

# 黄南外用秘方都有哪些字号?如何区分 代办药品批准文号

产品名称	黄南外用秘方都有哪些字号?如何区分 代办药品批准文号
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:杰东 规格:"可按客户要求定制 服务范围:全国
公司地址	广州市白云区石井聚源街50号4#栋3A层3A06自编 Z1002单元
联系电话	18539957385 17788130058

## 产品详情

消毒号办理：消毒产品卫生安全评价应该注意哪些事项？

一、消毒产品的分类：按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类管理。类是具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、剂和器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、效果化学指示物。第二类是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有标识的物品包装物、抗（抑）菌制剂。第三类是风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。

二、生产者的法律责任 产品责任单位应当在类、第二类消毒产品上市前自行或者委托第三方进行卫生安全评价，并对评价结果负责。卫生安全评价合格的消毒产品方可上市销售。产品责任单位是指依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失赔偿责任的单位或个人。国产产品责任单位为生产企业，委托生产加工时，特指委托方；进口产品的责任单位为在华责任单位。

三、卫生安全评价的内容 卫生安全评价内容包括产品标签（铭牌）、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、国产产品生产企业卫生许可资质、进口产品生产国（地区）允许生产销售的批文情况。其中，消毒剂、生物指示物、化学指示物、带有标识的物品包装物、抗（抑）菌制剂还包括产品配方，消毒器械还应当包括产品主要元器件、结构图。

四、消毒产品的检验要求 产品责任单位在对消毒产品进行卫生安全评价时，应当对消毒产品进行检验，并对样品的真实性负责。所有检验项目应当使用同一个批次产品完成。消毒产品的检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。消毒产品检验机构应当符合消毒管理的有关规定，通过实验室资质认定，在批准的检验能力范围内从事消毒产品检验活动。消毒产品检验机构应当遵循有关法律、法规及本规定，依据消毒产品卫生标准、技术规范和检验规范开展检验，出具检验报告（含结论），对检验数据和结果的真实性、准确性负责。如果卫生标准、技术规范没有明确检验方法，可按照企业标准进行检验。对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的消毒产品检验机构，给予严肃处理。

有下列情形之一的，应当对产品重新进行检验：（一）实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的。其中，消毒剂和抗（抑）菌制剂应当进行有效成分含量测定、原液稳定性试验、pH值测定；消毒器械应当进行主要因子强度测定，不具备因子测定条件的应当进行模拟现场试验；生物指示物应当进行含菌量测定，化学指示物应当进行颜色变化情况测定，带有标识的物品包装物应当进行因子穿透性能测定；（二）消毒剂、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的，应当进行有效成分含量、pH值、一项

