

黄石接骨膏/跌打膏/活络精油健字号申报批号 可写功效

产品名称	黄石接骨膏/跌打膏/活络精油健字号申报批号 可写功效
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	报价方式:按实际订单报价为准 服务范围:全国 品牌:杰东
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

如何办理申报消字号消字号，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。一、消字号申报条件：有消毒产品生产企业卫生许可证的企业，合格的样品，成熟的配方二、消字号申报的流程签订合同--确认配方--提供材料--准备并完善材料--审评--检测--准备终定稿材料--现场审查--省局审核三、消字号申报会遇到的问题1.原料不符合要求，原料里没有可以、抑菌、消毒、的成分，那么先审评肯定是过不了，其次在检测时候，检测不出抑菌等效果2.申报主体不符合3.申报的材料不规范，不规范问题经常存在，不过在正式提交前，这都由我方把关4.申报政策的变动，会根据现有的实际情况，调整政策，也不必太恐慌，在做调整的时候，必定有个过渡期，已经申报的产品如何处理，正在申报的产品如何处理5.没有自己的品牌名称即商标。四、消字号申报之后是否可以直接上市销售了消字号产品上市销售有几个步骤要走，先要对产品的配方进行审核即申报产品批号，其次第三方进行检测，后做消毒安全卫生评价报告。为什么做消字号产品，不能写我想要的功效?消字号产品是经地方门审核批准的卫生批号，不具备，属于卫生消毒用品，主要为作用，因此生产企业和经营企业在生产和销售的过程中，不得对消字号产品做功效宣传。消字号产品备案申请流程详细介绍总结（大全）经常有小伙伴不懂消字号到底是什么？分类有哪些，也不明白消字号该怎么申请？知识点来了，全介绍，希望对有需要的小伙伴们有帮助，接下来进入干货时间A消毒产品定义消毒产品包括:消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和(物品包装物)、卫生用品和一次性使用医疗用品。根据相关文件规范的要求，在国内销售和生产的消毒类产品根据风险不同，实行分类管理。具体有哪些分类呢？别着急，马上为你介绍。B消毒产品分类按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类，具体如下: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，生物指示物和效果化学指示物。(注:高水平消毒剂:是指可杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等，对致病性细菌芽孢也有一定的杀灭作用，达到高水平消毒要求的消毒剂。)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，以及抗(抑)菌制剂等

。(注:抗(抑)菌制剂:是指直接接触皮肤粘膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂(栓剂、皂剂除外)。制剂在使用剂量下,对检验项目规定试验菌的杀灭率90%(杀灭对数值1.0);抑菌制剂在使用剂量下,对检验项目规定试验菌的抑菌率 50%。)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。(特殊情况:同一个消毒产品涉及不同类别时,应当以较高风险类别进行管理。)C消毒产品审批和备案规定1、需要行政审批(即常说的消字号批件)2、需要获得安全评价报告备案凭证和

