

外用健字号备案 中药秘方外用产品备案

产品名称	外用健字号备案 中药秘方外用产品备案
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 服务时效:快速 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

本公司专业办理消字号/保健用品号/食字号/械字号(标准备案到您公司名下)一对一专业解答!!!
价格美丽!精准服务审批快!!!!杰东有自家消毒用品厂、保健用品厂、医疗器械厂,后期加工问题不用愁!建厂办生产许可证条件(1).必须是工业用地、建设用,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。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。消字号生产许可证办理流程：（1）《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表。（2）准备产品说明书、样品等相关材料。（3）产品成分需要符合消字号产品成分要求。（4）生产工艺流程图。（5）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。生产和检验设备清单。（6）生产环境和生产用水检验报告，报送相关部门审批、检测。要委托具有CMA资质的检测机构。

一、什么是医疗器械

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解；损伤的诊断、监护、、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

二、膏药是否属于医疗器械

膏药是指中药外用的一种，古称薄贴，用植物油或动物油加药熬成胶状物质，涂在布、纸或皮的一面，可以较长时间地贴在，主要用来疮疖、消肿痛等。早在久远的年代，我国家就有言曰：“膏药能治病，无殊汤药，用之得法，其响立应。”

传统意义上的膏药都是由很多味中药经复配而成，并非是通过物理作用，而我们从上述的描述中可以看到，医疗器械是通过物理方式产生作用的，像膏药中药通过药物成分产生效果的并非是属于医疗器械的范畴。