



2026001970

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	斯诺森牌维生素D维生素K片
	英文名	SNOWSON®VITAMIN D VITAMIN K TABLET
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J202600000007	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2026001970

备 注	
-----	--

2026年05月07日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202600000007

斯诺森牌维生素D维生素K片

【原料】维生素K₂（发酵法），维生素D₃

【辅料】微晶纤维素，硬脂酸镁，交联聚维酮，二氧化硅，白砂糖，阿拉伯胶，食用玉米淀粉，辛，癸酸甘油酯，纯化水，磷酸三钙，d1-α-生育酚

【功效成分及含量】每片含：维生素D₃ 10μg、维生素K₂ 80μg

【适宜人群】需要补充维生素D、维生素K的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：口服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202600000007

斯诺森牌维生素D维生素K片

【原料】维生素K₂（发酵法），维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸镁, 交联聚维酮, 二氧化硅, 白砂糖, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, d1-α-生育酚

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】

内包装材料是“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”，应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的标准，封口膜为铝塑复合膜应符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的标准；内置干燥剂应符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观为白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，外观完整，光洁，具有适宜的硬度，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





2026001970

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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素E，g/kg	≤0.085	GB 5009.82

【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 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.82 第四法
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	64-100μg	卫计委2016年公告第8号附件3

【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、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 2、维生素K₂（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 3、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 5、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 7、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 8、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 9、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉的规定





2026001970

- 10、辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 11、磷酸三钙：应符合GB1886.332食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙的规定
- 12、d1-α-生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α-生育酚）》的规定
- 13、纯化水：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（（维生素D3、白砂糖，阿拉伯胶，食用玉米淀粉，辛，癸酸甘油酯，磷酸三钙，d1-α-生育酚，纯化水））

项 目	指 标
感官要求	白色至灰白色粉末或颗粒，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可以的外来杂质
制法	本品经配料、包埋、包装等工艺制成
含量	≥0.25%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
干燥失重,%	≤5.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

