

# 皮肤消毒液OTC NDC注册

产品名称	皮肤消毒液OTC NDC注册
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	FDA:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

## 产品详情

# 皮肤消毒液OTC NDC注册

美国FDA是世界上对药品监管最严的机构。FDA下属的药品评价与研究中心（CDRH）负责药品的管理。药品分为处方药和非处方药（OTC）。一般的药品，在批准之前，都需要经过临床试验等一系列的繁琐流程，才能批准上市。

同时，美国将消毒剂产品、药用化妆品等列入到OTC药品的管理范畴。这一类产品包括：消毒水、洗手液、免洗凝胶、消毒湿巾、含药化妆品等。这类皮肤消毒类和药用化妆品的美国FDA认证模式为：企业注册+NDC Labeler Code申请+产品备案。具体的流程上海角宿企业管理咨询咨询有限公司为您整理如下：

在申请企业注册时，企业必须取得美国的邓白氏码（DUNS），并且提供美国的代表和进口商信息。代表和进口商也需要有邓白氏码。在企业注册通告后，就可以申请NDC Labeler Code了，NDC Labeler Code为药品企业的身份码，是唯一的，一般OTC类产品的企业NDC码为五位数字组成。在取得企业NDC码后，就可以申请产品备案了，产品备案成功后，每个规格的产品都有唯一的产品NDC码。产品NDC码由十位数字组成。具体如下消杀类、消毒水、洗手液、免水洗手液、FDA认证（OTC药品FDA注册）

常见的皮肤消毒剂乙醇皮肤消毒剂FDA认证乙醇（酒精）具有可靠的杀菌作用，一般用于皮肤消毒的制剂中含有的是乙醇、丙醇或异丙醇。对最常用的乙醇而言，60.0%~80.0%是最有效浓度。由于蛋白质在缺水条件下不容易发生变性，因此更高的浓度反而会降低杀菌效果。

## NDC号码注册

最后规则证实了FDA先前关于包括三氯生和苯索氯铵在内的28种活性成分不适合用于手部消毒剂。三氯生已从手部消毒液中去除,零售商和药店中的手部消毒液产品很少有含有苯索氯铵。

然而,FDA还没有发布关于其他三种活性成分--苯扎氯铵、乙醇和异丙醇的明确规定。目前,FDA还没有计划从市场上去除含有这三种活性成分的手部消毒剂。

## OTC - 非处方药 FDA注册

(OTC药品)美国FDA认证申请办理点, OTC fda注册办理 FDA认证流程 非处方药必须被认定是安全有效的, 它必须满足药物食品管理局 (FDA) 的监管要求, 以及任何相关专着的各项条件。

### 1.注册

#### 药品机构注册

- 药品列名资讯
- 列出另一种OTC药品
- 更新注册资讯

### 2. 贴标签和成分检查

- 成分声明设计和检查
- 标签声明设计和检查
- 包装声明设计和检查

上海角宿企业管理咨询有限公司。