


# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.080; 07.100.01

**Únor 2002**

	Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob - Část 6: Chromatografické kolony	ČSN EN 13311-6  83 1045
---	--	----------------------------------

Biotechnology - Performance criteria for vessels - Part 6: Chromatography columns

Biotechnologie - Critères de performance des récipients - Partie 6: Colonnes de chromatographie

Biotechnik - Leistungskriterien für Behälter - Teil 6: Chromatographiesäulen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13311-6:2001. Evropská norma EN 13311-6:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13311-6:2001. The European Standard EN 13311-6:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2002

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

**64157**

Strana 2

---

Národní předmluva

Citované normy

EN 13311-1:2001 zavedena v ČSN EN 13311-1:2001 (83 1045) Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob - Část 1: Obecná kritéria funkční způsobilosti

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Jana Albrechtová, Dr., M.Sc., IČO 48023906

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13311-6 Březen 2001
---	---------------------------

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob -

Část 6: Chromatografické kolony

Biotechnology - Performance criteria for vessels - Part 6: Chromatography columns

Biotechnologie - Critères de performance  
des récipients - Partie 6: Colonnes  
de chromatographie

Biotechnik - Leistungskriterien für Behälter -  
Teil 6: Chromatographiesäulen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-02-04.

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 středisku CEN 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 středisku CEN, má stejný status jako oficiální verze.

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

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí středisko CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

č. EN 13311-6:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Ref.

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

**1** Předmět  
normy

..... 6

**2** Normativní  
odkazy

... 6

**3** Termíny a  
definice

... 6

**4**  
Nebezpečí

..... 6

**5** Třídy funkční  
způsobilosti

..... 6

**6** Klasifikace a ověření funkční  
způsobilosti..... 7

**7** Značení a  
balení

..... 7

**8**  
Dokumentace

.....

..... 7

**Příloha A** (informativní) Pokyny pro zkušební metody k určení těsnosti chromatografických kolon proti unikání..... 8

Bibliografie

.....  
..... 9

Strana 5

---

## Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 233 „Biotechnologie“, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2001 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 září 2001.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Tato norma je jednou ze série evropských norem, které se zabývají kritérii funkční způsobilosti nádob. Tyto normy jsou:

EN 13311-1 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob - Část 1: Obecná kritéria funkční způsobilosti

EN 13311-2 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob - Část 2: Ochranná tlaková zařízení

EN 13311-3 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob - Část 3: Skleněné tlakové nádoby

EN 13311-4 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob - Část 4: Bioreaktory

EN 13311-5 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob - Část 5: Inaktivační nádrže

EN 13312-6 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti nádob - Část 6: Chromatografické kolony

Příloha A je informativní.

Součástí této normy je bibliografie.

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, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

---

# Úvod

Chromatografické kolony jsou nádoby naplněné stacionární fází nazývanou chromatografickým médiem, používané pro dělení složek v nástríkovém proudu. Tyto kolony jsou používány v celé řadě biotechnologických procesů a liší se výrazně v rozměrech a funkci. Materiály používané pro plnění chromatografických kolon jsou chromatografická média, jako např. dextran, agaróza, potažené skleněné a polymerní kuličky, zatímco stěny chromatografické kolony, hlava a spodní patra mohou být vyrobeny ze skla, korozivzdorné oceli, polymerů nebo kombinace těchto materiálů.

Použití této evropské normy má pomoci výrobcům zařízení při zařazení chromatografických kolon do tříd se zřetelem na jejich bezpečnou funkci v biotechnologických procesech. Tato klasifikace je lehce srozumitelná a snadno použitelná pro uživatele i příslušné úřady.

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje kritéria funkční způsobilosti chromatografických kolon, používaných v biotechnologických procesech se zřetelem na potenciální nebezpečí představované používanými mikroorganismy pro pracovníka a prostředí.

Tato evropská norma se uplatňuje tam, kde se zamýšlené použití chromatografických kolon týká nebezpečných nebo potenciálně nebezpečných mikroorganismů používaných v biotechnologických procesech nebo tam, kde vystavení pracovníka nebo prostředí působení takovýchto mikroorganismů je z bezpečnostních důvodů omezeno.

Pokud jsou podstatné části chromatografické kolony vyrobeny ze skla nebo z jiných materiálů, tato norma má být použita současně s ostatními příslušnými normami.

---

-- Vynechaný text --