

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.20;11.120.99 **Leden 2012**

Přepavní soupravy pro farmaceutické přípravky – Požadavky a metody zkoušení

ČSN
EN ISO 22413
85 5820

idt ISO 22413:2010

Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques – Exigences et méthodes d'essai

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22413:2011. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22413:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 594-1 nezavedena

ISO 594-2 nezavedena

ISO 7864:1993 zavedena v ČSN EN ISO 7864:1998 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití

ISO 8362 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN ISO 8362 (70 3360) Obaly pro injekční přípravky a příslušenství

ISO 8536 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN ISO 8536 (70 6206) Infuzní přístroje pro zdravotnické použití

ISO 15223-1 nezavedena

ISO 15747 zavedena v ČSN EN ISO 15747 (85 6207) Plastové vaky pro nitrožilní infuze

ISO 15759 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 22413
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2011

ICS 11.040.20

**Přepravní soupravy pro farmaceutické přípravky - Požadavky a metody zkoušení
(ISO 22413:2010)**

Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods
(ISO 22413:2010)

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques -
Exigences et méthodes d'essai
(ISO 22413:2010)

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen -
Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 22413:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-05-05.

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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 22413:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 22413:2010 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 76 „Transfúze, infúze a injekce,

a zařízení na zpracování krve pro zdravotnické a farmaceutické účely“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 22413:2011 technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“ jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2011 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 prosince 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 22413:2010 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 22413:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Provedení a označení 8

3.1 Provedení 8

3.2 Provedení pro přepravní soupravu s pouzdem 11

3.3 Označení 11

4 Materiál 11

5 Fyzikální požadavky 12

5.1 Znečištění částicemi 12

- 5.2** Pevnost v tahu 12
- 5.3** Těsnost 12
- 5.4** Volný průtok 12
- 5.5** Propichovací prostředek 12
- 5.6** Pronikací síla 12
- 5.7** Fragmentace 12
- 5.8** Vstup vzduchu a výstup vzduchu 12
- 5.9** Ochranné kloboučky 13
- 5.10** Přepavní soupravy s pouzdem 13
- 5.11** Konektor Luer 13
- 5.12** Filtr na částice 13
- 6** Chemické požadavky 13
- 7** Biologické požadavky 13
- 8** Zkoušení fyzikálních požadavků 13
 - 8.1** Kontaminace částicemi 13
 - 8.2** Pevnost v tahu 13
 - 8.3** Těsnost přepavní soupravy 13
 - 8.4** Volný průtok 13
 - 8.5** Propichovací prostředek 13
 - 8.6** Pronikací síla 14
 - 8.7** Zkouška tříštivosti (fragmentace) 14
 - 8.8** Účinnost přívodu vzduchu a odvodu vzduchu se vzduchovým filtrem 14
 - 8.9** Účinnost ochranných kloboučků 14
 - 8.10** Konektor Luer 14
 - 8.11** Filtr pro částice 14
- 9** Zkoušení chemických požadavků 14
- 10** Zkoušení biologických požadavků 14
- 11** Balení 14

12 Skladování 14

13 Značení 15

13.1 Jednotkový kontejner 15

Strana

13.2 Skladový nebo vícejednotkový kontejner 15

Příloha A (normativní) Zkoušení fragmentace přepravních souprav s plastovými propichovacími prostředky 16

Příloha B (normativní) Zkoušení fragmentace přepravních souprav s kovovými propichovacími prostředky 17

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 19

Bibliografie 20

Úvod

Přepravní soupravy pro farmaceutické přípravky přemísťují tekutiny z jedné nádoby do druhé. Přepravní soupravy míchají tekutiny nebo rozpouštějí suché látky a jsou používány ve spojení s infuzními a injekčními nádobami.

Přepravní soupravy sestávají buď ze dvou propichovacích prostředků nebo z propichovacího prostředku ve spojení s Luerovým konektorem, které mohou být navzájem různě spojeny. Přepravní soupravy mohou mít pouzdro.

Příklady různých provedení:

- a. dvě propichovací zařízení propojená navzájem (podobné jako propichovací zařízení infuzních nádob);
- b. kovová kanyla, zkosená na obou stranách nebo kombinace a) a b);
- c. kovová kanyla často se svěrkou nebo přídržnou destičkou uprostřed, pro fixaci k plastové části;
- d. plastová propichovací zařízení přímo spojená s přídržnou destičkou nebo držena pomocí trubičky v určité vzdálenosti, aby se dosáhlo vyššího hydrostatického tlaku;
- e. propichovací zařízení s přídatným ventilačním kanálem, který může končit na druhém hrotu nebo venku;
- f. propichovací zařízení, také se vzduchovým filtrem;
- g. propichovací zařízení s pouzdry, sloužícími mimo jiné jako vedení a fixace na připojené nádoby z důvodu bezpečnosti, vyhnutí se zranění a pro bezdotykovou aplikaci;
- h. propichovací zařízení ve spojení s Luerovým konektorem;
- i. propichovací zařízení ve spojení s Luerovým konektorem a filtrem částicového materiálu.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma platí pro sterilizované přepravní soupravy pro jedno použití, které se používají pro farmaceutické přípravky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.