



**BALENÍ LÉČIV**  
**Všeobecná ustanovení**

**ČSN 77 0125**

JK -

Nezobrazitelný cizojazyčný text!

Packaging of pharmaceuticals General specifications

Tato norma stanoví všeobecné pokyny pro balení léčiv, tj. léčivých látek, léčivých přípravků a léků.

Norma se nedotýká platných právních předpisů a přijatých mezinárodních dohod, upravujících způsob balení buď všeobecně nebo pro určité skupiny výrobků, mezi něž některá léčiva svými vlastnostmi patří.

## **I. NÁZVOSLOVÍ**

**1.** Pro pojmy léčivo, léčivá látka, léčivý přípravek a lék platí definice platného Československého lékopisu (dále jen ČsL - viz Dodatek).

**2.** Spotřebitelské balení - balení, v němž se výrobky dostávají ke spotřebiteli a které neplní funkci přepravního balení (ČSN 77 0001). Spotřebitelské balení léčiv může být základní nebo klinické.

**3.** Základní balení - balení léčiva v množství přiměřeném k použití pro jednoho pacienta.

**4.** Klinické balení - balení většího množství léčiva určeného pro postupné rozdělení a podání ošetřovaným v lůžkových nebo v jiných zdravotnických nebo veterinárních zařízeních.

**5.** Distribuční balení - skupinové balení, obsahující stanovený počet jednotek spotřebitelského balení

léčiva ve společném obalu k usnadnění manipulace v zásobovací síti; menší jednotky distribučního balení se mohou k těmto účelům seskupovat do hromadného distribučního balení. Distribuční balení obou typů není schopno plnit funkci přepravního balení pro veřejnou dopravu.

Účinnost od:  
1.1.1984

31310

---

-- Vynechaný text --