

**2005**

	Obaly pro injekční přípravky a příslušenství - Část 4: Injekční lahvičky z hutního skla	ČSN EN ISO 8362-4  70 3360
--	--	-------------------------------------

idt ISO 8362-4:2003

Injection containers and accessories - Part 4: Injection vials made of moulded glass

Récipients et accessoires pour produits injectables - Partie 4: Flacons en verre moulé

Injektionbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör - Teil 4: Injektionsflaschen und Hüttenglas

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8362-4:2004. Evropská norma EN ISO 8362-4:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8362-4:2004. The European Standard EN ISO 8362-4:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 28362-4 (70 3353) z března 1997.

© Český normalizační institut,  
2005  
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**71944**

Oproti původní normě nejsou uvedeny hmotnosti injekčních lahviček a v případě lahviček na inzulín byly změněny také jejich rozměry.

#### Citované normy

ISO 719:1985 zavedena v ČSN ISO 719:1993 (70 0531) Sklo - Odolnost skleněné drti proti vodě při 98 °C - Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

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

ISO 1101 nezavedena

ISO 4802-1:1988 zavedena v ČSN ISO 4802-1:1993 (70 0529) Sklo - Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě - Část 1: Stanovení titrační metodou a rozdělení do tříd

ISO 4802-2:1988 zavedena v ČSN ISO 4802-2:1993 (70 0529) Sklo - Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě - Část 2: Stanovení metodou plamenové spektrometrie a rozdělení do tříd

ISO 7458 zavedena v ČSN ISO 7458:2004 (77 0558) Skleněné obaly - Odolnost proti vnitřnímu tlaku - Metody zkoušení

ISO 7459 zavedena v ČSN ISO 7459:2004 (77 0559) Skleněné obaly - Odolnost proti náhlé změně teploty a stálost při náhlé změně teploty - Metody zkoušení

Informativní údaje z ISO 8362-4:2003

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: Lemovací uzávěry pro injekční lahvičky z hliníku v kombinaci s plastem  
(*Part 6: Caps made of aluminium - plastics combinations for injection vials*)

Část 7: Injekční lemovací uzávěry z hliníku v kombinaci s plastem bez překrytí plastové části  
(*Part 7: Injection caps made of aluminium - plastics combinations without overlapping plastics part*)

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 8362-4 Červen 2004
---	------------------------------

ICS 11.040.20

Nahrazuje EN 28362-4:1993

Obaly pro injekční přípravky a příslušenství

Část 1: Injekční lahvičky z hutního skla

(ISO 8362-4:2003)

Injection containers and accessories -

Part 4: Injection vials made of moulded glass

(ISO 8362-4:2003)

Réipients et accessoires pour produits  
injectables -

Partie 4: Flacons en verre moulé

(ISO 8362-4:2003)

Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate  
und Zubehör -

Teil 4: Injektionsflaschen und Hüttenglas

(ISO 8362-4:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-04-01.

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, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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**

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 8362-4:2004 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

### Předmluva

Text ISO 8362-4:2003 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 8362-4:2004.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2004 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 prosince 2004.

Tento dokument nahrazuje EN 28362-4:1993.

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

### Oznámení o schválení

Text ISO 8362-4:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 8362-4:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

---

### Obsah

Strana

#### Předmluva

..... 4

#### Úvod

..... 6

<b>1</b>	Předmět normy	6
<b>2</b>	Normativní odkazy	6
<b>3</b>	Termíny a definice	7
<b>4</b>	Rozměry a označování	7
<b>4.1</b>	Injekční lahvičky na inzulín	7
<b>4.2</b>	Injekční lahvičky na antibiotika	8
<b>5</b>	Materiál	10
<b>6</b>	Vady, těsnící plochy	10
<b>7</b>	Požadavky na provedení	10
<b>7.1</b>	Odolnost proti vodě	10
<b>7.2</b>	Odolnost proti vnitřnímu tlaku	11
<b>7.3</b>	Odolnost proti náhlé změně teploty	11
<b>7.4</b>	Jakost chlazení	11
<b>8</b>	Značení	

**Příloha ZA**  
(informativní)

## Úvod

Účelem této části ISO 8362 je stanovit rozměry, objemy, tvary a požadavky na injekční lahvičky určené pro zdravotnické použití. Lahvičky z hutního skla se považují za vhodné obaly pro uchovávání injekčních přípravků až do jejich použití k lékařským účelům. Takové obaly se mohou vyrábět z různých druhů skla, čímž je ovlivněna jejich chemická odolnost. Například lahvičky z boritokřemičitého skla mají vysoký stupeň chemické odolnosti na rozdíl od lahviček ze sodnovápenatého skla, které mají nižší stupeň chemické odolnosti, ale přesto je jejich chemická odolnost dostatečná pro určený účel použití. Chemická odolnost vnitřního povrchu lahviček ze sodnovápenatého skla může být úpravou zlepšena tak, že při jednorázovém použití je jejich odolnost stejná jako u lahviček z boritokřemičitého skla. Získanou chemickou odolnost si udrží vnitřní povrch tak dlouho, dokud nedojde k jeho narušení vlivem chemických reakcí. V tomto případě je chemická odolnost snížena na úroveň odolnosti sodnovápenatého skla 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 přípravkem, je velmi důležité určit zkušební metody s jejichž pomocí je možné tuto odolnost stanovit. Postupy, 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. Postupy také umožňují po zkoušce rozhodnout, zda bylo dosaženo dostatečné odolnosti proti vodě složením skla jako materiálu nebo úpravou vnitřního povrchu nádoby.

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 8362 stanovuje tvary, rozměry a objemy skleněných lahviček pro injekční přípravky. Rovněž stanovuje materiály, ze kterých musí být obaly vyrobeny a požadavky na provedení obalů samotných.

Vztahuje se na bezbarvé nebo hnědé skleněné obaly z hutního boritokřemičitého nebo sodnovápenatého skla s úpravou vnitřního povrchu nebo bez jeho úpravy, které jsou určeny jako obal pro uchovávání nebo přepravu injekčních přípravků.

---

**-- Vynechaný text --**