

## 福州健字/消字/妆字号代办 中药淡斑\祛疤\祛痘产品贴牌加工

产品名称	福州健字/消字/妆字号代办 中药淡斑\祛疤\祛痘产品贴牌加工
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:杰东 加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂 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

申报保健食品需提供的资料 (一) 保健食品注册申请表。(二) 申请人、营业执照或者其它机构合法登记证明文件的复印件。(三) 提供申请注册的保健食品的通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料(从食品药品监督管理局政府网站数据库中检索)。(四) 申请人对他人已取得的不构成侵权的保证书。(五) 提供商标注册证明文件(未注册商标的不需提供)。(六) 产品研发报告(包括研发思路, 功能筛选过程, 预期效果等)。(七) 产品配方(原料和辅料)及配方依据; 原料和辅料的来源及使用的依据。(八) 功效成分/标志性成分、含量及功效成分/标志性成分的检验方法。(九) 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料。(十) 产品质量标准及其编制说明(包括原料、辅料的质量标准)。(十一) 直接接触产品的包装材料的种类、名称、质量标准及选择依据。(十二) 检验机构出具的试验报告及其相关资料, 包括: 1、试验申请表; 2、检验单位的检验受理通知书; 3、安全性毒理学试验报告; 4、功能学试验报告; 5、兴奋剂、违禁药物等检测报告(申报缓解体力疲劳、减肥、改善生长发育功能的注册申请); 6、功效成份检测报告; 7、稳定性试验报告; 8、卫生学试验报告; 9、其他检验报告(如: 原料鉴定报告、菌种毒力试验报告等)。(十三) 产品标签、说明书样稿。(十四) 其它有助于产品评审的资料。(十五) 两个未启封的小销售包装的样品。注: 1、以真菌、益生菌、核酸、酶制剂、基酸螯合物等为原料的产品的注册申请, 除提供上述资料外, 还必须按照有关规定提供相关的申报资料。2、以限制使用的野生动植物为原料的产品的注册申请, 除提供上述资料外, 还必须提供政府有关主管部门出具给原料供应方的允许该原料开发、利用的证明文件以及原料供应方和申请人签订的购销合同。3、以补充维生素、矿物质为目的保健食品的注册申请, 不需提供动物功能评价试验报告和/或人体试食试验报告和功能研发报告。4、申报的功能不在食品药品监督管理局公布的功能项目范围内的, 除根据使用原料的情况提供上述资料外, 还必须提供以下与新功能相关的资料: (1) 功能研发报告: 包括功能名称、申请的理由和依据、功能学评价程序和检验方法以及研究过程和相关数据、建立功能学评价程序和检验方法的依据和科学文献资料等。(2) 申请人依照该功能学评价程序和检验方法对产品进行功能学评价试验的自检报告。(3) 确定的检验机构出具的依照该功能学评价程序和检验方法对产品进行功能学评价的试验报告以及对检验方法进行评价的验证报告。5、同一申请人申请同一个产品的不同剂型的注册, 如果其中的一个剂型已经按照规定进行了全部试验, 并且检验机构已经出具了试验报告, 其他剂型的注册可以免作功能学和安全

性毒理学试验，但必须提供已经进行过的功能学 and 安全性毒理学试验的试验报告的复印件。工艺有质的变化，影响产品安全、功能的除外。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，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，由食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册。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. 进行试验：黑膏药贴作为一种药物，需要进行试验以评估其和安全性。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

### 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。办理消毒产品生产企业卫生许可证需要什么条件？

- 1、与生产要求相适应的厂房，省卫计委指导意见要求生产、仓储面积不得少于四百平。
- 2、厂房所在地周边三十米内无粉尘、异味等污染源。
- 3、生产车间应封闭，按工艺流程设立布局，人流物流分开，整理流程流畅，无交叉往返。并具备配套的仓储与检验能力。
- 4、企业应建立卫生体系，具备完善的质量管理制度，并制定相应的工作程序文件。

### 消字号和妆字号的区别

消字号主要是消毒作用，不具备功能。妆字号可以有、修护等功效，前提是得有功效测试。消字号：消字号是经地方门审核批准的卫生批号，不具备，属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为消毒

作用。生产企业和经营企业不应该对"消"字产品做有护肤功效(美白、等)的宣传。宝宝日常洗手消毒，可以使用消字号产品，如洗手凝胶等。 妆字号: 顾名思义就是化妆品类的产品，如儿童化妆品，妆字号产品是在药监局备案通过后才能批准上市的，同时产品的功效也包含，舒缓，修护，等等。所以妆字号产品是可以有功效的，前提是品牌方需要做功效测试，如:功效。因此儿童护肤品务必妆字号。