

# 吕梁消字号健字号贴牌代加工源头生产企业 实力厂家杰东药业

产品名称	吕梁消字号健字号贴牌代加工源头生产企业 实力厂家杰东药业
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	品牌:杰东 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	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

科普|消字号、药准字、妆字号、械字号、特字号到底代表什么?这些“字号”到底代表什么呢?“妆字号”化妆品化妆品上标注的“妆字号”,是非特殊用途化妆品经药品监管部门备案后获得的许可证标号。日常护肤中使用的保湿类爽肤水、乳液、面霜、精华液,以及粉底、口红、眼影等产品都属于“妆字号”产品。其主要作用是清洁、保护、美化、修饰等。“特字号”化妆品化妆品上的“特字号”,指特殊用途化妆品在上市前经过审批后获得的批准文号。生活中常见的烫发剂、染发剂、脱毛膏、防晒霜和美白祛斑类护肤品等,都可以在其产品外包装上看到“特字号”。这一类化妆品无论是进口还是国产,都须经药监局审批通过方可上市。其主要作用是育发、染发、烫发、脱毛、、健美、除臭、祛斑防晒等。我国规定化妆品不得宣称具有治疗、抑菌等功效。“消字号”产品“消字号”产品是经门审核批准,具有卫生批号的外用卫生消毒用品,包含消毒剂、卫生用品等,例如湿纸巾、女性生理期卫生用品、卫生口罩、卫生手套等。“消字号”产品往往是在特殊工作场所、特殊时期或者特殊工作人员使用的。《消毒管理办法》规定,消毒产品主要起杀灭和消除病原微生物作用,不能出现或暗示治果。换句话说,“消字号”产品不具备调节人体生理功能的功效,既不可宣称有,也不具有,如果商家宣称“消字号”产品具有皮肤护理作用,便是虚假宣传。“械字号”产品“械字号”产品属于医疗器械。医疗器械是指单或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件。其使用目的包括:对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;控制等。医疗器械和化妆品属于不同种类的产品,其使用场景和使用目的截然不同。不过,随着医学美容产业的发展,市场上出现了“械字号”医疗器械产品。其中一部分属于医用敷料,通过与创面直接或间接接触,具有创面消毒、吸收创面渗出液、支撑、防粘连或者为创面愈合提供适宜环境等医疗作用,可以帮助患者在接受医美治疗后。有些不法商家打擦边球,宣称“械字号”医疗器械产品具有护肤功效,向消费者销售。按照医疗器械管理的医用敷料命名应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求,不得含有“美容”“保健”等宣称词语,不得含有夸大适用范围或者其他具有误导性、欺性的内容。所以不存在所谓的“械字号”化妆品,如果商家将医疗器械宣称化妆品,则是违法行为。“药准字”产品药准字指的是药品,药品监管部门审批一个国药准字号,通常需要3年以上时间,5至10年也算正常,并经药品评审严格审评,符合要求方可批准。此外,审批期间还要做大量的产品质量定性考察、药效实验、病理实验、毒副安全实验及大量临床实验。药准字的格

