

益生菌FDA认证

产品名称	益生菌FDA认证
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

如果产品得到FDA的认可，不仅能以开放的方式进入美国市场，还能获得在国际市场驰骋的‘绿卡’。由于缺乏对美国FDA法规的了解，很多中国企业在向美国出口产品时，往往会出现通关问题和法律纠纷，造成进口商、出口商和销售商被罚款或其产品被扣留的风险。所以，还是要了解美国申请FDA认证的内容和方法。中药进入美国市场需要FDA认证，可以以食品、保健食品、食品补充剂、国家药品认证号(NDC)和国家药品分析(NDA)五种形式申请FDA认证程序。以什么形式申报FDA，要根据以下因素决定：a.产品品种、成分、功效、使用方法、安全性；b.生产成本和销售价格；c.企业类型、规模、实力；d.国际市场情况和销售策略；e.美国法律法规、知识产权和文化背景；f.消费群体和民俗。

1.食物：指普通食物。FDA需要对申报进口的食品成分进行分析，监测农药残留、微生物、杂质和毒素，对外包装和文字印刷有严格要求，如制作营养标签等。罐头食品和碳酸饮料有特殊要求，如FCE(工厂注册)和SID(产品注册)。中国的保健口服液和保健茶也可以按食品类别提交FDA，但价格较低。2.保健食品：也叫功能食品。FDA不仅要求其符合普通食品的进口标准，还强调健康食品可以改善人体功能，预防疾病。同时，它们在外包装和书面说明方面应符合FDA的规定。例如，产品说明只能说明成分的结构和功能，而不能提及疾病预防和治疗等疗效。我国的绿色食品，如蜂蜜、花粉、人参精华等，都属于这一类，属于共同价格。

3.膳食补充剂：这是近几年刚实施的一项食品法规。它不同于前两类，接近于药物，药物主要包括氨基酸、微量元素、维生素、矿物质和草药。在产品描述中，可以提到这种产品在预防疾病和改善人体功能方面的作用，强调的是机理而不是功效。这种产品可以在保健品商店以不同的剂型购买。中药很容易提交FDA审批，也能反映中药保健品的实际功能和价格。这是中药进入国际市场的主要突破口。包装说明上也有特殊要求，如标明每种成分的名称和含量或成分混合物的总含量，并登记美国推荐的膳食热量标准。

4.国家药品认证号(NDC):这是一种没有处方的药物。只需要提供必要的申请材料，但要求严格，需要符合美国FDA的规定，包括印刷文字和包装。