

防晒霜美国OTC NDC注册周期及流程

产品名称	防晒霜美国OTC NDC注册周期及流程
公司名称	深圳市环通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道南昌社区航城大道华丰国际机器人产业园B栋一层
联系电话	15019214175 15019214175

产品详情

防晒霜NDC注册

防晒霜，是指添加了能阻隔或吸收紫外线的防晒剂来达到防止肌肤被晒黑、晒伤的化妆品。根据防晒原理，可将防晒霜分为物理防晒霜、化学防晒霜。

防晒霜需要根据具体的对象来选择不同SPF或PA值的产品，以达到防晒的目的。防晒霜的作用原理是将皮肤与紫外线隔离开来。防晒乳跟防晒霜，主要区别在于物理性状，霜剂一般的含水量在60%左右，看上去比较“稠”，呈膏状；而乳液，含水量在70%以上，看上去比较稀，有流动性。一般来讲乳液比霜剂清爽，因为水的含量比较高，但配方师仍然可以利用不同的油性成分和增稠剂来调整霜剂的“油腻”程度。

因为防晒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）防晒产品的法规要求。

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。

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。

3.NDC注册流程及所需资料

1)企业DUNS 编码

2)生产商信息

3)产品规格

4)产品标签