

# 天津卫健委健字号的优势 可来料贴牌加工吗？自研秘方可以吗

产品名称	天津卫健委健字号的优势 可来料贴牌加工吗？自研秘方可以吗
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 报价方式:按实际订单报价为准 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

什么是消字号产品如何办理 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：是指直接接触皮肤黏膜的、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。）三、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） 四、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。 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。不能添加西药和成分，禁止违法添加！二类械字号和一类械字号区别是什么？ 械字号一类一般主要是由市食品药品监督管理局审批，械字号二类一般主要是由省食品药品监督管理局审批。一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全，有效的医疗器械，第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全，有效的医疗器械。二类械字号和一类械字号的区别 械字号一类是指，通过常规管理足以保证其安全性，有效性的医疗器械或保健作用的膏药

，由市药监局负责审批备案，通过当地的药监局网站可以查询。械字号第二类是指，对其安全性，由省药监局负责审批备案，通过省药监局网站可以查询。一类的医疗器械不需备案就可以销售，也比较安全，二类医疗器械需要备案才可以销售，相对一类安全性会低点，有效性应当加以控制的医疗器械或保健作用的膏药。消字号资质代办 消字号产品的申报程序是由申报单位向所在地的省级卫生行政部门提出申请，经省级卫生行政部门审批即可。消字号申请流程周期：评审；签订合同、缴纳预付金；提供相关材料（起草人复印件、样品、营业执照复印件）；资料整理申报；省级部门初审；审核一次性通过；缴纳尾款。一个月的申报周期，申报资料准备齐全，审核一次性通过，避免二次申报/重复申报。正确选择消毒产品，这几个资质一定要看近年来，随着病预防控制的需要、医疗机构感染控制的需要以及社会各行各业的发展，消毒行业得到大力发展，特别是消毒产品，可谓是五花八门、不可胜数。这些产品中，有的质优昂贵，有的粗制滥造，可以说是良莠不齐。在这种背景下，为了加强消毒管理，规范消毒产品市场，保护人体健康，卫生健康行政部门了《消毒管理办法》、《消毒产品生产企业卫生许可证》等相关法规，现将消毒用品需具备的资质进行详细讲解。

- 1、查看经营单位营业执照的经营是否符合消毒产品生产《公》规定，经营范围是由公司章程规定的，并应该在营业执照上记载该信息。经营范围中属于法律、行政法规规定须经批准的项目，应当依法经过批。
- 2、查看经营单位消毒产品生产企业卫生许可证 消毒产品生产企业卫生许可证是指消毒产品生产企业的卫生许可证。尤其要注意生产类别，根据《消毒用品生产企业规范2009版》第十七条规定：对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）等产品配料、混料、分装工序应在10万级空气洁净度以上净化车间进行。三十一条：生产用水的水质应符合以下要求：隐形眼镜护理用品的生产用水应为无菌的纯化水；剂、皮肤粘膜消毒剂和抗（抑）菌制剂的生产用水应符合纯化水要求。所以用于皮肤、粘膜等特殊部位消毒的生产企业，须具有10万级以上净化车间，生产用水须符合GB5749规范无菌水。也就是在许可证的生产类别后面加入净化两字，如：液体消毒剂（净化）。很多不具备生产条件，也就是没有（净化）这两字却宣传破损皮肤、粘膜、空气的消毒液很有可能是假冒伪劣产产品。
- 3、查网站全国毒产品网上备案信息服务平台（<https://credit.jdzc.net.cn/xdcp>）备案审批的产品使用范围是否满足其宣传的种种功效，如破损皮肤消毒、黏膜消毒等。除了以上那些，还建议留意消毒产品标签说明书内容。合法产品其外包装会标注生产企业名称、“消”字号、规格、有效成分及含量、期限、使用范围和方法、执行标准、注意事项等内容。小编提醒广大群众要科学合理使用消毒产品，学会、认清消毒产品功能、看清产品信息内容，必要时可以按上述方法在平台查询，并严格遵循说明书规定使用。

中药产品如何申请食字号？关于有中药成分的配方产品如何申请食字号，相信很多人都会存在比较大的疑问，有的人认为只要是在中国药典的中药都是可以申请食字号的，有的人则认为只要是中药都不能申请食字号，那么究竟哪一种说法对呢？在这里告诉大家，两种说法都太过于，中药可以申请食字号，但是哪些中药可以申请食字号，哪些中药不能，关于这一方面有一定的规定的。严格来说，属于药食同源和新资源的原料都可以作为食品原料来申请食字号，但是网传的药食同源的全目录、新资源食品全目录，都是后来经过网友整理而得来，并非，很多都是摘抄过来，只能作为参考，不可全然以其为依据，还需经过人士的判断。那么确定哪些中药可以申请食字号，又如何申请呢？申请流程其实和普通食字号并无不同，

- 1.找编写材料，一定要是食品相关且有一定职称的，不然编写出来的材料无法使用
- 2.审评：各个省市不太一样，有的要求3个，有个是5个，所以还是要看当地的一个政策情况
- 3.检测：准备好样品在有CMA认证资质的机构
- 4.在各省市门备案审评。秘方做产品，一定要申请健字号吗？

很多客户会觉得保健品高大上，做成保健品更能体现产品价值，尤其是一些药食同源的产品，类似于药膳一类的产品，多数都是想申请保健品小蓝帽。其实，大多数秘方的产品，除了保健品外还有更好的选择。下面给大家普及一下 健字号：俗称“小蓝帽”，是保健品的批准文号，申请时间一般在2-3年，费用也低于80万。保健品的备案申请时间很长，费用昂贵，且目前国内保健品安全问题频发，相关部门对于保健品的各项政策还在讨论中，申请难度也很大。所以保健品的申请成本高、难度大、时间长、销售风险高，很多企业承担不了这样的申报成本，我们会建议客户考虑申请食字号。

食字号：很多以中药材为主要原料的食品，都具有保健功效，如人参、乌梅、阿胶、薏苡仁、蛹虫草等，这些食品配方都通过申请食字号获得大规模生产和销售的资质，实现产品的商业价值。相比之下，食字号是所有批文类型中申报时间短的，费用也比较低。我们来做个对比：

项目	食字号	健字号
申报主体	可以是生产企业也可以是普通公司	必须是具备GMP认证的保健食品生产工厂
申报周期	2-3个月	2-3年
申报费用	9800元	80-100万
销售渠道	可以在超市、微商、网上商城销售	只能在药店销售

所以食字号的优势明显。食字号是食品批准文号

的简称，也叫食品的执行标准，主要是针对普通食品，没有功能性的口服产品。相比健字号来讲，食字号不能直接宣传某一种功效。但食字号审批速度快、费用低、销售渠道广、风险低，更适合大多数的秘方产品。