

丽水美国FDA药品有效期多久

产品名称	丽水美国FDA药品有效期多久
公司名称	深圳市科安检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区新桥街道新二社区中心路与蚝乡路交汇处同方中心大厦1512（注册地址）
联系电话	13428795094

产品详情

产品详细介绍 FDA认证公司，FDA认证机构，CB认证公司，CB认证机构，IP等级测试认证公司，UKCA认证公司，CE认证机构，Reach认证公司，FCC认证公司，FCC认证机构，UKCA认证公司，UN38.3认证公司，ROHS认证公司 一.FDA认证简介 美国食品和管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA是美国在健康与人类服务部(DHHS)和公共卫生部(PHS)中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品，化妆品，生物制剂，设备和放射产品的安全。它是*早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和对是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

二.FDA认证分类 我们常说的FDA认证，通常包含以下种类: 1.食品工厂类FDA注册 2.辐射激光类FDA注册 3.器械类FDA注册 4.化妆品日用品FDA注册 5.OTC药品类FDA注册 6.食品级材料FDA检测

四.FDA认证常见问题 问题一:FDA证书是哪个机构发放的? 答:FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函(有FDA行政长官的签字)，但不存在FDA证书-说，

问题二:FDA需要的认证实验室检测吗? 答:FDA是一个机构，而不是服务机构。如果有人说他们是FDA下属的认证实验室，那么他至少是在误导消费者，因为FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“实验室”，FDA作为联邦机构，不可以从事这种既当裁判又当运动员的事 FDA只会对服务性的检测实验室的GMP质量进行认可，合格的颁发合格证书，但不会向公众“ ”，或推荐特定的一家或几家。

问题三:FDA注册是否一定需要一位美国代理人? 答:是的，申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民(公司/社团)作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

五,为什么企业一定要重视出口美国的FDA认证 “自动扣留”是美国食品管理局(FDA)对进口食品实施管理的一项主要措施，简而言之,就是被FDA宣布为“自动扣留”的货物，运抵美国口岸时心须经美国实验幸检验合格后，方允许放行进入美国境内销售。由于FDA人员少，面对进口的食品、药品、化妆品等产品规格多、数量大的局面，不可能进行逐批检验，而只能是抽查，一般抽查的比率为3-5%，抽查的样品合格，该批产品即可放行:如果抽查的样品不合格，该批产品将予以“扣留’，处理。如果检查中所发现的问题属一般问题(如商标不合格等)可允许进口商在当地处理后，经再次检育合格后予以放行:如果检查中所发现的问题与卫生品质有关,则不允许放行，或则当地销毁，或则由进口商运回出口国(地区)，并不得转运至他国(地区)。除抽查外还有一种措施，即对于存在潜在问题的进口产品，入关时必须进行逐批检验，而不是抽查，此即为“自动扣留’措施，FDA宣布对某项产品采取“自动扣留”，措施可基于以下原因: 1.至少有一个样品经检验发现对健康有明显危害，如有害元素，农药残留量超标，存在毒素，致病微生物，化学污染等，违犯了低酸罐头食品的有关规定，或含有未经申报批准的成份如色素

等 2.如果有资料或历史记载，或接到其他国家有关部门的通告，表明某一国家或地区的产品有可能对健康产生危害，并经FDA对上述消息来源进行评估确认该类产品在美国也可能造成同样的危害，FDA也可宣布对此类产品采取“自动扣留”措施。 3.多个样品经检验不合格，但对健康未存在有明显危害如变质异味夹杂物标签不合格等，可按以下情况分别对生产商出口商或国家(地区)宣布采取“自动扣留”措施:

(1)如果某生产厂家或出口商的输美产品，6个月中至少有3批货物被FDA检查时发现问题，予以“扣留”处理，且不合格样品超过被检样品的25%，则FDA将对该生产厂家或出口商输此类产品采取“自动扣留”措施:

(2)如果其个国家或地区的输美产品，6个月中至少有12批货物被FDA检查时发现问题，予以“扣留”

六.FDA认证的几种模式区分 FDA认证通常分为传统的FDA注册FDA检测与FDA评估 FDA注册含义:为了确保厂商产品出口美国符合当地的FDA要求，要求企业做的自我宣告担保流程，实际上FDA注册大部分都没经过第三方检测，而是企业自己担保。

FDA检测:FDA检测更多指的是食品接触材料的安全检测，产品的生物兼容测试，临床安全测试等，

FDA评估:以化妆品为例，主要是评估外包装和成分说明。