluate the system suitability of the method during the determination by HPLC and to determine the quality and safety parameters of the granules.

Materials and Methods: The content of the active substance chondroitin sulfate in glucochondrosin granules was determined by the industrially developed methodology and the suitability of the chromatography system according to USP-31 and the ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Q2 (R1) methodology, and the safety and quality criteria of granules was used according to the Mongolian National Pharmacopiea-2011 method.

Results: The quantitative content of chondroitin sulfate in glucochondrosin granules is 407.2 mg. According to the results of the suitability of the system for the determination of chondroitin sulfate, the resolution is not more than 2.0, the relative standard deviation is 1.36%, the symmetry coefficient is 2.31, and the theoretical plate is 2870. Granules of heavy metals contained in the granules is acceptable, 0.013ppm of lead and 0.028ppm of cadmium. Pathogenic bacteria such as St.aureus, Salmonella, and E.Coli were not found in the granules. The Aerobic bacteria (Cfu/g) in granules is not more than 10^4, the molds contamination (Cfu/g) is not more than 10.0, and the Enterobacteria (Cfu/g) is not more than 10.0 and is within the acceptable level of microbiological purity.

Conclusion: Granules meet the requirements of Mongolian National Pharmacopeia-2011 in criteria of quality and safety. The granules contain an acceptable amount of the active ingredient, chondroitin sulfate. A chromatographic system is suitable for the quantitative determination of chondroitin sulfate by the HPLC method.

Keywords: Chondroitin, High-performance liquid chromatography, Solvent systems, Osteoarthritis, Ingredient