

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	Conler [®] 氨糖软骨素钙片		
注册人	浙江康乐药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省温州经济技术开发区衢江路208号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230719	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230719

Conler®氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮VA64、钛白粉、滑石粉、硬脂酸镁、二氧化硅、蓖麻油、聚山梨酯-80、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁、聚乙烯吡咯烷酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：硫酸软骨素 10.0g、盐酸氨基葡萄糖 22.0g、钙 10.32g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密封、置干燥通风处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20240050

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230719

Conler[®]氨糖软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮VA6 4、钛白粉、滑石粉、硬脂酸镁、二氧化硅、蓖麻油、聚山梨酯-80、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁、聚乙烯吡咯烷酮K30
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈白色，片芯呈白色至浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
性状	包衣片剂，完整，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤40.0	GB 5009.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20240051

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
硫酸软骨素, g/100g	$\geq 10. 0$	GB/T 20365
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	$\geq 22. 0$	GB/T 20365
钙 (以Ca计), g/100g	10. 32-17. 18	GB/T 5009. 92中“第一法 原子吸收分光光度法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 盐酸氨基葡萄糖: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 低取代羟丙纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 薄膜包衣预混剂 (羟丙甲纤维素、共聚维酮VA64、钛白粉、滑石粉、硬脂酸镁、二氧化硅、蓖麻油、聚山梨酯-80、聚乙二醇6000): 应符合下列规定:

药用薄膜包衣预混辅料 (胃溶型)

本品系由符合药用要求的辅料组成的混合物, 适用于固体制剂的胃溶型薄膜包衣。

【性状】本品为色泽均匀的颗粒和粉末。

【检查】色差 取供试品和标准样品适量, 加入附注的包衣配液用溶剂适量, 搅拌45分钟后制成约20%的溶液或混悬液 (或调整粘度为0. 1Pa · S-0. 5Pa · S); 或取上述溶液或混悬液适量, 制成厚度均匀的薄膜, 烘干, 放冷。

(1) 仪器法 置色差计上分别进行测定。供试品与标准样品的色差值 ΔE 不得过3. 0。

(2) 目测法 如不能使用仪器法测定时, 可采用本法测定。在非直射的自然光或强度为D65的光源条件下, 分别目测上述供试品与标准样品, 二者应无明显的颜色差异。

No. 20240052

溶化性 取色差项下样品溶液或混悬液约10mL，均匀涂布在面积为200cm²的镀塑卡纸或载玻片上，于40-50℃烘箱中烘至干燥，取出，放冷，形成厚度约0.1mm的薄膜，取约10cm²的薄膜，置37℃的0.1mol/L盐酸溶液或水中缓缓搅拌30分钟，膜层应溶解或溶散。

干燥失重 取本品，在105℃干燥4小时，依法检查（《中华人民共和国药典》2005年版二部附录Ⅷ L），减失重量不得过10.0%。

炽灼残渣 取本品1.0g，依法检查（《中华人民共和国药典》2005年版二部附录Ⅷ N，温度700℃-800℃），遗留残渣应为理论值的85%-115%或遗留残渣不得过5%（每个产品随附理论值）。

重金属 含有氧化铁的按方法（1）检查；不含氧化铁的按方法（2）检查。

（1）取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸0.5-1.0mL，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸0.5mL，蒸干，至氧化氮蒸汽除尽后，放冷，在500-600℃炽灼使完全灰化，放冷，加7mol/L盐酸溶液10mL溶解，滤过，取滤液，加30%过氧化氢溶液2mL，置水浴上蒸发至约5mL，放冷，移置分液漏斗中，用7mol/L盐酸溶液10mL分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，用甲基异丁基甲酮溶液（取新蒸馏的甲基异丁基甲酮100mL，加7mol/L盐酸溶液1mL，混匀）振摇提取3次，每次20mL，取水层置水浴上加热20分钟，放冷，滴加氨试液调节溶液pH值至3-5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2mL与水适量使成25mL，依法检查（《中华人民共和国药典》2005年版二部附录Ⅷ H第一法），含重金属不得过百万分之二十。

（2）取本品1.0g，缓缓炽灼至完全碳化，放冷，加硫酸0.5-1.0mL，使恰湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸0.5mL，蒸干，至氧化氮蒸汽除尽后，放冷，在500-600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸2mL，置水浴上蒸干后，加水15mL，滴加氨试液调节溶液pH值至3-5，滤过，取滤液加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2mL与水适量使成25mL，依法检查（《中华人民共和国药典》2005年版二部附录Ⅷ H第一法），含重金属不得过百万分之二十。

【作用与用途】药用辅料

【贮藏】密封，30℃以下保存。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 聚乙烯吡咯烷酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