抗力强的微生物杀灭（或抑制）试验和稳定性试验；使用原送检样品的只需做稳定性试验；（三）消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法的，应当进行相应的理化、微生物杀灭（或抑制）和毒理试验。五、消毒产品标准要求产产品企业标准和进口产品质量标准应当符合下列要求：（一）消毒剂、抗（抑）菌制剂产品标准应当包括原材料卫生质量要求（包括级别、纯度）、技术要求（包括感官指标、理化指标、微生物学指标、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；消毒器械标准应当包括名称与型号、原材料、主要元器件技术参数、技术要求（包括因子强度、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；（二）产品技术要求应当符合卫生法律法规、规范和规定要求，并不低于相应产品卫生标准；（三）检验方法应当符合卫生法律法规、标准、规范和规定要求；（四）国产产品的企业标准应当依法备案，并在有效期内。六、产品不合格情形有下列情形之一的，属于不符合卫生标准、卫生规范要求或卫生质量不合格的情形，依据《中华病防治法》第七十三条或《消毒管理办法》第四十七条进行处理：（一）类、第二类消毒产品上市前未进行卫生安全评价的；（二）类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价的；（三）出具虚假卫生安全评价报告的；（四）卫生安全评价报告中评价项目不全的或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售、使用的；（五）消毒产品有效期过期的；（六）有本规定第十二条规定情形之一，未重新进行检验的；（七）产品上市后如有改变（配方或结构、生产工艺）或因厂址迁移、延长产品有效期等原因未对卫生安全评价报告内容进行更新的。食字号申报流程对于我们很多开诊所、保健服务店以及做商城运营的中医、技术人员、研发单位、销售型企业等，对于电报流程很茫然，繁琐的流程带来很大的麻烦，耽误很多的精力，时间，我们将您整个申报流程变得更加简洁：1.约谈细节，签订合同，缴纳预付款 2.提供材料，指导填写材料 3.进入正式申报期 4.到期完成申报，支付尾款，交付证件申报食字号所需的材料 5.后续增值服务消字号和卫消证字的区别？针对产品的消字号和针对车间生产能力的卫消证字都是指的什么呢？这次我先简单分析讲解一下消字号和卫消证字的区别，因为发现好多朋友喜欢混淆两者概念，或者直接认为消字号不就是卫消证字嘛，其实并不是这样理解的。消字号和卫消证字傻傻分不清楚，这两者之间的区别以及关联不仅仅是广大中医朋友、诊所、研发单位、生产单位、销售单位。包括很多行业内的人士也不知其所以然。也许有朋友会说网上可以查资料，但是不管是百度文库还是其他的文库知识都已经相当落后了，并且太多资料普及并不全面，让不少朋友以为消字号就是指的卫消证字生产手续。现在就简单科普一下，希望对有办理需要的朋友有一定帮助。消字号包含针对产品批准文号的消字号和针对生产车间生产能力的卫消证字号。那么针对产品的消字号和针对车间生产能力的卫消证字都是指的什么呢？1.针对产品审批的消字号：主要是针对外用秘方产品的配方，工艺，安全性，稳定性等方面进行审核的备案手续，也是产品上市销售手续的前提。属于产品自身的一张，具有识别性。2.针对生产车间生产能力审核的消字号（也就是卫消证字）：主要是针对车间的生产环境，生产能力等方面进行审核，已经取得了消字号产品备案的产品，厂家就可以进行生产。特别提醒：卫消证字属于生产资质手续，生产资质手续只有建厂通过验收才能下发（敲黑板啦~这是重点，想获得卫消证字生产资质手续只有建厂一条路，没厂谁也没能力下发生产证！），但是因为建厂耗资巨大，所以刚起步的朋友一般都是建议办理完属于自己的产品批号手续之后，委托有相关生产资质的厂家加工生产就可以了。这两个是一款消字号产品上市核心的两个条件，缺一不可。弄清楚了这些知识，才知道办理的时候该从何下手。办正规批号手续，杰东认证高九红经理！消字号和卫消证字的区别，因为发现好多朋友喜欢混淆两者概念，或者直接认为消字号不就是卫消证字嘛，其实并不是这样理解的。消字号和卫消证字傻傻分不清楚，这两者之间的区别以及关联不仅仅是广大中医朋友、诊所、研发单位、生产单位、销售单位。包括很多行业内的人士也不知其所以然。也许有朋友会说网上可以查资料，但是不管是百度文库还是其他的文库知识都已经相当落后了，并且太多资料普及并不全面，让不少朋友以为消字号就是指的卫消证字生产手续。什么是卫消证字？与审批办理的消字号又有何区别？消毒产品（文号为“卫消字”。）作为一种外用消毒产品，不具备调节人体生理机能的功效，具有杀灭和消除病原微生物的作用，不能出现或暗示治果。其实这个定义并不是为准确的，而真正卫消证字的含义是：满足生产消毒产品的工厂，取得的生产企业卫生许可证，比如山东某个已经取得卫生许可证的消毒产品生产厂家，则卫计委给其发的就是“鲁卫消证字第xx号”，上海发的则是“沪卫消证字第xx号”，江苏发的则是“苏卫消证字第xx号”。而消字号指的是消毒产品的执行标准和检测报告。是产品的资质。一类医疗器械申报流程？一类医疗器械申报产品备案凭证 生产备案凭证 审批单位:市药监局 可备案产品:详见医疗器械分类目录 一类器械备案需要客户提供的资料:1.营业执照正、副本扫描件;2.法人扫描件、企业负责人复印件;3.生产车间平面图、地理位置图;4.厂房租赁证明或;如是租赁的厂房,有的需要有租赁协议,没有的需要办理租赁证明;5.组织机构人员划分(法人、企业负责人、管理者代表(可与质量部兼任)、生产部、营销部、售后