式为国药准字+1位字母+8位数字，只有得到批准药准字文号的药品才能进行生产和销售。“消字号”和“国药准字”如何辨别？1.看包装标注。一个标注“国药准字”号，一个标注“卫消证字号”。2.看产品名称。根据相关规定，正规药品会标注原料和制剂方式，如糠酸莫米松乳膏、乳膏等。3.看适用范围。“消字号”属于卫生消毒用品范畴，仅有消毒功能，不具备治果；而“国药准字”号以治疗作用为要目标，具有针对性治疗功能。什么是保健用品？保健类产品有两大类，一类叫保健食品，是内服产品；一类叫保健用品，是外用产品。保健用品在我国市场上存在已久，简称“健”字号类产品，一般是指对健康有促进和保健功能的外用产品。目前对保健用品没有统一的定义，参考几个地方上的定义，如《贵州省保健用品管理条例》第三条本条例所称保健用品，是指直接或者间接作用于人体皮肤表面，不以预防和治疗疾病为目的，具有日常保健、促进功能的贴剂、膏剂、擦剂、喷剂等产品。但法律、法规对药品、保健食品、医疗器械、特殊用途化妆品、消毒产品、体育器械等另有规定的除外。《陕西省保健用品管理条例》第三条本条例所称保健用品，是指列入保健用品类别目录，具有调节人体机能、增进健康和有益养生保健等特定保健功效的外用产品，但法律、行政法规另有规定的除外。2012年由 中国保健协会、国有资产监督管理委员会研究中心编著，社会科学文献出版社出版的《保健蓝皮书》将保健用品定义为：“个人不以治疗疾病而以日常保健为目的，直接或间接使用的，具有缓解疲劳，调节人体机能预防疾病改善亚健康状态，促进等增进健康的特定功效的用品。消字号和械字号的区别消字号顾名思义是消毒抑菌类的产品，像口腔、皮肤、妇科类产品做消字号比较合适，包装上不能写作用，只能写抑制微生物类别械字号是药监局审批，是已物理疗法结构性能申报的，包装上写不了中药成分，可以写产品的适用范围，例如适用于皮肤长斑、痣等人群消字号和国药准字号的区分：一、消字号是卫生消毒用品生产单位在生产新品前，经地方门审核批准后，取得的生产批准文号。二、国药标准是通过药监局核发的批准文号，每个药只有一种，现在只有国药准字号的药品才符合药品要求（进口药品要有检验报告）消字号和国药准字号有着本质的差别：1、消字号仅属于卫生消毒用品范畴，而国药准字号是真正具备的药品。2、消字号仅有消毒功能不具备治果，而国药准字号以治疗作用作为要目标，具有针对性治疗功能。3、消字号产品的许可证发放与管理仅由省级以下卫生行政部门负责，审批时间一个月，检测指标主要为作用，审批费用仅数千元；而准字号则专门由食品药品监督管理局审批，并且要经过药理、病理、毒测试和临床验证等一系列环节，在确保安全有效的情况下才可能批准，整个过程通常需要5-10年，费用也高达数百万甚至数千万元。械字号、妆字号、消字号的区别是什么？作为一个普通的消费者，偶尔听到些诸如械字号、妆字号、消字号等的词汇，总是一头雾水，“丈二和尚摸不着头脑”。广州靓源是OEM加工生产的厂家，同时拥有械字号、消字号、健字号、食字号、妆字号，就给大家普及一下：产品备案中，常出现的械字号、妆字号、消字号，都代表了什么？械字号械字号产品是指医疗器械：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。械字号产品是有临床功效可以直接写在说明书上，都是经过临观检验的。相对而言，械字号产品的安全性更高，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：敏感性皮肤、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时都可以进行使用，拥有的抗敏、抗炎、修复、保湿的功效。妆字号化妆品（文号为“卫妆字”）是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，散布于人体表面部位（皮肤、毛发、指甲、口唇、口腔黏膜等）以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学品。消字号消字号是经地方门审核批准的卫生批号，板式为XX卫消证字XX第X号，生产企业和经营企业不应该对“消”字产品做有的宣传。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。消毒管理办法第33条规定：消毒产品就是起一种杀灭和消除病原微生物的作用，不能出现或暗示治果，只能写抑菌。以上，便是靓源整理出来的有关械字号、妆字号、消字号的区别。所以当想了解一个产品，只需要知道它是械字号、妆字号还是消字号，基本就能判定这个产品的本质了。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,原文资料均应由申请人签章,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“卫消证”字号跟“卫妆准”字号洗手液的区别从03年的开始,人们开始逐渐意识到个人卫生,手部清洁的重要性,洗手液也在那是渐渐融入我们的日常生活,被大家所认可。关于洗手液的“卫消证”字号跟“卫妆准”字号的区别:“卫消证字”所属消毒产品范畴,能杀灭常见病菌,经过一系列严格安全性和消毒效果检验才允许生产的。“卫妆准字”是针对化妆品颁发的批准文字,“卫妆准字”批号洗手液属于化妆品范畴,不具备、抑菌功效,其功效只能达到清洁、去污,护手。