

焦作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	焦作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	服务范围:全国 报价方式:按实际订单报价为准 加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂
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

含中药成分产品办理什么号合适? 保健用品号手续目前市面上有很多外用产品含有中药成分的产品, 比如说外敷粉/热敷包/疼痛液/膏药贴/骨康疼痛贴/鼻炎膏/乳康通络贴/暖宫包/祛斑液/理疗包/艾灸制品等产品想办理批号, 不知道该办什么批号合适? 有的老师甚至说这种产品做不了, 太难了, 报不了, 费用太高了, 市场报价都得800-1200万, 而且需要做临床实验, 并且要求有GMP车间。这种是药品的标准, 一般有实力的大药厂, 临床的方子比较多, 基础投资的话, 都是几千万, 上亿的, 所以对他们来说申报一个国药就很小菜一碟。但是, 目前针对一部分群体, 这部分群体是哪些人呢, 就是自己有家族的秘方, 效果, 但是没我能力去做国药, 还有一部分群体是, 自己开的有诊所, 有自己效果比较好的产品, 想做手续, 另外一部分是自己研发的产品, 有一个自己的个体户在卖, 还有一部分人事外行, 但是收购了别人的方子或者进别人的货, 这几种情况怎么办呢, 那像这种的话就可以选择办理外用的保健用品号, 或者消字号, 械字号等, 口服的办理食字号, 这些手续投资比较小, 但也能让产品合法上市, 只是不能去写治病的字眼, 但是可以先让您产品合法合规的流通市场, 后期如果做的比较好的情况再转型做国药准字, 都是可以的。如果有以下产品: 鼻炎膏、鼻炎喷雾、痔疮膏、痔疮粉、脚气水、去痣粉/膏、牛皮癣膏/驱蚊液、烧烫伤膏液、妇科抑菌液、妇科抑菌粉、消毒液、抗抑菌制剂、护理液 祛痘膏、祛痘水、褥疮膏 褥疮粉都可以选择办理消字号。比如以下产品: (膏药, 膏药贴、鼻炎膏、鼻炎粉、热敷中药包, 口腔喷剂, 面瘫贴, 药酒, 艾条、艾绒、艾片、艾制品, 热敷粉、骨痛喷剂、乳腺贴等皆可申报保健用品号。像口服的中药片, 压片糖果, 中药颗粒, 袋泡茶, 保健茶, 固体饮料, 膏剂、冻干菌菇、口服液等产品都可以选择办理食字号。申报批号所需资料: 产品审核表 营业执照电子版 电子版照片 样品300g/mL中医文化博大精深, 我们要把好的方子传承下去, 发扬光大, 造福更多的人。苗家九味疼痛贴、膏药贴、药膏、热敷包办理标准备案、贴牌代加工提供外用保健用品字号申报、贴牌代加工服务。我们有着十万级净化车间和的生产设备, 可以生产尺寸、规格膏药贴、保健液、保健粉、保健包、保健膏。杰东认证有着的申报团队, 丰富的申报经验, 致力于为客户提供、省时、省心的服务。贴牌加工模式均可商量, 欢迎各位老师来我公司参观、洽谈业务。消字号和械字号的有什么区别? 想要清楚的了解消字号与械字号的区别, 先要先了解什么是消字号, 什么是械字号, 我们先开看下消字号和械字号的定义和分类, 再来看下两种的区别。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三、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。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

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

健字号粉剂膏剂贴剂液体批号申报贴牌加工服务咨询

健字号即外用保健用品，指对人的身体机能有一定调节作用的外用产品。健字号产品一般有膏剂、液体、粉剂、贴剂等剂型。膏剂产品指用植物油熬制的半固体产品，也有用凡士林等软膏机制做成的产品，这种产品通常使用方便，效果好。液体一般指用酒精浸泡、纯水熬制提取、或者用现代工艺制作成的成品液体。这种产品一般渗透效果快，使用方便，消费者接受程度高。粉剂是直接吧原材料用粉碎机粉碎到一定目数使用的产品。通常粉剂产品有热敷粉、热敷包等。随时欢迎各位合作伙伴来我公司参观考察洽谈业务。相关产品：健字号保，健用品，批号申报，贴牌加工服务咨询

哪些产品可以申请食字号？不知道

大家是否有注意到，现在很多的我们常见的、常吃的一些食品都在加入中药成分，比如麦片、酸奶里面的奇亚籽，比较火的沙棘汁，猴头菇饼干的里面的菌菇类，代餐粉里面的植物成分，凉茶里面的中药成分等等，这些要不是属于新资源食品原料，要不就是属于药食同源的原料。1.从原料来说可以申请食字号的：属于药食同源、新资源的中药成分、常见的食品原料，比如：松花粉、夏枯草、西红花、益智仁、桔梗、、、郁李仁等等。2.从剂型上来看可以申请食字号的：片剂、口服液、颗粒、粉剂、凝胶糖果、丸，如果属于硬建议可以改成粉，如果是比较大的中药丸建议可以做成片剂。3.从功效上来看：如果看功效的话，这就不是很准确，因为普通食字号的产品不可宣称功效，只能通过其他方式。当然我们要始终明确，我们申请批号是因为什么？怎么样的批号才适合自己的产品以及目前公司现状，包括未来的发展方向。