

美白祛斑霜美国OTC NDC注册周期

产品名称	美白祛斑霜美国OTC NDC注册周期
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

美白祛斑霜美国FDA NDC注册

美白祛斑霜是指对皮肤晦暗、肤色不匀及皮肤表面的色斑具有一定抑制、化解及祛除作用的皮肤用乳化膏霜。此类产品主要是依靠在膏霜基质中添加抑制和还原黑色素的有效成分而达到祛斑的目的。因为美白祛斑霜是具有特殊功效的化妆品，在产品成份会添加具有活性功能的成份，2019年2月21日，FDA发布了一项拟议规则，以更新投放美国市场销售的非处方（OTC）产品的法规要求。

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。该拟议规则包括非处方防晒霜的几个端点，以确保轻松识别市售产品的关键特征，包括

活性成分的安全性

剂型

防晒指数和广谱要求

测试变更

记录保存义务

标签要求

1.什么是NDC注册？

NDC，是“National Drug Code”的简称，译为“国家药品代码”，是药品作为普通商品的识别符号。NDC数据库可公开查询，它包括了所有的处方药和非处方药，但不包括兽药、血液制品和非终上市的药品，如原料药（API）

任何药品在美国上市前必须申请并登记NDC号，登记的主要信息包括药品名称、生产商、药品分类、给药途径、上市日期、OTC专论号和标签等信息。具有NDC号的药品在符合FDA相关药品管理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户可以根据此号码查询到产品的有关功效和特点，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

获得了NDC号，仅代表药品信息进入了FDA登记系统，但是，NDC登记是中国非处方药通过FDA认证的快捷申请形式。对于收载于OTC专论中的药品，在美国上市前无需审批，仅需按照相关要求提供进行NDC登记的必要信息。通过NDC登记的中药和非处方药可在中西药房销售。因此，NDC登记是中药及非处方药进入美国的一条很好的途径。

2.NDC注册号是什么？

NDC（National Drug Code国家药品验证号）是药品作为普通商品的识别符号，由美国FDA定期编辑NDC系统索引，通过输入NDC号和注册信息作为进入药品注册列表系统（Drug Registration and Listing System, DRLS）数据库的程序，它包括了所有的处方药和部分经筛选的非处方药及胰岛类药品。按美国联邦法规第21卷下第510条规定，所列的每一种药品的NDC有10个数字，由三部分组成，即厂家号、产品号和包装型号。

第一部分为厂家号由FDA提供，厂家即指生产或销售药品的厂家。

第二部分为产品号；标志产品的特性、剂型、配置。

第三部分为包装代码。第二、三部分的标号由厂家提供。

NDC号的结构由以下其中一种形式构成，即4 - 4 - 2、5 - 3 - 2或5 - 4 - 1，例如：62684 - 010 - 10即5 - 3 - 2的形式。