

Injekční přístroje pro zdravotnické použití -  
Část 1: Injekční ampule

ČSN  
EN ISO 9187-1

85 6260

idt ISO 9187-1:2006

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

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

Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 1: Ampullen für Injektionspräparate

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9187-1:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9187-1:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 9187-1 (85 6260) z listopadu 2003.



© Český normalizační institut, 2008  
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**82120**

## Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě došlo k doplnění upřesňující poznámky u rozměru  $d_1$  v tabulce 1. Bylo posunuto číslování poznámek. Byla doplněna legenda u obrázků. Byla vypuštěna příloha ZA a ZB.

## Citované normy

ISO 720 zavedena v ČSN ISO 720 (70 0530) Sklo - Odolnost skleněné drti proti vodě při 121 °C - Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

ISO 1101 zavedena v ČSN EN ISO 1101 (01 4120) Geometrické specifikace výrobků (GPS) - Geometrické tolerování - Tolerance tvaru, orientace, umístění a házení

ISO 2859-1 zavedena v ČSN ISO 2859-1 (010261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii

ISO 4802-1 zavedena v ČSN ISO 4802-1 (70 0529) Sklo - Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě - Část 1: Stanovení titrační metodou a rozdělení do tříd

ISO 4802-2 zavedena v ČSN ISO 4802-2 (70 0529) Sklo - Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě - Část 2: Stanovení metodou plamenové spektrometrie a rozdělení do tříd

ISO 7500-1 zavedena v ČSN EN ISO 7500-1 (42 0322) Kovové materiály - Ověřování statických jednoosých zkušebních strojů - Část 1: Tahové a tlakové zkušební stroje - Ověřování a kalibrace systému měření síly

## Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Bradáčová

## Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 9187-1  Březen 2008
ICS 11.040.20 1:2003	Nahrazuje EN ISO 9187-
Injekční přístroje pro zdravotnické použití - Část 1: Injekční ampule (ISO 9187-1:2006) Injection equipment for medical use - Part 1: Ampoules for injectables (ISO 9187-1:2006)	

Matériel d'injection à usage médical -  
Partie 1: Ampoules pour produits injectables  
(ISO 9187-1:2006)

Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung -  
Teil 1: Ampullen für Injektionspräparate  
(ISO 9187-1:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-03-07.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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**

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

Č. EN ISO 9187-1:2008 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

### **Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem**

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



## DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2006

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Published in Switzerland

### Strana 5

---

#### Obsah

Strana

#### Předmluva

..... 6

#### Úvod

..... 7

#### **1** Předmět normy

.. 8

#### **2** Normativní odkazy

..... 8

#### **3** Rozměry a označování

..... 8

#### **3.1** Rozměry

..... 8

#### **3.2** Označování

.....	8
<b>4</b>	
Materiál	
.....	
.....	8
<b>5</b>	
Požadavky	
.....	
.....	9
<b>5.1</b>	
Odolnost proti	
vodě	
.....	9
<b>5.2</b>	
Kvalita	
vychlazení	
.....	
9	
<b>5.3</b>	
Síla potřebná ke	
zlomení.....	
9	
<b>6</b>	
Zkouška síly potřebné ke	
zlomení.....	11
<b>6.1</b>	
Podstata	
metody	
.....	
11	
<b>6.2</b>	
Zařízení	
.....	
.....	11
<b>6.3</b>	
Vzorkování	
.....	
.....	11
<b>6.4</b>	
Postup	
.....	
.....	11
<b>6.5</b>	
Vyjádření	
výsledků	
.....	12

## 6.6 Protokol o zkoušce

..... 12

## 7

### Dodávky

..... 13

## 8

### Balení

..... 13

## 9

### Značení

..... 13

Strana 6

### Předmluva

Text ISO 9187-1:2006 byl připraven technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční vybavení k lékařskému a farmaceutickému použití“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 9187-1:2008 technickou komisí CEN/SS S02 „Transfuzní přístroje“, jejíž sekretariát zajišťuje CMC.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2008 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 2008.

Upozorňuje se na skutečnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a/nebo CENELEC nejsou odpovědní za dotčení některého nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9187-1:2003.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

### Oznámení o schválení

Text ISO 9187-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 9187-1:2008 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

---

# Úvod

Ampule jsou vhodné obalové materiály pro skladování léčivých 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 (t.j. B, C a D) a vypustit písmeno A.

Strana 8

---

## 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 barvy lomového kroužku.

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

---

-- Vynechaný text --