



2026001878

## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	斯诺森牌钙铁片
	英文名	SNOWSON®CALCIUM IRON TABLETS
备案人	中文名	美国环球科技制药公司
	英文名	GLOBALTECH PHARMACEUTICALS INC.
备案人地址	中文地址	美国加利福尼亚州纽波特海滩纽波特中心大道620号1100室，邮编：92660
	英文地址	620 Newport Center Drive Suite 1100, Newport Beach, California 92660 United States of America
生产企业	中文名	美国英皇药业公司
	英文名	InvaPharm Inc
产品生产国(地区)	美国	
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。	
备案号	食健备J202600000004	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2026001878

备 注	
-----	--

2026年05月07日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备J202600000004

## 斯诺森牌钙铁片

**【原料】** 碳酸钙, 氯化高铁血红素, 酪蛋白磷酸肽

**【辅料】** 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 硬脂酸, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 聚乙二醇, 滑石粉, 辣椒红)

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 250mg、铁 8.5mg

**【适宜人群】** 需要补充钙、铁的成人

**【不适宜人群】** 17岁以下人群及孕妇、乳母

**【保健功能】** 补充钙、铁

**【食用量及食用方法】** 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 吞服

**【规格】** 1 g/片

**【贮藏方法】** 干燥、避光、密封保存

**【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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。





2026001878

## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备J202600000004

## 斯诺森牌钙铁片

【原料】 碳酸钙, 氯化高铁血红素, 酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 硬脂酸, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 聚维酮K30, 聚乙二醇, 滑石粉, 辣椒红)

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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的种类、名称及标准】

食品包装用塑料瓶、塑料瓶盖, 应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定; 封口膜为铝塑复合膜: 符合GB/T28118《食品包装用塑料与铝塑复合膜、袋》标准; 干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)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	包衣红色至深红色, 片芯呈红色至黑红色, 均匀白色斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋、气味, 无异味
状 态	包衣片剂, 片型完整、光洁, 有适宜的硬度, 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
铅 (以 Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12





2026001878

总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	≤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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	188-312mg	GB 5009.92 “第三法”
每片含 铁（以Fe计）	6.4-10mg	GB 5009.90 “第二法”

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、氯化高铁血红素：应符合GB 1903.52《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化高铁血红素》的规定
- 3、酪蛋白磷酸肽：应符合GB31617《食品安全国家标准食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定
- 4、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 7、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 8、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定





2026001878

- 9、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、滑石粉：应符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 11、辣椒红：应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定

**【包衣预混剂】**

表1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	红色均匀的干燥粉末，无臭
制法	经配料、混合、包装等工艺制成
来源组成	羟丙基甲基纤维素、聚维酮K30、滑石粉、辣椒红、聚乙二醇
水分，%	≤6
炽灼残渣，%	≤45
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

