

# 泰安大型外用药用健字号消字号企业 源头生产厂家!行业的领头军

产品名称	泰安大型外用药用健字号消字号企业 源头生产厂家!行业的领头军
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/个
规格参数	加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂 服务范围:全国 规格:"可按客户要求定制
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

## 产品详情

中药产品申报批号周期具体申报周期也是取决于办理什么字号,不可一概而论。具有治病功效的申报国药准字需做临床试验,自然而然申报的周期就会很长,不用做临床试验,周期就会缩短很多。很多的开中医诊所或者方子的世代中医,在给病人治病,开方的同时,就会面临着产品不合法,没有手续的问题,这种情况下,我们不能存在侥幸心理,一旦被执法部门查处,一律按照假药惩处。消字号定义消字号,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。消字号分类消毒用品按照风险等级分为类、第二类、第三类,类消毒产品是指用于医疗器械的高水平消毒剂 and 消毒器械、剂、器械,皮肤/粘膜消毒剂,生物指示物、效果化学指示物;第二类消毒产品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、抗抑菌制剂剂型:粉剂、膏剂、液体、凝胶产品类别:含中草药、植物成分、化工成分等,不含有、抗生素且不属于化妆品禁用物质名称举例:皮肤抑菌液、皮肤消毒液、空气消毒液、妇用抑菌凝胶政策法规要求一类、二类消毒产品上市前必须自行或者委托第三方进行检测和备案,评价备案合格的消毒产品方可上市销售。备案包括:消毒剂检测项目、消毒器械检验项目、指示物检验项目、物品包装物检验项目、抗抑菌制剂检验项目。市场需求如果您的产品想要作为外用消字号产品进入药店、商超、网上商城、等渠道进行销售,则必须进行消毒产品的检测和备案,并取得备案凭证,杰东为您提供检测、备案、生产一站式服务,不用排队,缩短产品上市周期,抢占市场先机械字号产品的特点:一、械字号产品是有临床功效的。此类产品经过临观检验的,并且将临床功效写在说明书上。生产过程严格按照医疗器械标准,不添加、抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂。二、械字号产品安全性更高。械字号产品都是经过食品药品监督管理局备案,特殊人群使用的时候更安全。如敏感肌、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时,都可以使用,具有的抗敏、抗炎、修复、保湿的功效。其生产车间必须有专门的净化车间,低十万级。还要通过医疗器械体系认证,并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》监督。可以在药店、销售,有些并且可以医保报销。械字号批文的申报为规范医疗器械优先审批申请,提高申报资料质量,依据《医疗器械优先审批程序》,特制定本指南。一、内容要求(一)医疗器械优先审批申请明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形,简述优先审批理由。医疗器械注册申请表复印件(三)符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(一)项情形的医疗器械优先审批申

请,应按以下要求提供资料:1.诊断或者治疗罕见病,且具有明显临床优势(1)该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料;(2)证明该适应证属于罕见病的支持性资料;(3)该适应证的临床治疗现状综述;(4)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。2.诊断或者治疗恶性,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于恶性的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病,且目前尚无有效诊断或者治疗手段(1)该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。4.于儿童,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)证明该产品于诊断或治疗儿童疾病,较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。5.临床急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械(1)该产品适应证的临床治疗现状综述,说明临床急需的理由;(2)该产品和同类产品批准和临床使用情况;(3)提供检索情况说明,证明目前国内无相关同品种产品获准注册,且目前尚无同等替代诊断或治疗方法。(四)进口医疗器械优先申请申报资料若无特别说明,原文资料均应由申请人签章,中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指:申请人的法定代表人或者负责人签名,或者签名并加盖组织机构印章,并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件;中文资料“签章”是指:代理人加盖公章,或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。(五)由申请人编写的文件按A4规格纸张打印,字体大小适于阅读。(六)申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。(七)申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

