


2005

	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství - Část 3: Hliníkové lemovací uzávěry pro injekční lahvičky	ČSN EN ISO 8362-3 70 3360
---	--	-------------------------------------

idt ISO 8362-3:2001

Injection containers and accessories - Part 3: Aluminium caps for injection injection vials

Récipients et accessoires pour produits injectables - Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons

Injektionbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör - Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8362-3:2003. Evropská norma EN ISO 8362-3:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8362-3:2003. The European Standard EN ISO 8362-3:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 8362-3 (70 3361) ze září 2003.

© Český normalizační institut,

2005

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

71943

Oproti původní ČSN EN ISO 8362-3:2003 vydané k přímému používání vychází tato norma překladem.

Informativní údaje z ISO 8362-3:2001

ISO 8362 zahrnuje pod všeobecným názvem *Obaly pro injekční přípravky a příslušenství* následující části:

Část 1: Injekční lahvičky ze skleněných trubic

(Part 1: Injection vials made of glass tubing)

Část 2: Uzávěry pro injekční lahvičky

(Part 2: Closures for injection vials)

Část 3: Hliníkové lemovací uzávěry pro injekční lahvičky

(Part 3: Aluminium caps for injection vials)

Část 4: Injekční lahvičky z hutního skla

(Part 4: Injection vials made of moulded glass)

Část 5: Lyofilizační uzávěry pro injekční lahvičky

(Part 5: Freeze drying closures for injection vials)

Část 6: Hliníkové lemovací uzávěry v kombinaci s plastem pro injekční lahvičky

(Part 6: Caps made of aluminium - plastics combinations for injection vials)

Část 7: Injekční hliníkové lemovací uzávěry v kombinaci s plastem bez překrytí plastové části

(Part 7: Injection caps made of aluminium - plastics combinations without overlapping plastics part)

Citované normy

ISO 8872 zavedena v ČSN EN ISO 8872 (70 3362) Hliníkové lemovací uzávěry pro transfuzní, infuzní a injekční lahve - Všeobecné požadavky a metody zkoušení (idt ISO 8872)

Vypracování normy

Zpracovatel: Sklářský ústav Hradec Králové s.r.o., IČ 26033585, Miluše Miličová

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 8362-3
Únor 2003

ICS 11.040.20

Nahrazuje EN 28362-3:1993

Obaly pro injekční přípravky a příslušenství -
Část 3: Hliníkové lemovací uzávěry pro injekční lahvičky
(ISO 8362-3:2001)
Injection containers and accessories -
Part 3: Aluminium caps for injection vials
(ISO 8362-3:2001)

Réceptibles et accessoires pour produits injectables - Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons (ISO 8362-3:2001)	Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör - Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen (ISO 8362-3:2001)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-12-27.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.
č. EN ISO 8362-3:2003 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Text ISO 8362-3:2001 byl připraven technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční vybavení k lékařskému a farmaceutickému použití“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), a byl převzat CMC jako EN ISO 8362-3:2003.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu,

je nutno zrušit nejpozději do srpna 2003.

Tento dokument nahrazuje EN 28362-3:1993.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecko, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 8362-3:2001 byl schválen CEN jako EN ISO 8362-3:2003 bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

..... 4

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3 Rozměry a
označování

..... 6

4
Požadavky

..... 6

5
Balení

..... 8

6

Značení

..... 8

Příloha ZA

(normativní)

. 9

Strana 6

Úvod

Materiály, ze kterých jsou vyrobeny obaly pro injekční přípravky (včetně pryžových uzávěrů), jsou základními obalovými materiály pro uchování injekčních přípravků až do jejich použití. Přesto však se podle této části ISO 8362 hliníkové lemovací uzávěry nepovažují za základní obalové materiály v přímém styku s farmaceutickými přípravky.

1 Předmět normy

Tato část ISO 8362 specifikuje hliníkové lemovací uzávěry pro injekční lahvičky, které jsou popsány v ISO 8362-1 a ISO 8362-4.

-- Vynechaný text --