

食品添加剂FDA认证，怎么获得美国FDA批准？

产品名称	食品添加剂FDA认证，怎么获得美国FDA批准？
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

食品添加剂FDA注册：

任何旨在在食品中产生技术效果的食品添加剂以及用于食品、药物、化妆品或医疗器械的任何颜色添加剂与身体长时间接触的，都被视为不安全，除非它符合这些条款规定其使用或豁免研究使用的法规。应遵守 21 CFR 第 20 部分和 21 CFR 71.15(a) 或 21 CFR 171.1(h)

下的披露规定，具体取决于申请是针对颜色添加剂还是食品添加剂。

食品添加剂制造商需要FDA食品设施注册，食品添加剂包括公认安全 (GRAS)

成分，或用于食品加工的其他成分。商通检测可提供食品添加剂[FDA认证](#)注册服务！

常见的食品添加剂FDA注册种类：

1.抗结剂和自由流动剂、抗菌剂、抗氧化剂

2.固化和酸洗剂、面团强化剂、干燥剂

3.乳化剂和乳化剂盐、酵素、紧致剂

4.增味剂、调味剂和佐剂、面粉处理剂

5.配方助剂、熏蒸剂、保湿剂

6.防尘剂、膨松剂、润滑剂和脱模剂

7.非营养甜味剂、氧化剂和还原剂、pH控制剂

8.加工助剂、充气剂、螯合剂

9.溶剂和载体、稳定剂和增稠剂、表面活性剂

10.表面处理剂、增效剂、增稠剂

食品添加剂怎么获得FDA批准？

，食品和色素添加剂的研究、监管和监控比历史上任何时候都更加严格。FDA 对确定其安全使用

负有主要法律责任。为了销售一种新的食品或色素添加剂（或在以另一种尚未批准的方式使用已批准用于一种用途的添加剂之前），制造商或其他赞助商必须首先向 FDA 申请批准。这些请愿书必须提供证据证明该物质的使用方式是安全的。由于近的立法，自 1999 年以来，间接添加剂已通过上市前通知程序获得批准，该程序要求的数据与之前请愿书要求的数据相同。

在评估物质的安全性以及是否应该批准时，FDA 会考虑：

- 1) 物质的成分和特性，
- 2) 通常消耗的量，
- 3) 对健康的直接和长期影响，以及
- 4) 各种安全因素。

一份好的食品和/或色素添加剂申请的基本要素是什么？

1. 添加剂的特性和组成
2. 建议用途
3. 使用级别

4.确定预期效果的数据

5.定量检测方法

6.拟议用途的估计暴露量（在食品、药品、化妆品或设备中，视情况而定）

7.所有安全研究的完整报告

8.建议的公差（如果需要）

9.环境信息（根据国家环境政策法案 (NEPA) 的要求，修订版 (62 FR 40570；1997 年 7 月 29 日)

10.费用（仅适用于颜色添加剂申请）

11.确保在请愿书的所有部分提供一致的信息，包括与以下内容相关的信息：

化学，

毒理学，

环境科学，

任何其他相关研究（例如，微生物学）

FDA注册和FDA批准的区别：

FDA 批准是指对产品的安全性、有效性或等效性数据的审查。

FDA 注册与 FDA 批准不同。食品、膳食补充剂、大多数 I 类医疗器械或非处方药不需要 FDA 批准。但是，您可能必须遵守每个产品类别的一般要求，例如标签、食品安全法规或 GMP。

但是，处方药、II 类和 III 类医疗器械以及食品添加剂需要 FDA

批准。商通检测协助国内外食品企业向FDA注册，我们也为国外食品企业提供美国FDA代理服务。