

外用健字号备案 净化车间中成药怎么办理批准文号

产品名称	外用健字号备案 净化车间中成药怎么办理批准文号
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	品牌:杰东 服务:备案、代办 服务区域:全国
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）办食字号需要提供什么材料办批号（口服）需要提供材料：（1）,公司营业执照和法人拍照（营业执照有地区和经营范围限制）（2）,样品600克，（按规格提供）（3）,从药食同源目录里面选择成分，简单说一下制作流程（4）,公司公章在中医发展的几千年里，涌现出了许多的通过外敷、外贴、外涂类的中药秘方产品，这些产品在守卫老百姓健康方面起到了大的作用。然而，随着时代的进步，相关制度的完善，对此类产品的在加强，此类产品不能再随便贴个标签就在市场上售卖了，要求要取得相关合法手续才可以。由于许多中医只会配制产品，对于手续却一窍不通，导致有效的产品不能为广大百姓所用，更有甚的是，有些中医自己配制后售卖，被相关监查部门查到后，由于没有手续，有效的产品也被定为假药，甚至被门刑拘入狱。因此，给产品一个合法手续使其正规化，不再担心被成了当务之急的事儿。针对大家不解之处，讲讲有关方面情况。一、什么是批准文号什么是批号？什么是批文？什么是批件？定义：生产新药或者已有标准的药品的，须经药品监督管理部门批准，并在批准文件上规定该药品的编号，此编号称为药品批准文号，简称“批文”或“批号”或“批件”。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。二、批准文号分类那么在了解了什么是批准文号之后，批准文号又是如何分类的呢？若是非要给批准文号来分类的话，我们可从和外用来切入，内服产品的批号有：药字号、健字号、食字号、特医食品；外用产品的批号有：药字号、妆字号、消字号、械字号、健字号。三、中药外用产品批号--国药准字otc首先，带您解读中药内服批号之“国药准字”即我们说的药字号。“国药准字”是药品生产单位在生产新药前，经食品药品监督管理局严格审批后，取得的药品生产批准文号，相当于人的。药品的申请时间比较长，费用也比较高，新药至少要准备1000万，才能办理，时间要3~5年时间，药品是具有治病的，要在甲等以上的医院做，要求比较严格。四、中药外用产品批号--保健用品提到保健品，大家一般都会想到的是口服类的保健食品，也就是带有小蓝帽标志的产品。其实还有一类外用的产品，就是保健用品，此类产品申报的标准，是在市场监督管理局网（企业标准信息公共服务平台）进行公示。五、中药外用产品批号--妆字号1、卫妆准字：是化妆品检测部门批准的国产化化妆品(合格)，也就是原来化妆品归属于门时候的批号名称。2、卫妆备进字：是化妆品检测部门准许的进口化妆品。根据国内的

有关规定，凡是进口的化妆品全部都是卫妆进字号。进口的普通化妆品应在上市前需向申请备案，经审核准予备案的发给备案凭证。3、卫妆特进字：对具有育发、染发、烫发、美容、健美、防臭、祛斑、防晒作用的9种化妆品属于进口用途化妆品。须向申请，经同意之后，发给进口化妆品卫生许可证可批件。4、卫妆特字：是批准的国产化妆品，如产品和药物美容产品等(合格)。七、以上所说的四个概念都是属于在门审批时候的说法，而自从2014年化妆品审核由门纳入到部门以后，化妆品的分类就变得尤为简单，原来卫字开头的全部变为国字开头。六、中药外用产品批号-消字号按剂型可以分为固体（药贴、粉剂、膏等）和液体（擦剂，洗液，喷雾，面膜精华液等）。八、中药产品申请消字号流程中药产品在申请消字号的时候，我们先要对产品进行一个分析，保证产品能一次通过，再对产品进行检测、备案包括后期的设计、生产、策划建议等。九、消字号可申请类别消毒产品包括消毒剂、消毒器械和卫生用品类，其中卫生用品包括卫生巾、卫生护垫等妇女经期卫生用品，尿布、尿裤、湿巾、纸巾，餐巾纸、面巾纸，卫生棉、化妆棉以及皮肤、粘膜抗(抑)菌洗剂等品种，而我们中药类的产品申请消字号，则是用于皮肤黏膜的居多，则申请消字号应属于卫生用品里面的抗抑菌制剂。十、消字号检测指标很多人都觉得消字号的检测非常的简答，然而在2017年下半年以后，对消字号管理更加严格，也了一系列的法规，现在的消字号审批光皮肤抑菌的检测就不简单。十一、消字号申请会遇到的问题1.消字号申请需要注册公司，不能以个人。2.产品成分需要符合消字号的成分要求。3.是否有生产能力的厂家4.产品剂型是否符合消字号剂型。（如就丸剂不属于消字号剂型）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。何为企业标准？

企业标准，也叫企业执行标准/产品执行标准：是指对企业对所生产产品的结构性能、规格、质量特性和检验方法所做的技术规定，它可以规定一个产品或同一系列产品应满足的要求，以确定其对用途的适应性。产品可以是软件、硬件、流程性材料或服务。企业标准备案：是指企业将这一标准在其发布后，递交给负责制定标准的部门或单位，将该项标准文本及有关材料，送标准化行政主管部门及有关行政主管部门存案以备查考的活动。备案编号就是产品执行标准号。

产品为什么要做企业标准备案？通俗一点来讲，就是产品标准备案（企业标准备案/产品执行标准备案）就像我们的一样，只有在相关部门办理了、登记备案了才有号码（产品执行标准号），我们才能合法的享受应有的权利和利益，才能在这个社会无阻碍的活动，否则就是“三无”，那么产品也是一样的，产品只有在相关部门备案登记后，把执行标准号打印在外包装上，再加上生产厂家的生产证号，质量监督局或者消费者知道你产品备案了，那么你的产品才能在市场上自由销售流通，否则产品将随时面临被举报下架的风险，并面临一些其他法律风险。办消毒产品安全评价报告所需材料（1）产品的执行标准：（需要从企业标准信息平台上下载是pdf格式）（2）产品说明（电子版word文件）（3）商标证书或受理通知书（电子版）（4）产品包装展开图（5）产品说明书及标签（产品说明里的成分必须要标注拉丁文）（6）客户公司营业执照及公章（7）主要成分信息（8）法人、（9）生产企业的生产资质及营业执照（10）样品