

重庆中药包 外敷粉 药酒做健字号 怎么申报批文贴牌加工

产品名称	重庆中药包 外敷粉 药酒做健字号 怎么申报批文贴牌加工
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	规格:"可按客户要求定制 服务范围:全国 加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂
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

什么是药食同源食字号? 产品有哪些剂型? 如何办理? 和健字号的区别? 1、药食同源食字号产品指的是所有产品成分由卫健委颁布的(药食同源目录)里面成分所加工而成的食品,跟普通产品大的区别是:该类产品对人的身体机能具有一定调节作用。2、食字号产品目前可以加工的产品剂型有:压片糖果、固体饮料、配制酒、植物饮品、膏滋、代用茶、袋泡茶等剂型。3、只需提供公司营业执照,法人复印件、产品说明、600克检测样品,公章,剩下工作由我们来完成,3-4个月下手续,我们有自己的食品加工厂,后期解决加工问题。4、健字号即国食健字,系功能性食品,俗称小蓝帽。相比小蓝帽,食字号产品具有操作简单、申报时间短、费用低等优势。100.食字号、健字号、械字号、妆字号、消字号、药字号区别! 什么是批文? 批文也叫批号、批准文号,是指:药厂生产新药或者已有标准的药品的,经药品监督管理部门批准,并在批准文件上规定该药品的专有编号,此编号称为药品批准文号,简称批文或者批号。从广义上来看,批文可以分为外用产品批文和内服产品批文。外用产品批文包括:药字号、健字号、消字号、械字号、妆字号。内服产品批文包括:药字号、健字号、食字号、特医药字号:药字号也称为国药准字,“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。只有获得此批准文号,药品才可以生产、销售。药字号包含药和非药。消毒产品: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。消毒剂:用于皮肤、粘膜消毒的消毒剂(其中用于粘膜消毒剂医疗卫生机构诊疗用);用于餐饮具消毒的消毒剂;用于瓜果、蔬菜消毒的消毒剂;用于水消毒的消毒剂;用于环境消毒的消毒剂;用于物体表面消毒的消毒剂;用于空气消毒的消毒剂用于排泄物、分泌物等污物消毒的消毒剂。消毒器械:用于医疗器械、用品的器械;用于医疗器械、用品消毒的消毒器械;用于餐饮具消毒的消毒器械;用于空气消毒的消毒器械;用于水消毒的消毒器械;用于物体表面消毒的消毒器械。械字号: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。妆字号:化妆品是指以涂抹、喷洒或者其他类似方法散布于人体表面的部位,如皮肤、毛发、指趾甲、唇齿等,以达到清洁、保养、美容、修饰和改变外观,或者修正人体气味,保持良好状态为目的的化学工业品或精细化工产品。食字号:食品分为以下几类固体饮料 风味固体饮料;果蔬固体饮料(果汁粉、蔬菜汁、果汁);蛋白固体饮料(含乳蛋白、植物蛋白、复合蛋白);茶固体饮料(速溶茶、研磨茶、调味茶、果汁茶、奶茶);咖啡固体饮料(速溶、研磨)、植物固体饮料(谷物、草本、可可

