

# 中成药怎么办理批准文号 寒湿类消字号申请的条件是什么

产品名称	中成药怎么办理批准文号 寒湿类消字号申请的条件是什么
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/件
规格参数	服务:备案、代办 品牌:杰东 服务优势:7*24小时
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

## 产品详情

专业申请：消字号~（抗抑菌制剂、消杀用品、鼻炎膏、口腔抑菌膏）妆字号~（洗发水、面膜粉、爽肤水、淡斑液）一类医疗器械号（医用冷敷贴、冷敷凝胶、护理软膏、液体辅料、无敏透气胶布等）食字号~（固体饮料、粉剂、颗粒、药酒）保健用品号~（黑膏药、热敷包、泥灸、疼痛喷剂）健字号分为内服和外用两种：主要从使用方法上来区分。内服产品的健字号称为国食健字，以前叫卫食健字，是对具有性的食品进行审批、注册的一种字号。大家耳熟能详的那名广告词：今年过节不收礼，收礼只收XXX，其实就是国食健字的保健食品。保健食品是指具有具有特定保健功能或者补充维生素、矿物质，不以疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品，它适宜于特定人群食用，具有调节机体的功能。如茶、酒、蜂制品、饮品、汤品、鲜汁、药膳等，具有色、香、形、质要求，一般在剂量上无要求，局和规定，保健食品外包装应有天蓝案，俗称“小蓝帽”外用保健用品号也称为健字号，主要是针对具有保健作用的外用产品审批的一种字号，像膏药贴、外敷散、外涂膏、外抹液（喷剂），这一类产品主要通过中药内渗作用，缓解人体多种不适，起到促进健康。中医发展几千年，此类产品数不胜数，各家有各家的长处及功能。如何办理呢？国食健字是由国家局审批的，审批条件比较高，，要求高，要有GMP达标的药厂，第二，费用多，是根据功能不同有所不同，大概60万元——100万元，第三，时间久，时间大概是三年左右，需要做动物实验，有些需要做人体实验。外用保健用号的申报就比较简单了，办要客户有营业执照，把产品的执行标准办下来，然后再委托有生产资质的生产厂家进行加工生产，产品就能上市。消字号和药字号的区别（1）概念不同：消字号是指针对物体表面、人体皮肤粘膜、空气等具有杀菌、抗抑菌的产品批号，分为消毒剂、消毒器械、卫生用品（抗抑菌制剂和一次性卫生用品）；药字号即指的是国药准字号的一类产品。（2）审批流程不同：消字号是经过省或市一级门审批的，审批过程需要进行企业标准备案、产品检测、安评报告；药字号则是在国家食品药品监督管理局审批，需要经过三期试验、现场实验、配方认证等过程而取得的国药准字号。（3）费用不同：消字号根据不同分类，抗抑菌类的只要一两万，消毒剂则费用高一些，需要六七万；药字号不管是什么类型的，费用基本1000万以上，新药费用更高。（4）申报主体的要求不同：消字号申报主体只要是有限责任公司，经营范围包含消毒用品销售，有生产卫生许可证就直接申报，没有生产卫生许可证就委托生产进行申报；药字号的申报主体必须是有GMP认证的药厂车间提出申请，所有硬件设施符合药品的要求才可以。中药产品如何申请食字号关于有中药成分的配方产品如何申请食字号，相信很多人都会存

在比较大的疑问，有的人认为只要是在中国药典的中药都是可以申请食字号的，有的人则认为只要是中药都不能申请食字号，那么究竟哪一种说法对呢？在这里告诉大家，两种说法都太过于，中药可以申请食字号，但是哪些中药可以申请食字号，哪些中药不能，关于这一方面国家有一定的规定的。严格来说，属于药食同源和新资源的原料都可以作为食品原料来申请食字号，但是网上流传的药食同源的全目录、新资源食品全目录，都是后来经过网友整理而得来，并非专业，很多都是摘抄过来，只能作为参考，不可全然以其为依据，还需经过专业人士的判断。那么确定哪些中药可以申请食字号，又如何申请呢？

申请流程其实和普通食字号并无不同，1.找编写材料，一定要是食品相关专业且有一定职称的，不然编写出来的材料无法使用2.审评：各个省市不太一样，有的要求3个，有个是5个，所以还是要看当地的一个政策情况3.检测：准备好样品在有CMA认证资质的机构4.在各省市门备案审评。建厂办生产许可证条件（1）.必须是工业用地、建设用地，不能在居民区，周边环境不能有污染。（2）.要营业执照，地址必须是厂房所在地。（3）.有基础的大框架，面积不低于300平米，我们负责搭建厂房内部钢构架、净化车间、（疾控中心和药检所做到达标10-30万级）环氧地坪和照明以及负责材料整理级申报工作办SC生产许可证条件（1）.搭建厂房内部结构，根据面积分隔出净化车间，车间高度2.6米。（2）.净化车间材质要求:净化铁皮，中间材料具有防火防潮，防静电的功能，油漆抗酸，耐碱，防静电，顶板材质，用泡沫材质较多。净化车间:（1）首先要有送风系统，分为制净器，空调送风系统，风机房（2）.净化等级:用压力，粉尘颗粒数，紫外线杀菌率，噪音，ph值，温湿度，微生物来定义是否达标，级别为30万级环氧地坪（3）.房间上下左右清理干净，要做4-5次地面生产许可证:（1）.空气检测，当地的疾控中心，所，医疗器械检验所或第三方检测机构，部门会出具一份全国认可的CMA级的检验报告（2）.整理相关材料，厂区建设要求一个材料流程，营业执照，图纸平面图，方位图，设备图，相关部门验收（3）.核发生产许可证