

# 贺州什么是消字号 中药可以做消字号备案吗/如何加工医药秘方

产品名称	贺州什么是消字号 中药可以做消字号备案吗/如何加工医药秘方
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
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 品牌:杰东
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

中药外用产品如何办理批文批号？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。一、什么是批准文号 什么是批号？什么是批文？什么是批件？定义：生产新药或者已有标准的药品的，须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“批号”或“批件”。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。二、批准文号分类 那么在了解了什么是批准文号之后，批准文号又是如何分类的呢？若是非要给批准文号来分类的话，我们可从和外用来切入，内服产品的批号有：药字号、健字号、食字号、特医食品；外用产品的批号有：药字号、妆字号、消字号、械字号、健字号。三、中药外用产品批号--国药准字号otc 先，带您解读中药内服批号之“国药准字号”即我们说的药字号。“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。药品的申请时间比较长，费用也比较高，新药至少要准备1000万，才能办理，时间要3~5年时间，药品是具有治病功效的，要在甲等以上的做，要求比较严格。四、中药外用产品批号--保健用品 提到保健品，大家一般都会想到的是口服类的保健食品，也就是带有小蓝帽标志的产品。其实还有一类外用的产品，就是保健用品，此类产品申报的标准，是在市场监督管理局网（企业标准信息公共服务平台）进行公示。五、中药外用产品批号--妆字号 1、卫妆准字：是化妆品检测部门批准的国产化妆品(合格)，也就是原来化妆品于门监管时候的批号名称。2、卫妆备进字：是化妆品检测部门准许的进口化妆品。根据国内的有关规定，凡是进口的化妆品全部都是卫妆进字号。进口的普通化妆品应在上市前需向申请备案，经审核准予备案的发给备案凭证。3、卫妆特进字：对具有育发、染发、烫发、脱发、美容、健美、除臭、、防晒作用的9种化妆品属于进口特殊用途化妆品。须向申请，经同意之后，发给进口化妆品卫生许可证可批件。4、卫妆特字：是批准的国产特殊化妆品，如整容产品和药物美容产品等(合格)。七、以上所说的四个概念都是属于在门审批时候的说法，而自从2