第二类消毒产品先做好安全评价报告,并向省级门备案并取得备案凭证(各省执行会有差异)04备案要求及说明备案要求:类,第二类消毒产品上市时,产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级门备案。由省级门对卫生安全评价报告进行形式审查。评价包含内容: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。责任单位的卫生安全评价应当形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》。评价报告包括基本情况和评价资料两部分。检验要求:新的法规进一步完善和规范了检验项目,对送检样品、检验方法,检验结论等均提出了明确要求。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(检验项目应符合要求)申请备案的,应按规定检测,检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。并且检测报告需要对产品符合性出具总的结论,检验机构应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。(实验室不需要专门的授权)对延续备案的,在对消毒产品进行检验时,只作关键项目。其中,消毒()剂检验项目为有效成分含量、pH值和一项抗力强的微生物杀灭试验,消毒()器械检验项目为主要因子强度和一项抗力强的微生物杀灭试验,生物指示物检验项目为含菌量的测定,化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内监督抽检合格的检验项目可不再做。有效期:卫生安全评价报告在全国范围内有效。类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年,第二类消毒产品卫生安全评价长期有效。类消毒产品卫生安全评价报告有效期满后,应当重新进行卫生安全评价和备案。小知识:消毒产品不属于医疗器械,归门主管,不是药监局管理的,所以这个是很多朋友经常搞混的事情,抗(抑)菌制剂大类也是划分到消毒产品里面的,比如抑菌液、抑菌粉、抑菌膏、抑菌凝胶、抑菌喷剂等等都是。产品外包装书写内容应严格遵守相关规定,不能违反广告法等相关法律条款。切记不能添加西药和成分,禁止违法添加!消字号产品好还是械字号产品好?消字号产品主要是用于皮肤表层消炎作用,不具备治果,也有。在产品包装上可以展示产品的组成成分,但是不能展示产品功效。械字号产品是通过物理等方式获得疾病的诊断、监护、辅助治疗或者缓解等效果,也产生。在产品包装上可以展示该产品具有的功效,但是不能详细的展示产品的组成成分。消字号、械字号产品可以在连锁药店、商超、电商、美容院、中医诊所、微商、保健店、理疗店等地方销售;械字号产品可刷医保,消字号产品不可以刷医保。消字号、卫消证字怎么办?消字号和卫消证字你不知道的那些区别客户问,手上有一中草药治病秘方,想申请自己的,想让秘方变成实物流通出去该怎样做?客户问,我想帮自己的产品申请,要怎么做呢?客户问,我手上有一款产品但是没有做相关备案,没办法合法销售怎么办?客户问...近期公司很多客户都在咨询相关问题,相信很多朋友们都有类似的疑惑,如何把手上的秘方产品变成实物让其发挥应有的价值,帮助更多有需要的人。很多人不知道批号对于商品在生产、流通、盈利等过程的重要性。举个例子:现在市面流通的各类商品能够合法进入相应的销售渠道,是因为都进行了产品备案并办理了相应的手续才能够合规的生产然后进行销售。如果商品没有做相应合规的备案和批号手续,将不予以生产、流通,一旦被查到无资质产品流通,有关部门将视其为假货进行封存、销毁、对其所有者、流通者进行处罚。现有产品批号有食字号、健字号(又分口服、外用)、妆字号、消字号、械字号。国药准字因为申报门槛太高,时间长,费用高,基本很少有能达到条件,因此不再探讨。所以,想流通,想让产品帮助更多有需要的人,您就需要继续往下看,了解清楚批号手续到底是什么,明白合法销售到底需要哪些手续。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。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一步。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。外用健字号办理，膏药贴如何办理批号？在医疗领域中，膏药贴是一种常见的外用药物，它们可以帮助、减轻肌肉疲劳和促进。如果你是一家生产膏药贴的公司或者想要销售自己的品牌，了解如何申请黑膏药贴的批文和批号是重要的。本文将向你介绍申请黑膏药贴批文的步骤和要求，以及如何获得批号的相关信息。申请黑膏药贴的批文是一个复杂的过程，需要充分了解相关法规和规定。下面是一些必要的步骤和要求，帮助你顺利申请黑膏药贴的批文。

1. 深入了解相关法规和政策：先，你需要了解药品监督管理局发布的相关法规和政策，例如《药品注册管理办法》和《药品监督管理条例》等。这将帮助你了解申请批文所需的具体要求和流程。
2. 收集申请资料：准备好所需的申请资料重要。一般来说，你需要提供包括企业资质证书、生产工艺流程、药物成分、药效评价、不良反应信息等相关文件。
3. 进行临床试验：黑膏药贴作为一种药物，需要进行临床试验以评估其安全性和有效性。你可以选择合作医疗机构或者立实验室，确保试验符合相关法规和规定。
4. 编写批文申请报告：根据药品监督管理局的要求，你需要编写批文申请报告。这个报告需要详细描述膏药贴的适应症、用法用量、不良反应等信息，并提供临床试验结果和相关研究数据。
5. 递交批文申请：将编写好的批文申请报告和其他相关资料递交给药品监督管理局。这一步骤可以通过在线提交或者邮寄方式完成。获得批号是膏药贴正式上市销售的关键一步。以下是获得批号的步骤和注意事项。

1. 完成批文申请：在获得批文之前，你需要确保你的膏药贴已经通过了相关的审批程序，并符合药品监督管理局的规定。
2. 提交批号申请：准备好申请资料后，你可以将批号申请资料以书面形式提交给药品监督管理局。在申请中，你需要提供产品的基本信息、生产工艺、药效评价、不良反应等相关文件。
3. 等待审批：药品监督管理局将会对你的批号申请进行审查和评估。这个过程可能需要一段时间，请保持耐心。
4. 获得批号：如果你的申请通过审批并符合要求，药品监督管理局将为你的膏药贴分配一个批号。该批号是你的产品正式上市销售所必需的。总而言之，申请黑膏药贴的批文和批号是一个繁琐的过程，需要投入大量的时间和精力。熟悉药品监督管理局的要求、准备好申请资料并且确保产品符合相关规定，将有助于提高申请成功的机会。及时地与相关部门沟通并咨询人士的意见也是重要的。希望这些信息可以帮助你顺利获得黑膏药贴的批文和批号，为你的产品取得成功打下基础