

消字号和国药准字如何区分？秘方办哪个字号更好卖？批文批号文号一样吗？有哪些认证条件

产品名称	消字号和国药准字如何区分？秘方办哪个字号更好卖？批文批号文号一样吗？有哪些认证条件
公司名称	广州靛源生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	业务范围:全国 业务内容:食字号、消字号、健字号申报加工一站服务 合作优势:可来料加工量身定制产品
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

消字号和国药准字如何区分？秘方办哪个字号更好卖？批文批号文号一样吗？有哪些认证条件

消字号和国药准字的区别

- 1) 消字号是卫生消毒用品生产单位在生产新品前，经地方卫生部门审核批准后，取得产品执行标准。
- 2) 国药准字是通过国家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国家药品要求（进口药品要有检验报告）
- 3) 消字号和国药准字号有着本质的差别：

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疗效的药品。

消字号仅有消毒功能不具备治疗效果，而国药准字号以治疗作用作为首要目标，具有针对性治疗功能。

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，审批时间二个月，检测指标主要菌落总数，重金属，微量元素；而准字号则专门由国家食品药品监督管理局审批，并且要经过药理、病理、毒副作用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。

二者在工艺方面的生产条件不同。

什么是消字号？为什么要申请消字号？申报流程？

什么是消字号？

消字号属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为杀菌、抑菌、抗菌作用。消字号热门申报产品：脚气膏、止痒膏、痔疮膏、抑菌粉、抑菌液、妇科凝胶、妇科洗液、除臭剂、洗手液等等。

为什么要申请消字号？

消字号产品批号的申请，周期短，费用低。批文批号是产品的法律证明，可以让产品快速地进入合法市场销售环节。

申报时长优势：1个月左右（安全评价报告除外）

销售渠道优势：拥有了合法正规手续可以让产品走入药店、超市、医院、养生馆、理疗店、招商加盟等线下以及线上销售渠道

消字号申报流程：

1：确定产品成分、剂型。

符合中国药典、化妆品要求，不可含有西药、激素等卫生行政部门规定禁用的物质。

2：确定申报主体

申报主体不允许是个人或者个体户。必须是公司或工厂，例如***生物科技有限公司、****医药科技有限公司、****药业等。

3：产品要求方面

产品的作用部位也叫作用对象，由于产品类型不同会导致检测的项目不同。

因此，在检测之前要清楚的告知作用对象，避免因检测的项目会不一样而影响产品宣传。

4：准备申报材料

准备产品说明、样品等相关材料，报送相关部门审批、检测。

消字号产品是什么?消字号如何分类？

消字号产品是什么?

要知道消字号产品是什么意思,首先要先了解什么是消字号,消字号,是经地方卫生部门审核批准的卫生批号,消字号产品虽然不具备任何疗效,但是属于卫生消毒用品范畴,检测指标主要为抗抑菌作用。

国家规定消字号产品中抑菌产品抑菌效果要达到50%,杀菌产品杀菌效果要达到99.99%,杀菌juedui值要达到5.0,达到了这些标准,才能作为消字号的合格产品。

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。

国产消毒产品申报消字号需经过检验、整理申报材料、申请初审、初审、申请终审、终审等程序。报批过程中产品不需做临床药效及用药安全等实验,费用较低,在几个月甚至更短时间就可以获得批准上市,销售。

下面具体介绍消字号产品有哪几类。

消字号的产品有三类:

消毒剂,如:84消毒液、滴露消毒液等杀灭或清除病原微生物的产品。

消毒器械,如:消毒柜、紫外线消毒灯具等器械类产品。

3)卫生用品,包含一次性用品,如:化妆棉、湿纸巾、卫生棉等。也包含抗抑菌制剂,如:女性洗液、手足口抗
菌喷剂等。

抗菌剂是对指示菌的杀灭率大于等于90%即可标注对指示菌有杀灭作用;抑菌剂是对指示菌的抑菌率达到5
0%或抑菌环直径大于7mm的即可标注对指示菌有抑菌作用。

消字号产品只有消毒功能但不具备治疗效果,生产企业和经营企业不能对消字号产品做任何有疗效的宣传
。

消字号仅属于卫生消毒用品范畴,有消毒功能但不具备治疗效果,消字号产品的许可证发放与管理仅由
省级卫生行政部门负责,消字号在所有申报中时间算是比较短的了,有很多批号要好几年。