、其他);茶:代用茶、袋泡茶、含茶制品(固态、液态);液体:饮品、植物饮料、配制酒;其他:片剂(压片糖果)、酵素、膏(固元膏、阿胶膏)、蜂蜜制品、食用菌等。健字号:保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品,即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以疾病为目的,并对人体不产生急性、亚急性或者慢性危害的食品。消字号产品上市销售备案 消字号产品是指对细菌具有杀灭或抑制作用的消毒产品。消毒产品可分为: 类消毒产品。用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、机和器械,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,以及带有标识的物品包装物、抗抑菌制剂。消毒产品按有效成分可分为: 1. 醛类消毒剂2.杂环类消毒剂 3.含氯消毒剂4.过氧化物类消毒剂5.含碘消毒剂6.季铵盐类消毒剂7.类消毒剂 8.胍类消毒剂9.醇类消毒剂10.重金属类消毒剂11.生物类消毒剂等类型。消字号产品要按要求上市销售需要满足什么样的条件呢?或者说消字号备案需要满足什么样的条件呢? . 生产厂家,正规资质齐全的生产厂家;委托方,注册有关消毒产品销售的公司。第二. 生产样品,设计包装,产品说明书,把样品按销售的样子做出来。第三. 找有资质的检测机构送样检测,这里要特别注明是备案报告。第四. 做消毒产品卫生安全评价报告。1.标签、说明书2.检测报告3.企业标准4.生产企业卫生许可证5.产品配方6.消毒器械结构图(主要元器件及参数)(器械类产品方提供这些)。第五. 消毒产品网上备案信息服务平台上进行备案。消毒产品主要参考标准:《WS628-2018消毒产品卫生安全评价技术要求》,《消毒技术规范》,《GB-15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准》等。熟读以上标准基本上对消毒产品技术和备案等相关知识有深刻认识,从事消毒产品的朋友们有空可以细读一番。标签要求参考《GB38598-2020消毒产品标签说明书通用要求》。消字号产品如何进行备案?消字号产品属于卫生消毒用品范畴,其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产品都可以办理消字号。但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。此类产品该如何办理呢?先,要做消字号产品,必须先办理产品批文,也就是产品的企业标准,有了它,才能进行下一步。这个步骤时间不长,一般一个月左右即可。其次,就是做产品的安全评价报告,这个步骤时间比较长,因为办理安评是需要对产品进行多项检测。像两年有效期的,安评中的稳定性实验,必须是三个月时间才可以出来检测。等所有检测结果出来后,才能把材料上交到当地省级卫健委等待审核,时间一般需要5个月左右。如果您的产品着急上市销售,也可以直接贴牌,可以让产品在短时间内快速上市。没有厂房也可以备案,建厂需要投入大量的资金,一般是委托第三方。如果想了解更详细,请扫描下方二维码,添加微信详聊。相关产品:消字号,安全评价报告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,对此类产品的监管在加强,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。如何办理申报械字号一、械字号申报条件:有医疗器械生产场地,合格的样品,成熟的配方、完善的厂房设备三、械字号申报会遇到的问题 1.分类问题,确认是否属于医疗器械的范畴,并且需确认是类,第二类还是第三类 2.申报主体不符合,申报主体必须是完善的医疗器械厂家 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,可以同步进行申请,基本上不影响申报四、膏药是否可以申请医疗器械号是肯定不可以的,膏药一般都含有中药成分,而医疗器械是器械类产品,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。综合以上解释,膏药肯定是不能申报械字号的。药品的批准文号是:国药准字(H、Z、B、J、S) 8位数字,分为药和非药。H----化学药品.Z----中药.J----进口药品.S----生物药品 OTC---非药 保健食品的批准文号是:国食健字 年号 数字 其他的都是非药品和非保健食品;如:XX卫食字 XX食健字 XX消字等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。常见的“字号”到底都代表什么样的含义呢?“字号”可以理解为根据厂家提供的产品信息,给产品提供的分类。1、妆字号产品是我们常见的产品,例如个护产品以及彩妆等等。2、消字号,是经地方门审核批准的卫生批号,格式为XX卫消证字XX第X号,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。3、特字号,一般指特殊用途化妆品,特殊用途化妆品产品类别其实很常见,主要以功效诉求区分,如美白、、减肥、防晒、等这些都是特殊用途类化妆品。4、械字号是指医疗器械:是风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。5、药字号是批准的药品生产批准文号,允许经营药品的生产和销售的。6、健字号是保健食品的批准文号,允许从事保健食品的生产和销售的,一般来说大部分都是营养补充剂,不具备适应症和功能主治。目前这几种字号就是市面上常见的类型啦,