

中成药怎么办理批准文号 抑菌类中药能办药食同源吗

产品名称	中成药怎么办理批准文号 抑菌类中药能办药食同源吗
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	服务时效:快速 服务:备案、代办 品牌:杰东
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

本公司有自己的厂家，专业解决批号贴牌加工生产问题，解决您的秘方产品进入养生馆，药店、门诊，医院，淘宝，电商，微商平台销售所需资质，解除您的后顾之忧!【械字号】【食字号】【妆字号】【消字号】【保健用品号】我们专业OEM贴牌加工：【消字号】（抑菌液，抑菌膏，抑菌粉）皮肤病产品，妇科病产品，脚气水，灰甲液，痔疮，褥疮膏等。【食字号】药食同源：压片糖果，固体饮料，代用茶，微粒丸，代餐粉，咖啡酵素粉。【保健用品】基质黑膏药，热熔胶膏药，巴布贴，减肥贴，壮阳前列腺贴，偏瘫，乳腺，，面瘫，失眠贴等【一类医疗器械】医用冷敷贴、穴位压力贴、刮痧板、创口贴、火罐等何为企业标准？ 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。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单，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）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。办食字号需要什么材料办批号（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。