

药品包装材料出口俄罗斯办理哪些认证

产品名称	药品包装材料出口俄罗斯办理哪些认证
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

产品详情

药品包装材料是比较特殊的一类产品，其既不同于药品，又不属于医疗器械，药品包装材料有专门的法规。俄罗斯药品包装材料出口到俄罗斯需要进行俄罗斯认证，以符合俄罗斯国家标准。

涉及到药品包装材料的法规有：

- 1.GOST R 53416-2009药品用玻璃容器.一般规范；
- 2.GOST 33202-2014玻璃包装.玻璃.玻璃在98 时的耐水性能.试验和分类方法；
- 3.GOST 17527-2014包装.术语和定义。

GOST R 53416-2009是俄罗斯针对药品用玻璃容器的一般规范，该标准对药品包装材料提出了要求，要求产品的外表面和内表面上不允许有以下情况，如：

- 1.玻璃棱镜，玻璃丝，切屑，通槽，裂纹，外来夹杂物，周围有圆形裂纹；
- 2.锋利的接缝，开放的气泡；
- 3.封闭的气泡和外来夹杂物的数量和尺寸大于表1规定的数量和尺寸。

另外药品包装材料还要符合运输要求，相应的俄罗斯标准有GOST 15150，该标准全称为机器、仪器及其他工业制品.各种气候区用结构形式.按外界环境气候的分类、使用条件、保管和运输。针对玻璃材质的药品包装材料，俄罗斯对产品的耐化学性很重视，控制玻璃产品的耐化学性是俄罗斯强制性要求。