部、研发部、质量部、办公室、采购与仓储部人员岗位安排);生产、质量、技术负责人资质(扫描件及扫描件);生产场地要求: 工业用地,商住两用,写字 100 m 以上的洁净车间即可。(不要求是净化车间) 分四个区域(标注清楚):办公区、生产区、成品库、原料库 注意:有的地方政策是先下证再验收厂房(所有材料审核通过,即可下证,证书下来以后,后续客户再按照当地政府要求把厂房建好并达到验收标准)有的地方是先验收再下证,则需客户在期间就要有洁净车间,并按照相关部门要求进行整改,符合验收标准方可下证。如何办理消字号 消字号,属于卫生消毒用品范畴,从字面意义来说,主要有消毒、抑菌等作用,消字号产品对于原料没有特别要求,只要在中国药典、化妆品原料目录里面基本上都可以用,但是有一点,西药, , 抗生素, 抗真菌, 抗病毒等原料坚决不可使用。那么我们在了解了“消字号”的定义之后,消毒产品具体又是怎么分类的呢? 消毒产品分为类:消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和物品包装物)、卫生用品;在卫生用品里面有分为抗抑菌制剂和一次性卫生用品。那么每个类别的消毒用品分别都包含什么? 1.消毒剂 主要用于医疗卫生用品消毒、:皮肤、粘膜消毒;餐饮具消毒;瓜果、蔬菜消毒;水消毒的:环境消毒;物体表面消毒;空气消毒;排泄物、分泌物等污物消毒的消毒剂,现在新的法规又增加了食品加工工具的标准检测项目。 2.消毒器械 主要用于医疗器械、用品:医疗器械、日用品消毒:餐饮具消毒:空气消毒:水消毒:物体表面消毒的消毒器械。 3.卫生用品 卫生用品又分为抗抑菌制剂产品和一次性卫生用品,热门申报的抗抑菌制剂的产品:漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌护理粉、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、除臭剂、膏、皮肤伤口用的抑菌凝胶、液、喷雾等。因此,可以说一般的市面上常见的消毒产品,只要是正规销售的,都需要办理消字号批文。消字号批文申报时间短,费用低,可以让产品快速的上市销售,正常的商超,药店都可以进。值得一提的是,目前对中药以及大健康领域的重视,在新规中,增加了铅等重金属检测项目,这说明消毒用品市场也在日趋规范,从事前审批到事中事后监管都越来越严格。说了这么多,你一定想知道一个关键的问题,消字号该如何办理呢?敲黑板啦!! 另外,对于申报主体的要求,主体不可以是个体,工商户等,必须是公司或者工厂。如果您是传统老中医/宫廷御医的传承者,手里有显著的方子,希望用其普惠大众,却苦于不知如何办理手续..... 如果您是医药研发生产厂家/医疗机构,经过辛苦探索终于完成了一款产品的配方,希望产品可以走入药店、超市,但烦恼于办理批号的手续复杂、耗时耗力..... 如果您是养生机构/美容化妆行业/微商成熟团队,希望打造自己的品牌,让产品拥有合法合规的证件,走入更广阔的市场.....欢迎您联系我们办理产品合规手续!