014年化妆品审核由门纳入到药监部门以后，化妆品的分类就变得尤为简单，原来卫字开头的全部变为国字开头。六、中药外用产品批号-消字号按剂型可以分为固体（药贴、粉剂、膏等）和液体（擦剂，洗液，喷雾，面膜精华液等）。八、中药产品申请消字号流程 中药产品在申请消字号的时候，我们先要对产品进行分析，保证产品能一次通过，再对产品进行检测、备案包括后期的设计、生产、策划建议等。九、消字号可申请类别 消毒产品包括消毒剂、消毒器械和卫生用品类，其中卫生用品包括卫生巾、卫生护垫等妇女经期卫生用品，尿布、尿裤、湿巾、纸巾，餐巾纸、面巾纸，卫生棉、化妆棉以及皮肤、粘膜抗(抑)菌洗剂等品种，而我们中药类的产品申请消字号，则是用于皮肤黏膜的居多，则申请消字号应属于卫生用品里面的抗抑菌制剂。十、消字号检测指标 很多人都觉得消字号的检测的简答，然而在2017年下半年以后，对消字号管理更加严格，也了一系列的法规，现在的消字号审批光皮肤抑菌的检测就不简单。十一、消字号申请会遇到的问题 1.消字号申请需要注册公司，不能以个人。 2.产品成分需要符合消字号的成分要求。 3.是否有生产能力的厂家 4.产品剂型是否复合消字号剂型。（如就丸剂不属于消字号剂型）十二、“靓源”介绍 靓源隶属杰东集团，杰东集团公司下属十几家公司，“杰东认证”是中国食字号、妆字号、健字号、消字号、械字号的申报服务机构，“杰东药业”主要是为已经取得批号的产品进行代加工。另外还有：商标注册、建厂下证（消毒用品厂、食品厂、化妆品厂）等服务。申报食字号所需资料：在我们给您进行申报的时候，您只需要按照这些来准备即可：1.原料---需要您给我们提供您用的哪些原料名称，比如：苦瓜、玛咖、黄精等等 2.工艺---通俗的来说就是您这个产品是怎么做出来的，简单的描述下制作的过程 3.样品---小样即可 4.技术员---产品的主要负责人，无特殊限制 5.公司证件 以上信息，无需太过的描述，您只需要跟您的粗略想法提供，我们会进行的加工、整理、调整等。 饮料冲剂申请食字号、食字号配制酒生产贴牌、如何申办广东食字号、江西省食字号要怎么办 医疗器械一类二类三类的区别是什么？什么是医疗器械？ 医疗器械是指单或许组合运用于人体的仪器、设备、用具、材料或许其他物品，包含所需求的软件。其用于人体体表及体内的效果不是用药理学、免疫学或许代谢的手法获得，但是可能有这些手法参与并起一定的辅佐效果，其运用旨在到达下列预期目的：(1)对疾病的预防、确诊、、监护、缓解；(2)对损害或许残疾的确诊、、监护、缓解、补偿；(3)对解剖或许生理进程的研讨、替代、调理；(4)操控。 医疗器械的分类及处理 医疗器械分为三类，一类、二类和三类术语处理类别，根据医疗器械监督处理法令有相关的规定，处理由低到高，对医疗器械按照风险程度施行分类处理。类是指，经过常规处理足以保证其安全性、有用性的医疗器械。类是风险程度低，施行常规处理能够保证其安全、有用的医疗器械。施行产品备案处理，由市级食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册的。第二类是指，对其安全性、有用性应当加以操控的医疗器械。第二类是具有中度风险，需求严格操控处理以保证其安全、有用的医疗器械。施行产品注册处理处理，由省、自治区、直辖市食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册。第三类是指，植入人体，用于支撑、保持生命，对人体具有潜在风险，对其安全性、有用性有必要严格操控的医疗器械。一般由食品药品监督处理局来批阅、发证注册。第三类是具有较高风险，需求采纳特别措施严格操控处理以保证其安全、有用的医疗器械。施行产品注册处理处理，由食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册。 全国消毒产品网上备案信息服务平台网址：<https://credit.jdzx.net.cn/xdcp/loginPage/login?type=comp> 使用这个网站查询可能会遇到如下几个问题： 01 能查到查到了，那就没什么好说的了！ 02 不能查到 我相信90%的消你都查不到。那么查不到的产品是不是就是不合法的。：不一定。为此我专门查询了一家消生产厂家的产品备案情况，嗯.....一个也没查到，但是我很清楚他们生产了很多消，而且他们也很正规。why？因为监管他们的门没有连入这个网站，当地的门只是进行线下审核纸质资料。消的管理办法是由各地市县级门监管。一些地方的县级门都没有连入这个网站。所以你肯定查不到的。生产厂家只需要到当地的监管部门提交纸质资料即可。如果你要追根溯源，那么就要查这个厂家的地址，找到监管的门，去询问当地的门。如果消是委托生产的，理论上责任单位是委托方，也有可能是由委托方在委托方当地的监管部门进行备案的。 03 页面无法显示 浏览器的问题。解决办法：换个浏览器试试，或者复制链接，发到微信中，点击打开。我发现用微信的方式不卡顿，查询显示完整。 网络的问题。解决办法：检查网络。 服务器的问题。解决办法：等！等恢复！ 04 显示不全 浏览器的问题。解决办法：换个浏览器试试，或者复制链接，发到微信中，点击打开。我发现用微信的方式不卡顿，查询显示完整。 服务器的问题。解决办法：等！等恢复！ 05 页面无法下移 浏览器的问题。解决办法：换个浏览器试试，或者复制链接，发到微信中，点击打开。我发现用微信的方式不卡顿，查询显示完整。 服务器的问题。解决办法：等！等恢复！ 后问题来了，那么查不到，如何判定产品是否假冒伪劣呢？看厂家，查询厂家的消字号证件是否有问题。看检测报告，数据是否有消毒抑菌等功效。基本上消字号目前对有杀灭效果的就是75%酒精和含氯消毒剂。这两种，生产简单，基本上作假。只是每家的原料来源可能有点区别。但是对消灭效果

来说也没多大的影响。免责声明 本文仅用于学习交流使用，部分图文来源于网络，如有侵权，联系。消毒产品生产企业卫生许可证难办吗？难度是相对的，对大多数新办企业来说，由于对手续、制度、文件、法律条文、标准、检验等的不熟悉，容易走弯路，尤其是车间布局设计，一旦设计不合理，将产生很大的整改费用！尚好企业管理有限公司拥有由从事生产许可证十四年经验的老师及多位经验丰富的咨询师组成的咨询团队，为客户提供从厂房选址、设计布局、指导装修、编写资料一直到的全程服务，一次通过率近！

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、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、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试验；械字号的二类和三类则需要做试验，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。