消字号产品上市销售备案

消字号产品是指对细菌具有杀灭或抑制作用的消毒产品。

消毒产品可分为:

第一类消毒产品。用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌机和灭菌器械,皮肤/粘膜消毒剂,生
物指示物、灭菌效果化学指示物。

第二类消毒产品。除第一类产品外的消毒剂,消毒器械,以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗抑菌
制剂。

消毒产品按有效成分可分为:1.醛类消毒剂2.杂环类消毒剂3.含氯消毒剂4.过氧化物类消毒剂5.含碘消毒
剂6.季铵盐类消毒剂7.酚类消毒剂8.胍类消毒剂9.醇类消毒剂10.重金属类消毒剂11.生物类消毒剂等类型。

消字号产品要按要求上市销售需要满足什么样的条件呢?或者说消字号备案需要满足什么样的条件呢?

第一.生产厂家,正规资质齐全的生产厂家;委托方,注册有关消毒产品销售的公司。

第二.生产样品,设计包装,产品说明书,把样品按销售的样子做出来。

第三.找有资质的检测机构送样检测,这里要特别注明是备案报告。

第四.做消毒产品卫生安全评价报告。1.标签、说明书2.检测报告3.企业标准4.生产企业卫生许可证5.
产品配方6.消毒器械结构图(主要元器件及参数)(器械类产品方提供这些)。

第五.消毒产品网上备案信息服务平台上进行备案。

消毒产品主要参考标准:《WS628-2018消毒产品卫生安全评价技术要求》,《消毒技术规范》,《GB-1
5979-2002一次性使用卫生用品卫生标准》等。熟读以上标准基本上对消毒产品技术和备案等相关知识有
深刻认识,从事消毒产品的朋友们有空可以细读一番。

标签要求参考《GB38598-2020消毒产品标签说明书通用要求》。

消字号和卫消证字的区别？针对产品的消字号和针对车间生产能力的卫消证字都是指的什么呢？

这次我先简单分析讲解一下消字号和卫消证字的区别，因为发现好多朋友喜欢混淆两者概念，或者直接认为消字号不就是卫消证字嘛，其实并不是这样理解的。

消字号和卫消证字傻傻分不清楚，这两者之间的区别以及关联不仅仅是广大中医朋友、诊所、研发单位、生产单位、销售单位。包括很多行业内的人士也不知其所以然。

也许有朋友会说网上可以查资料，但是不管是百度文库还是其他的文库知识都已经相当落后了，并且太多资料普及并不全面，让不少朋友以为消字号就是指的卫消证字生产手续。

现在就简单科普一下，希望对有办理需要的朋友有一定帮助。

消字号包含针对产品批准文号的消字号和针对生产车间生产能力的卫消证字号。

那么针对产品的消字号和针对车间生产能力的卫消证字都是指的什么呢？

1.针对产品审批的消字号：主要是针对外用秘方产品的配方，工艺，安全性，稳定性等方面进行审核的备案手续，也是产品上市销售手续的前提。属于产品自身的一张身份证，具有唯一识别性。

2.针对生产车间生产能力审核的消字号（也就是卫消证字）：主要是针对车间的生产环境，生产能力等方面进行审核，已经取得了消字号产品备案的产品，厂家就可以进行生产。

特别提醒：卫消证字属于生产资质手续，生产资质手续只有建厂通过验收才能下发（敲黑板啦~这是重点，想获得卫消证字生产资质手续只有建厂一条路，没厂谁也没能力下发生产证！），但是因为建厂耗资巨大，所以刚起步的朋友一般都是建议办理完属于自己的产品批号手续之后，委托有相关生产资质的厂家加工生产就可以了。

这两个是一款消字号产品上市核心的两个条件，缺一不可。

弄清楚了这些知识，才知道办理的时候该从何下手。办正规批号手续，认准杰东认证高九红经理！

消字号和卫消证字的区别，因为发现好多朋友喜欢混淆两者概念，或者直接认为消字号不就是卫消证字嘛，其实并不是这样理解的。

现在就简单科普一下，希望对有办理需要的朋友有一定帮助。

消字号包含针对产品批准文号的消字号和针对生产车间生产能力的卫消证字号。

那么针对产品的消字号和针对车间生产能力的卫消证字都是指的什么呢？

这两个是一款消字号产品上市核心的两个条件，缺一不可。

弄清楚了这些知识，才知道办理的时候该从何下手。办正规批号手续，认准杰东认证高九红经理！