



**TOPSCIENCE众山**



# 医疗器械级 硫酸软骨素钠

**Medical Device Grade Chondroitin  
Sulfate Sodium**

原料报送码：

**005707-00507-7063**

主文档登记号：

**M2024112-000, M2024308-000, M2024310-000**

山东众山生物科技有限公司

SHANDONG TOPSCIENCE BIOTECH CO., LTD.

山东省日照市岚山区岚山西路 98 号

电话：0532-80821290

邮箱：sales@topscience.cn

网站：www.topscience.cn

青岛众智生物科技有限公司

QINGDAO TRONGEN BIOTECH CO., LTD.

山东省青岛市崂山区松岭路 330 号 3 号楼

电话：0532-80821290

邮箱：sales@trongenbio.com

网站：www.topscience.cn

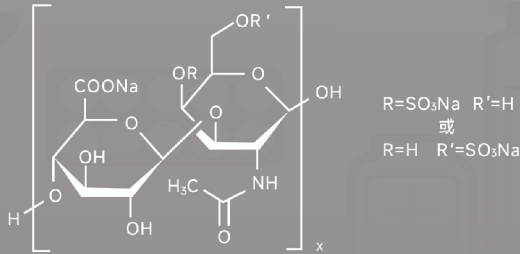


INCI名称: 硫酸软骨素钠

分子式:  $\text{H}(\text{C}_{14}\text{H}_{19}\text{NNa}_2\text{O}_{14}\text{S})_x\text{OH}$

推荐用量: 0.1%~4%

溶解性: 可溶于水



产品优势



鱼源

采用从鲨鱼骨中提取的药用硫酸软骨素钠作为原料，与人体相容性好，不良反应低，易于人体吸收



酶解技术

通过特有的专用酶进行酶解，对人体无害，并且会将多余蛋白酶解，在去除杂蛋白的同时，保留产品活性



超滤技术

对酶解下来的蛋白以及杂质、重金属有明显的去除效果，纯化硫酸软骨素钠



沉淀技术

使用复杂的沉淀技术去除剩余大量蛋白、杂质，产品纯度高，≥98.0%，高于药典标准



关键指标

蛋白≤0.1%，远低于EP中≤3.0%、USP中≤6.0%的标准要求

质量标准

| 项 目                           | 标 准                                       | 方 法     |
|-------------------------------|-------------------------------------------|---------|
| 外观                            | 白色或类白色粉末                                  | 目测      |
| 可见异物                          | 对可见异物检查应无明显异物                             | ChP     |
| 鉴别<br>A. 红外光谱<br>B. 钠盐鉴别(b)反应 | 与硫酸软骨素钠标准品的红外图谱一致<br>呈正反应                 | Ph.Eur. |
| pH                            | 5.5~7.5                                   | Ph.Eur. |
| 比旋度                           | -12~-19 (以干品计)                            | Ph.Eur. |
| 溶液澄清度与颜色                      | $A_{420\text{nm}} \leq 0.35$              | USP     |
| 有关物质                          | 供试溶液电泳图谱中除主条带外的第二条带的颜色不得深于标准溶液(b)的条带(≤2%) | Ph.Eur. |
| 蛋白质                           | ≤0.1% (以干品计)                              | 内控标准    |
| 氯化物                           | ≤0.1%                                     | ChP     |
| 硫酸盐                           | ≤0.24%                                    | ChP     |
| 炽灼残渣                          | 20.0%~30.0%(以干品计)                         | ChP     |
| 重金属                           | ≤20 ppm                                   | Ph.Eur. |
| 干燥失重                          | ≤12.0%                                    | Ph.Eur. |
| 含量                            | ≥98.0% (以干品计)                             | Ph.Eur. |
| 残留溶剂 (乙醇)                     | ≤0.5%                                     | 内控标准    |
| 内毒素                           | <0.05 EU/mg                               | ChP     |

应用方向

可应用于医用领域的II、III类医疗器械

包装储存

- 100g/瓶，1kg/袋。内包装为DURAN玻璃瓶或药用低密度聚乙烯袋加铝箔袋。
  - 遮光，密闭，2-8℃保存。