

活性药物成分FDA认证-FDA-NDC(API)注册怎么做？

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 活性药物成分FDA认证-FDA-NDC(API)注册怎么做？ |
| 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

一、活性药物成分FDA认证简介

药物活性成分（Active pharmaceutical ingredient）又称活性药物成分，是指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，此种物质在疾病的诊断，治疗，症状缓解，处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用或者能影响机体的功能或结构。

活性药物成分来源

1 从天然药物中得到。天然药物是药物的一个重要组成部分。例如从中药青蒿中分离出的抗疟有效成分青蒿素。

2以现有的药物作为先到物。

1) 由药物副作用发现药物活性成分。例如：吩噻嗪类抗精神药氯丙嗪及其类似物，是由结构类似的抗组胺药异丙嗪的镇静副作用发展而来。

2) 通过药物代谢研究得到。例如：抗抑郁药丙咪嗪和阿米替林的代谢物去甲丙咪嗪和去甲阿米替林，抗抑郁作用比原药强；奥沙西洋是地西洋的活性代谢物。

3) 以现有突破性药物作先导。

例如：兰索拉唑及其他的拉唑的研究是以啊，奥美拉唑为先导的，其活性比奥美拉唑活性更强。

3 用药理模型筛选得到。通过组合化学的方法，采用构建大量不同结构的化学库，并不进行混合物的分离，通过高通量筛选，发现其组分具有药物活性后再进行分离，并确定活性化合物的结构。

4 根据生理病理机制设计得到。例如：氟尿嘧啶的研究以DNA或RNA合成的核苷酸尿嘧啶作为先导化合物，将5位的氢换成氟，使之成为生物体的正常代谢物的代谢拮抗剂，用作抗肿瘤药。

三、谁需要做活性药物成分（API）FDA认证

除某些例外，任何从事制造、重新包装、重新标识或回收用于商业分销的药物的机构都必须在食品和药物管理局注册。

某些豁免包括（但不限于）：

药房：

- 1.遵守所有适用的当地法律，规范医药行业；
- 2.根据有效的处方定期配药；
- 3.不要制造、重新包装、贴标签或拯救药品，除非是在他们的正常业务过程中分配或零售药品。
- 4.医院、诊所、其他保健实体和公共卫生机构；
- 5.按照所有适用的地方法律经营医疗机构，规范医药行业；
- 6.按照有效的命令或者处方定期配药；
- 7.不要制造、重新包装、重新贴标签或抢救药物，除非是在他们的正常的药学实践过程中，包括配药；
- 8.依法取得执照，可开处方或使用药物，以及专门为其专业工作制造、重新包装、再贴标签或抢救药物的人；
- 9.为研究、教学或化学分析而制造、重新包装、重新标注或抢救仅用于研究、教学或化学分析的药物的制造商、再包装者或回收者；
- 10.制造商，重新包装，并重新标注无害的非活性成分，如赋形剂，着色剂，调味品，乳化剂，润滑剂，防腐剂，或溶剂成为药物成分的溶剂；
- 11.承运人以通常的运输方式收受、运输、持有或运送药品；及不执行任何制造功能的存储设施。

四、什么时间需要做活性药物成分（API）FDA认证：

在将产品引入商业销售后的5天内需要注册。每年的注册续期必须在每年的10月1日至12月31日之间进行。

五、活性药物成分（API）FDA认证需要准备的资料清单

- 1.专有和非专有名称；

2.剂型和给药途径;

3.每种活性成分的名称和数量

4.*新标签的副本，包括外包装的JPG文件和主要显示面板

5.制造产品所涉及的每个企业的名称和DUNS编号