



**Obaly pro injekční preparáty a
příslušenství
Část 1: Injekční lahvičky
ze skleněných trubic**

Březen 1997

**ČSN
EN 28 362-1**

70 3352

idt ISO 8362-1:1989

Injection containers for injectables and accessories - Part 1: Injection vials made of glass tubing

Récipients et accessoires pour produits injectables - Partie 1: Flacons en verre étiré

Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör - Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas

Tato norma je identická s EN 28362-1:1993 a je vydána se souhlasem CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

This standard is identical with EN 28362-1:1993 and is published with the permission of CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

Národní předmluva

Citované normy

ISO 719:1985 zavedena v ČSN ISO 719 Sklo. Odolnost skleněné drti proti vodě při 98 °C. Metoda zkoušení a rozdělení do tříd (70 0531)

ISO 720:1985 zavedena v ČSN ISO 720 Sklo. Odolnost skleněné drti proti vodě při 121 °C. Metoda zkoušení a rozdělení do tříd (70 0530)

ISO 1101:1983 dosud nezavedena

ISO 4802-1:1988 zavedena v ČSN ISO 4802-1 Sklo. Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě. Část 1: Stanovení titrační metodou a rozdělení do tříd (70 0529)

ISO 4802-2:1988 zavedena v ČSN ISO 4802-2 Sklo. Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě. Část 2: Stanovení metodou plamenové spektrometrie a rozdělení do tříd (70 0529)

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují ČSN 70 5213 Obalové sklo farmaceutické. Lahvičky z neutrálních trubic z 17. 2. 1960 a ČSN 70 5214 Obalové sklo farmaceutické. Lahvičky ze skleněných trubic z 25. 7. 1962

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zkušební ústav lehkého průmyslu, České Budějovice, SZ 246, IČO 150487, Karel Štěch

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

© Český normalizační institut, 1997

21415

Strana 2

Prázdná strana!

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 28362-1
Duben 1993**

MDT 615.473.014.83-033.5

Deskriptory: medical equipment, parenteral infusion equipment, containers, glassware, flaks, specifications, dimensions, designation, marking

Obaly pro injekční preparáty a příslušenství Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic (ISO 8362-1:1989)

Injection containers for injectables and accessories - Part 1: Injection vials made of glass tubing (ISO

Réipients et accessoires pour produits injectables. Partie 1: Flacons en verre étiré (ISO 8362-1:1989)

Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör. Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO 8362-1:1989)

Tato evropská norma byla schválena organizací CEN 1993-04-14. Členové CEN jsou povinni plnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba dát této evropské normě bez jakýchkoliv změn status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoli jiném jazyku přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu CEN má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Předmluva

Na základě kladného výsledku dotazníkového průzkumu CEN/ÚS byla norma ISO 8362-1:1989 „Obaly pro injekční preparáty a příslušenství. Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic“ v roce 1990 předložena k oficiálnímu hlasování. Výsledek hlasování byl kladný.

Této evropské normě musí být dán status národní normy buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání do října 1993 a zrušením národních norem, které jsou s ní v rozporu, nejpozději do října 1993.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 8362-1:1989 byl schválen CEN bez jakýchkoli změn jako evropská norma.

0 Úvod

Účelem normy 8362-1 je stanovit velikosti, objemy, tvary a základní požadavky na injekční lahvičky, určené pro použití ve zdravotnictví. Tyto lahvičky vyráběné ze skleněných trubic jsou považovány za vhodný obal pro uchovávání injekčních preparátů až do jejich použití ve zdravotnictví. Injekční lahvičky je možné vyrábět z různých druhů skla, čímž je ovlivněna jejich chemická odolnost. Např. lahvičky vyráběné z boritokřemičitého skla mají vysoký stupeň chemické odolnosti, na rozdíl od lahviček z alkalicko-vápenatého skla, které mají nižší stupeň chemické odolnosti, ale přesto je jejich chemická odolnost dostatečná pro zamýšlené účely použití. Chemická odolnost vnitřního povrchu lahviček z alkalicko-vápenatého skla může být úpravou zlepšena tak, že při jednorázovém použití je stejná jako u lahviček z boritokřemičitého skla. Získanou chemickou odolnost si udrží upravený vnitřní povrch tak dlouho, dokud nedojde k jeho narušení vlivem chemických reakcí. Pokud k tomu dojde, je chemická odolnost snížena na úroveň odolnosti alkalicko-vápenatých skel s neupraveným vnitřním povrchem.

Vzhledem k tomu, že obaly mohou být vyrobeny z různých druhů skla, a protože záleží na chemické odolnosti vnitřního povrchu při naplnění injekčním preparátem, je velmi důležité určit zkušební metody, s jejichž pomocí je možné tuto odolnost stanovit. Metody, které jsou doporučeny v této části ISO 8362 ji umožňují stanovit na základě odolnosti proti vodě a podle výsledku stanovení zařadit obaly do příslušné třídy. Metoda také umožňuje podle výsledku zkoušky rozhodnout, zda je odolnosti proti vodě dosaženo složením skla jako materiálu nebo úpravou vnitřního povrchu obalu. Umožňuje po zkoušce rozhodnout, zda bude dosaženo dostatečné odolnosti proti vodě vlastním složením skla jako materiálu nebo následnou úpravou vnitřního povrchu nádoby.

1 Předmět normy

V této části normy ISO 8362 jsou stanoveny tvar, rozměry a objemová řada skleněných lahviček pro injekční preparáty. Rovněž jsou stanoveny materiály, ze kterých musí být lahvičky vyrobeny a požadavky na lahvičky samotné.

Tato část normy ISO 8362 se vztahuje na bezbarvé nebo hnědé lahvičky vyrobené z trubic z boritokřemičitého nebo alkalicko-vápenatého skla s úpravou vnitřního povrchu nebo bez jeho úpravy, které jsou určeny jako obal pro uchovávání nebo přepravu injekčních preparátů.

-- Vynechaný text --