

	Injekční přístroje pro lékařské použití - Část 1: Injekční ampule	ČSN EN ISO 9187-1 85 6260
--	--	-------------------------------------

idt ISO 9187-1:2000

Injection equipment for medical use - Part 1: Ampoules for injectables

Matériel d'injection à usage médical - Partie 1: Ampoules pour produits injectables

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 1: Ampullen für Injektionspräparate

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9187-1:2003. Evropská norma EN ISO 9187-1:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9187-1:2003. The European Standard EN ISO 9187-1:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 9187-1 (85 6260) z listopadu 1999.

© Český normalizační institut,

2003

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

68512

Změny proti předchozí normě

Oproti původní normě byla změněna maximální velikost síly potřebné ke zlomení ampule. Dále došlo ke změně způsobu převzetí normy do soustavy ČSN. Zatímco předchozí norma ČSN EN ISO 9187-1:1999 byla vydána k přímému používání, vychází tato norma překladem.

Citované normy

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 2859-1:1999 zavedena v ČSN ISO 2859-1:2000 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním -Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii

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 7500-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 7500-1:2001 (42 0322) Kovové materiály - Ověřování statických jednoosých zkušebních strojů - Část 1: Trhací stroje a lisy - Ověřování a kalibrace systému měření síly (idt ISO 7500-1:1999)

Upozornění na národní poznámku

V příloze ZA (informativní) byla doplněna národní poznámka.

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 9187-1 Květen 2003
---	------------------------------

ICS 11.040.20

Nahrazuje EN ISO 9187-1:1999

Injekční přístroje pro lékařské použití - Část 1: Injekční ampule
(ISO 9187-1:2000)
Injection equipment for medical use - Part 1: Ampoules for injectables
(ISO 9187-1:2000)

Matériel d'injection à usage médical -
Partie 1: Ampoules pour produits injectables
(ISO 9187-1:2000)

Infusionsgeräte zur medizinischen
Verwendung -
Teil 1: Ampullen für Injektionspräparate
(ISO 9187-1:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-12-27.

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, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, 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

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 9187-1:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Text ISO 9187:2000 byl připraven technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční přístroje k lékařskému a farmaceutickému použití“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), a byl převzat CMC jako EN ISO 9187:2003.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2003 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 listopadu 2003.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9187-1:1999.

Vztah ke směrnici/cím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 9187-1:2000 byl schválen CEN jako EN ISO 9187-1:2003 bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZB (normativní).

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
..... 6

2 Normativní
odkazy

.....
..... 6

3 Rozměry a
označování

.....
..... 7

4
Materiál

.....
..... 7

5
Požadavky

.....
..... 7

6 Zkouška síly potřebné ke
zlomení.....

10

7

Doprava

.....
..... 11

8

Balení

.....
..... 12

9

Značení

.....
..... 12

Příloha ZA

(informativní)

.....
..... 13

Příloha ZB

(normativní)

.....
14

Strana 6

Úvod

Ampule jsou vhodné obalové materiály pro skladování farmaceutických přípravků až do jejich podání pacientovi. V důsledku přímého styku injekčního přípravku se složkami základního obalu a vzhledem k dlouhé době skladování, musí být vyloučena možnost vzájemného působení, aby se zajistila bezpečnost pacienta. Adekvátní způsob k dosažení tohoto cíle zahrnuje správný výběr základních obalových materiálů, volbu vhodné konstrukce obalů a dostupnost specifických kritérií a metod pro zkoušení jednotlivých obalových systémů.

V minulosti byly rozšířeny čtyři standardizované tvary ampulí (tvar A, B, C a D). Ve farmaceutickém průmyslu se však již dlouho tvar A nepoužívá, proto nebyl do této části ISO 9187 zahrnut. Aby se zabránilo možnému nedorozumění mezi výrobcí a uživateli, bylo rozhodnuto ponechat u současně používaných tvarů ampulí označování stejnými písmeny (tj. B, C a D) a vypustit písmeno A.

1 Předmět normy

Tato část ISO 9187 stanovuje požadavky na materiály, rozměry, objemy, provedení a balení tří tvarů skleněných ampulí (tvary B, C a D) pro injekční farmaceutické přípravky.

Vztahuje se na ampule, které mají nebo nemají barevný lomový kroužek.

Jestliže uživatel požaduje ampule s barevným lomovým kroužkem, mělo by to být dohodnuto mezi výrobcem a uživatelem, včetně pevnosti barevného lomového kroužku.

Ampule vyhovující této části ISO 9187 jsou určeny pouze pro jedno použití.

-- Vynechaný text --