

详解细节丰胸霜NDC

产品名称	详解细节丰胸霜NDC
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 19154900533

产品详情

详解细节丰胸霜NDC

国家药品验证号（NDC）是中国中药及OTC非处方药通过FDA认证的快捷申请形式。主要针对美国国家药典已有的药，无需做新药论证，只需提供必要的材料进行申请，但要求较严，必须达到美国FDA的各项法规，包括印刷文字及包装。获得美国NDC的药品可在中西药房销售，这类药物在市场获利颇丰，且比申请国家新药（NDA）花费的时间和成本大大减缩。中国具有药准字号的中药及OTC非处方药产品皆可申报美国NDC，可以说是中药及OTC非处方药进入美国的一条很好的途径。

详解细节丰胸霜NDC

NDC号码，即国家药物代码，是一个的10位或11位数字的3段号码，是美国用于人体药物的通用标识符。

NDC的3段标识分别代表：标签持有者，产品，商业包装尺寸

组数字代表了标签持有者，如药物制造商，重新包装或分配的企业；

第二组数字是产品的代码，用于标识特定标签上的剂量、剂型(如胶囊、片剂、液体)和药物配方；

NDC标签号码分配示例第三组数字是包装代码，代表了包装尺寸和包装类型。

10位数字的NDC编号可以采用不同的结构形式：4-4-2, 5-3-2或5-4-1。这意味着标签代码有4或5位数字，4或3位数字用于产品代码，用于包装代码的有2或1位数字。

假设标签代码12345-101-50是指XYZ公司生产的50 ml含活性成分20%氧化锌的管体装的防晒霜。

FDA NDC标签代码简介

在这个示例中，部分12345代表制造商-XYZ公司，第二部分代表药物-含有20%氧化锌活性成分的防晒霜，第三部分代表包装-50ml的管状。

详解细节丰胸霜NDC

常见OTC产品 FDA NDC：消毒类产品NDC注册包括：阿达帕林痤疮凝胶NDC注册、消毒湿巾NDC注册、消毒洗手液NDC注册、酒精消毒凝胶NDC注册等等。化妆品NDC注册包括：防晒乳NDC注册、防晒霜NDC注册、祛痘霜NDC注册、黑头乳NDC注册、祛斑霜NDC注册，疤痕修复乳NDC注册等等。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，NDC注册作为进入药品注册列表系统 (Drug Registration and List System, RLS) 数据库的程序。每个列表中的药品都会被分配一个都有的10位数三段数字的NDC代码，由FDA供给，NDC代码有4-4-2,5-3-2或者5-4-1三种格局。非处方药(OTC, Over-the-Counter)受食品药品监督管理局(FDA) 监管。虽然属于药品类，但大部分OTC产品的合规要求还是比较简单的。FDA统一审查用于OTC药品的活性成分，并*终出具一份OTC专论(OTC Monograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。FDA审批并不意味着OTC药品上市没有任何合规义务，产品仍旧需要满足一定的要求。