什么叫药食同源?是食材,没有药效,不叫药食同源是药材,不是食材,不叫药食同源既是食材,又是药材,才叫药食同源,药食同源能够做到食品的安全+药品的功效消字号贴牌代加工生产厂家备案检测oem本公司是一家有着行业丰富经验的产品厂家,创新能力强劲、产品迎合大众、服务水平认可。工厂拥有十万级净化车间厂房,设备设施齐全,员工操守优良,生产资质齐全。众多款产品,价格享受厂家优势,厂家品质,无论是销售、代理、消字号代工OEM等都确保。目前主营喷剂、抑菌液、抑菌喷剂、抑菌膏、抑菌凝胶等消字号产品,同时厂家承接消字号代加工,低门槛,价格优惠。欢迎有识之士洽谈合作,共享商机!消字号产品代加工是指客户本身有商标、有技术、有配方,需要将之变成产品推广上市,但是客户自身没有工厂或者不愿意参与具体生产的环节,而将生产环节交给其他厂家来完成的过程。产品生产出来后,一般贴客户自己的品牌。后续的推广、营销都由客户自身去完成。目前市面上很多都是采用这种方式。消字号代加工可以加工哪些产品?消字号产品代加工可以加工外用的抗制剂、液体、膏剂等。不限外观、不限容器、不限容积、不限包装类型等等。关于消字号贴牌代加工合法么

一、消字号需要在卫生厅进行备案,备案成功后可以在全国消毒产品网页链接上面进行查询,查询成功即为合法消字号产品。二、备案流程

- 1、确定产品性质属于抗抑菌产品或是消毒产品
- 2、确定产品成分是否符合国标,切记不能添加西药和成分
- 3、根据产品基本信息起草消字号产品资料(作为消字号检测依据)
- 4、准备样品送检(消字号检测周期一般为3-4个月)
- 5、备案安全评估报告
- 6、网络备案

消字号类别包括:凝胶,湿巾,液体,膏剂,总有一款适合您的产品类别,您不用担心手里好的方子没有办法在市场呈现,也不用担心相关手续问题,联系我们一站式给您打造属于您自己的品牌!赶紧行动起来吧。消字号怎么备案消字号产品上市之前,必须在当地的卫生监督管理部门备案,产品要做第三方检测报告,盒子,说明书必须符合规定,植物成分要有拉丁文翻译,要有有效的抑菌成分,含量是多少也要标注清楚,产品命名必须带有抑菌等字样,代办所有手续,从写材料到申报到样品检测,产品备案,代加工一条龙服务。

一、什么是消字号?消字号产品属于卫生消毒用品范畴,检测指标主要为抑菌、作用。原料符合中国药典、化妆品要求的绝大部分都可以办理消字号。消字号产品只能用于外用消毒,杀灭和消除病原微生物,不具备调节人体生理功能的功效,不能出现或暗示治果。常见的产品有卫生用品和一次性医疗用品,如漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌粉、抑菌液、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、香皂、除臭剂、脚气膏、洗衣液、卫生巾等。消字号产品分为:消毒剂、消毒器械、卫生用品类,其中容易引起误解的是消毒器械,消毒器械并非属于医疗器械。二、什么是械字号?医疗器械字号用于医疗器械。棉签、手术钳要求必须是无菌的标准。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。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,目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解。医疗器械产品分为:一类、二类、三类。申报的难易程度从低到高消字号和械字号的区别

- 1.作用范围不同:消字号只能用于外用消毒,不具备调节人体生理功能的功效;械字号达到医疗器械标准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。
- 2.申报主体不同:消字号的申报主体只要经营范围具有“消毒用品销售”即可;械字号除了经营范围包含以外,还需要有厂房、厂房还需具备相对应的生产许可证,普通的公司不具备申请的资格
- 3.作用方式不同:消字号通过化学方式对人体或物体、空气等产生作

用，除了消毒器械，其他的消毒剂都有植物或者化学成分；械字号则是通过物理方式产生作用，不含有植物或者药物等成分4.申报费用和周期不同：消字号的申报周期和费用要根据不同类别来看，即使如此基本也涉及不到临床试验；械字号的二类和三类则需要做临床试验，一类直接厂家备案即可。因此，消字号产品办理的难度低于械字号，费用低，可进入药店、超市；械字号产品办理费用高，可进入、药店。