

	Biotechnologie - Velkovýroba a výroba - Postupy pro fermentaci a zpracování	ČSN EN 12075 83 1004
---	---	--------------------------------

Biotechnology - Large-scale process and production - Procedures for fermentation and downstream processes

Biotechnologie - Procédé à grande échelle et production - Procédures pour les procédés de fermentation et de traitement aval

Biotechnik - Verfahren im Großmaßstab und Produktion - Vorgehensweise für die Bereiche Fermentation und Aufarbeitung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12075:1997. Evropská norma EN 12075:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12075:1997. The European Standard EN 12075:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1998

53816

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

Citované normy

prEN 12460 dosud nezavedena

prEN 12461 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Ljuba Schlemmerová, CSc., IČO 43060927

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 12075
EUROPEAN STANDARD	Únor 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 07.080

Deskriptory: biotechnology, culture (biology), micro-organisms, management, fermentation, definitions, description, generalities, hazards, inspection, contamination, accident prevention, environmental protection

Biotechnologie - Velkovýroba a výroba - Postupy pro fermentaci a zpracování

Biotechnology - Large-scale process and production - Procedures for fermentation and downstream processes

Biotechnologie - Procédé à grande échelle et production -- Procédures pour les procédés de fermentation et de traitement aval	Biotechnik - Verfahren im Großmaßstab und Produktion - Vorgehensweise für die Bereiche Fermentation und Aufarbeitung
---	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-12-29. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

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

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, 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

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět normy a oblast

použití..... 7

2 Normativní

odkazy

..... 7

3 Termíny a

definice

..... 7

4 Popis

postupu

.....

... 9

5 Management

rizika

..... 10

Příloha A (informativní)

Bibliografie.....

13

Předmluva

Tuto evropskou normu připravila technická komise CEN/TC 233 "Biotechnologie", jejíž sekretariát zabezpečuje AFNOR.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 1997.

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

Úvod

Tato evropská norma podporuje průmyslové aktivity v oblasti biotechnologie, jejichž předmětem jsou jak mikroorganismy geneticky nemodifikované, tak mikroorganismy geneticky modifikované (GMM), a to nepatogenní a patogenní (viz příloha A [1], [2]).

Postupy pro fermentaci se navzájem výrazně liší svou povahou a projektem. Všeobecně se prokaryotické nebo eukaryotické mikroorganismy, buňky rostlin, savců nebo hmyzu kultivují a zpracovávají tak, aby se vytvořil žádaný konečný produkt jako biomasa, léčiva, přídatné látky, produkty látkové výměny (metabolity) a potraviny.

1 Předmět normy a oblast použití

Tato evropská norma specifikuje zásady posuzování a výběru postupů pro fermentaci a zpracování tak, aby se tyto postupy prováděly způsobem zajišťujícím bezpečnost pro pracovníky, pro vnější prostředí a pro výrobek a aby přispěly k jakosti výrobku.

Tato evropská norma je určena k použití těmi, kteří projektují a/nebo provádějí postupy a rovněž pro jiné zainteresované strany.

Základní operace zde nejsou podrobně popsány a jednotlivé výrobní postupy mohou vyžadovat specifické zařízení nebo základní operace, které zde nejsou popsány.

2 Normativní odkazy

Do této evropské normy jsou začleněna formou datovaných nebo nedatovaných odkazů ustanovení z jiných publikací. Tyto normativní odkazy jsou uvedeny na vhodných místech textu a seznam těchto publikací je uveden níže. U datovaných odkazů se pozdější změny nebo revize kterékoli z těchto publikací vztahují na tuto evropskou normu jen tehdy, pokud do ní byly začleněny změnou nebo revizí.

U nedatovaných odkazů platí poslední vydání příslušné publikace.

prEN 12460 Biotechnologie - Velkovýroba a výroba - Požadavky na zařízení podle stupně nebezpečí (Biotechnology - Large-scale process and production - Equipment implementation according to the degree of hazard) prEN 12461 Biotechnologie - Velkovýroba a výroba - Návod pro nakládání s odpady, jejich inaktivaci a zkoušení (Biotechnology - Large-scale process and production - Guidance for the handling, inactivating and testing of waste)

-- Vynechaný text --