

## 院内制剂如何合法销售

产品名称	院内制剂如何合法销售
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	时效:7X24小时 区域:全国、包通过 业务范围:中药文号注册、贴牌加工
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

## 产品详情

医疗机构传统中药制剂备案需要什么材料？

- 1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件;
- 2.制剂名称及命名依据;
- 3.立题目的和依据;同品种及该品种其他剂型的市场供应情况;
- 4.证明性文件;
- 5.说明书及标签设计样稿;
- 6.处方组成、来源、理论依据及使用背景情况;
- 7.详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料;
- 8.质量研究的试验资料及文献资料;
- 9.内控制剂标准及起草说明;
- 10.制剂的稳定性试验资料;
- 11、连续3批样品的自检报告

12.原、辅料的来源及质量标准。包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等

13.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准;

14.主要药效学试验资料及文献资料;

15.单次给药毒性试验资料及文献资料;

16.重复给药毒性试验资料及文献资料;

17.其他资料:真实性承诺书。

1、 源头工厂，可代加工、定制、贴牌，灵活合作，风险低

2、 企业代加工专业度高，10万级净化车间生产

3、 企业现有熟练操作员工多，出货快、即订即出货

4、 门槛低、服务好，让你的生意得心应手

5、 不用担心杰东药业有同类产品，稳定货源

如果您有：小儿产品、妇科产品、骨科疼痛类产品、皮肤病产品、鼻炎产品、痔疮产品、脚气产品等秘制研发产品

杰东可解决您上市销售的合法资质，一条龙服务，三证齐全，让您的产品合法推入市场！