



**OCHRANNÉ BALENÍ LÉČIV
PROTI KLIMATICKÝM VLIVUM**

ČSN 77 0127

JK -

Nezobrazitelný cizojazyčný text!

Protective packaging of pharmaceuticals against climatic effects

Tato norma platí pro balení léčiv, jejichž jakost, zejména pak stabilita, popř. vzhled, jsou v mezidobí od výroby do spotřeby ohroženy klimatickými vlivy a za předpokladu, že obal může k vyloučení těchto vlivů účinně přispět. K tomuto účelu norma stanoví pravidla pro určování zvláštních požadavků na obaly a balení na základě rozboru vlastností léčiva a rozboru rizika klimatického namáhání, dále pak stanoví výběr a charakteristiku obalových prostředků vhodných pro ochranné balení proti klimatickým vlivům.

I. NÁZVOSLOVÍ

1. Pro názvy platí část I ČSN 77 0125-82, část I ČSN 77 0100-78 a další názvoslovné normy uvedené v Dodatku.

II. VŠEOBECNĚ

2. Pro balení léčiv platí všeobecně ČSN 77 0125. Zásady pro navrhování ochranného balení stanoví ČSN 77 0100 až ČSN 77 0106 ve specifikaci dané touto normou.

3. Ochranné balení pro určité léčivo, pro skupinu léčiv obdobných vlastností nebo pro určitou lékovou formu se stanoví příslušnou předmětovou normou nebo jiným závazným předpisem v souladu s touto normou a s dalšími normami uvedenými v čl. 2.

4. Při navrhování způsobu ochranného balení léčiv se vychází z požadavků na odolnost a ochrannou účinnost obalových prostředků, odvozených:

- z rozboru specifických vlastností baleného léčiva,

Účinnost od:
1.1.1984

31312

-- Vynechaný text --