

面膜FDA注册流程是什么/需要哪些资料

产品名称	面膜FDA注册流程是什么/需要哪些资料
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

面膜化妆品FDA注册解析

FDA认证申办形式

1.食品类（FOOD）：指的是普通食品，除卫生检验外还需要制作营养标签。饮料和罐头食品还需办理FCE（工厂注册）、SID（产品注册）。

2.健康食品（HEALTHFOOD）：又称功能食品，除达到普通食品的进口标准外，还需具有改善人体机能的功效，但需要做营养标签。

3.营养补充剂（DIETARY SUPPLEMENT）：包括氨基酸、微量元素、维他命、矿物质及中草药类，依据FDA法规制作，它能够在药品说明书、包装、标签上体现中医药、保健品改善人体机能，预防疾病的作用。美国FDA认证对于组成成份的说明及外包装和标签有严格的要求。

4.非处方用药（OTC）：不需做新药论证，但需提供充分材料，依法规认定有效成分。在达到FDA各项非处方用药的要求，并获得美国药口品登记号（NDC）后可以在美国市场上以药品定位销售。

5.化妆品（COSMETIC）：指以擦、倒、洒、喷、导入或其他方式用于人体及其任何部位，以达到清洁、保健、美化、治疗或改变容貌作用的物品。

6.中草药外用药物：由天然植物或提取物组成，以外用剂型如贴剂、洗剂、栓剂等形式作用于人体，起到保健治疗作用的产品。

7.GMP认证：国内的西药原料药要想合法进入美国市场，必须向美国FDA认证申请GMP认证。美国GMP的认证也是产品走向国际市场通行证.需经历两个阶段：

(一) 编写DMF (DRUG MASTER FILE) 并向美国FDA认证呈报，取得了DMF登记号。

(二) 美国FDA官员实地检查并进行认证。FDA认证需要提交的文件清单以及认证周期

FDA认证需要提交的文件清单：

- 1、《协议》（法人代表签字，加盖公司公章）
- 2、法律地位证明文件（营业执照、事业法人代码证等，复印加盖公章）
- 3、有效期内的资质证明或生产许可证（复印加盖公章）
- 4、正式申请书
- 5、产品说明书
- 6、产品技术手册
- 7、产品相关图纸
- 8、FDA新增加要求提交的其他文件（如有）

FDA认证周期：不同的产品FDA认证周期都不一样，一般FDA认证周期为10个工作日

FDA认证范围

对与所有与食品饮料直接接触，或者直接与人口舌接触的器皿，材料等，都必须通过FDA认证标准的检测认证，才能进入美国市场。

- 1、食品包装材料FDA检测认证：纸张，塑料薄膜，金属塑铝箔
- 2、玻璃陶瓷产品FDA检测认证：各类玻璃陶瓷的锅、碗、盘、勺、盆、杯、瓶、壶等产品
- 3、食品级塑料产品FDA检测认证：与食品接触或直接入口的塑料类材料，主要包括：尼龙、ABS、ACRY、PU、PE、PC、PVC、PP、PR、PET、PO、PS、PSU、POM、PPS、EVA、SAN、SMM、EVA、BS、MEL、COPP、KRAT、ACRY等等
- 4、食品
- 5、医疗器械
- 6、药品
- 7、食品添加剂
- 8、饮料
- 9、跟食品相关的材料
- 10、涂料产品FDA检测认证：涂布于食品接触表面的石蜡共聚物、PVC涂料，粉末涂料，油墨等。

11、水暖五金产品FDA检测认证：与饮用水，自来水接触的龙头，水管，容器，泵阀，热水器等

12、橡胶树脂类产品FDA检测认证

13、密封材料FDA检测认证14、化学添加剂FDA检测认证：色素，防腐剂，抗氧化剂，表面活性剂等