

金昌什么是外用健字号？如何办批文？和消字号的区别

产品名称	金昌什么是外用健字号？如何办批文？和消字号的区别
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	报价方式:按实际订单报价为准 服务范围:全国 规格:"可按客户要求定制
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，经地方门审核批准后，取得产品执行标准。 2) 国药准字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） 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的药品。消字号仅有消毒功能不具备治果，而国药准字号以作用作为要目标，具有针对性功能。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；而准字号则专门由食品药品监督管理局审批，并且要经过药理、病理、毒测试和验证等一系列环节，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。正确选择消毒产品，这几个资质一定要看 近年来，随着病预防控制的需要、医疗机构感染控制的需要以及社会各行各业的发展，消毒行业得到大力发展，特别是消毒产品，可谓是五花八门、不可胜数。这些产品中，有的质优昂贵，有的粗制滥造，可以说是良莠不齐。在这种背景下，为了加强消毒管理，规范消毒产品市场，保护人体健康，卫生健康行政部门了《消毒管理办法》、《消毒产品生产企业卫生许可证》等相关法规，现将消毒用品需具备的资质进行详细讲解。 1、查看经营单位营业执照的经营范围是否符合消毒产品生产《公》规定，经营范围是由公司章程规定的，并应该在营业执照上记载该信息。经营范围中属于法律、行政法规规定须经批准的项目，应当依法经过批。 2、查看经营单位消毒产品生产企业卫生许可证 消毒产品生产企业卫生许可证是指消毒产品生产企业的卫生许可证。尤其要注意生产类别，根据《消毒用品生产企业规范2009版》第十七条规定：对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）等产品配料、混料、分装工序应在10万级空气洁净度以上净化车间进行。 三十一条：生产用水的水质应符合以下要求：隐形眼镜护理用品的生产用水应为无菌的纯化水；剂、皮肤粘膜消毒剂和抗（抑）菌制剂的生产用水应符合纯化水要求。所以用于皮肤、粘膜等特殊部位消毒的生产企业，须具有10万级以上净化车间，生产用水须符合GB5749规范无菌水。也就是在许可证的生产类别后面加入净化两字，如：液体消毒剂（净化）。很多不具备生产条件，也就是没有（净化）这两字却宣传破损皮肤、粘膜、空气的消毒液很有可能是假冒伪劣产产品。 3、查网站全国毒产品网上备案信息服务平台（<https://credit.jdxx.net.cn/xdcp>）备案审批的产品使用范围 是否满足

其宣传的种种功效，如破损皮肤消毒、黏膜消毒等。除了以上那些，还建议留意消毒产品标签说明书内容。合法产品其外包装会标注生产企业名称、“消”字号、规格、有效成分及含量、期限、使用范围和方法、执行标准、注意事项等内容。小编提醒广大群众要科学合理使用消毒产品，学会、认清消毒产品功能、看清产品信息内容，必要时可以按上述方法在平台查询，并严格遵循说明书规定使用。消字号申报需要多长时间？都可以在哪些渠道销售？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：拥有手续齐全后，线上线下都可以销售。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。

消字号申请的流程？

确定产品类型：是属于消毒剂、抗抑菌制剂还是一次性卫生用品，常规的含有植物成分或者化学成分的要不是消毒剂要不就是抗抑菌制剂。确定产品的成分、剂型等：不可含有、西药等不允许添加的成分，剂型可以是液体、喷雾、粉、凝胶

确定申报主体：确定自己有车间有卫生许可证自主生产还是属于委托加工，不管哪种方式申报主体都是自己，只是申报的时候所提供的材料不一样

准备申报材料：将一些需要审评的技术材料准备好，进行技术上的审评

5.检测：准备合格的样品进行检测。

6.备案、安评

更多消字号申请程序可电话咨询

妆字号与药字号、消字号对比？

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。常见妆字号产品是以涂抹、喷洒或者其他类似方法，散布于人体表面的部位，如皮肤、毛发、指趾甲、唇齿等，以达到清洁、保养、美容、修饰和改变外观，或者修正人体气味，保持良好状态为目的的化学工业品或精细化工产品。不具备调节人体生理功能的功效。常见的产品有面膜、面霜、护肤水、洗发水、粉底液、唇膏等。的产品有卫生用品和一次性医疗用品，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。药字号产品是实行常规管理可以保证其安全有效的医疗用品，风险程度低。药字号产品经过检验和食品药品监督管理局备案，是有功效的可以直接写在说明书上的。特殊人群使用时候更安全。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、修复、的功效。常见的产品有烫伤膏、黄药水、贴、祛痘霜等。以妇科洗液为例——药字号属于药物，具备功效，适合不适的人群使用，可改善患病情况，具有较强的能力，使用应遵医嘱。消字号主要功能是消毒，会改变的菌群环境，可以在妇科病的过程中遵医嘱搭配使用。妆字号适用于日常洗护，含有一定的营养物质，可以改善和维护的正常弱酸环境，清洁的日常污垢油脂。当然，除了产品的不同，在其他方面三者也存在差异：械字号是什么？械字号是指医疗器械，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，并遵循严格要求做出的产品就是械字号产品。