

详解细节灰指甲软膏NDC code

产品名称	详解细节灰指甲软膏NDC code
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	深圳市龙华区民治街道办民治大道智慧谷创新广场2层A213
联系电话	4008080621 15302623036

产品详情

详解细节灰指甲软膏NDC code

FDA工厂注册，即“ Establishment Registration ”，又叫场地注册。产品登记，即“ Listing ”。根据美国联邦食品药品化妆品管理法和美国联邦法规相关要求，任何从事药品生产和包装活动的企业必须将其生产地址与产品在FDA登记。此项要求对美国本土企业和海外企业同样适用。对于海外企业，工厂注册和产品登记是美国FDA对进口药品的重要监管措施之一。FDA可以通过注册号第一时间查到相关企业的详细信息，并可及时联系相关企业在美国的代理人，有效掌握相关企业产品在美信息。自2009年6月1日起，FDA不再接受纸质的工厂注册和产品登记，而一律采用电子方式进行注册登记。

详解细节灰指甲软膏NDC code

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。

详解细节灰指甲软膏NDC code

如何注册OTC产品OTC药品的注册有2种途径：1. 新药物申请：活性成分的安全性和有效性是未知或未被认可的。这类产品在上市前需要获得FDA的预批准(pre-

approval)。通过这个途径申请需要有完整的药物应用档案，包括临床试验，以证明安全性和有效性。2.

OTC专论（OTC Monograph）：活性成分通常被认为是安全有效的（Generally Recognized as Safe and Effective, GRASE）。专论中概述了对这类产品的限制，包括有效成分、标签和其他的一般要求。如果产品符合专论中的要求，则不需要FDA的预批准。去头皮屑洗发水，含氟牙膏，防晒产品等都是作为非处方药（OTC）产品受监管。以下是部分OTC专论类别的：

CFR

21、333.310：痤疮有效成分（例如水杨酸，过氧化苯甲酰）CFR

21，347.10：皮肤保护活性成分（例如氢氧化铝，甘油）CFR

21，352.10：防晒活性成分（例如辛辛酸，二氧化钛）美国FDA

OTC非处方药物注册流程和上市要求防晒霜美国FDA

OTC非处方药物注册流程和上市要求外用镇痛药物美国FDA

OTC非处方药物注册流程和上市要求痤疮治疗药物美国FDA

OTC非处方药物注册流程和上市要求皮肤保护药物