



Stability of Drugs

La stabilité des produits médicamenteux

Die Arzneimittelstabilität

Tato norma je podle § 3 zákona č. 142/1991 Sb., o československých technických normách ve znění zákona č. 632/1992 Sb., závazná na základě požadavku Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Předmluva

Souvisící normy

ČSN 70 3300 Farmaceutické obalové sklo. Společná ustanovení

ČSN 70 3301 Láhve na léčiva. Sklo pro farmaceutický průmysl

ČSN 70 3302 Sklenice na léčiva. Sklo pro farmaceutický průmysl

ČSN 70 3310 Lahvičky na antibiotika (hutní výroby)

ČSN 70 3351 Láhve na krev, transfuzní a infuzní přípravky. Společná ustanovení

ČSN 77 0125 Balení léčiv. Všeobecná ustanovení

ČSN 77 0126 Obaly na léčiva. Všeobecná ustanovení

ČSN 77 0127 Ochranné balení léčiv proti klimatickým vlivům

ČSN 77 0203 Obaly a balení. Metoda kondicionování ke zkouškám

ČSN 77 0231 Atmosférické zkoušky obalů a balení

ČSN 77 0232 Stanovení propustnosti polotuhých a tuhých obalů pro vodní páru

ČSN ISO 5633 Papír a lepenka. Stanovení odolnosti proti pronikání vody (77 0331)

ČSN 77 0351 Stanovení propustnosti obalových materiálů pro tuky

ČSN 77 0471 Stanovení ochranné účinnosti spotřebitelského balení proti vzdušné vlhkosti

ČSN 70 5213 Obalové sklo farmaceutické. Lahvičky z neutrálních trubic

Souvisící právní předpisy

Československý lékopis, vydání čtvrté, 1987

Československý lékopis, vydání čtvrté, Doplněk 1991

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 43/1987 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí ČR č. 284/1990 Sb., o správné výrobní praxi, řízení jakosti humánních léčiv a prostředků zdravotnické a obalové techniky

Ó Český normalizační institut, 1994

17391

Strana 2

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN 86 2002 z 9. 3. 1973.

Změny proti předchozí normě

S ohledem na nové poznatky, zejména uplatňování zásad správné výrobní praxe ve výrobě a kontrole léčiv, a s ohledem na nové legislativní předpisy a pravidla, jimiž se řídí výrobci léčiv v Evropské unii, jsou v návrhu novelizované normy zpřísněna kritéria hodnocení jakosti a účinnosti léčiv a přesně vymezeny požadavky na rozsah a provedení stabilitní zkoušky před zavedením přípravku do výroby. Rovněž je stanoveno systematické sledování a hodnocení stability vyráběných léčiv.

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze, IČO 023817, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

1 Předmět normy

1.1 Tato norma stanoví způsoby zkoušení a určení stability hromadně vyráběných léčiv a zásady jejich ochrany před působením klimatických vlivů během skladování a přepravy (uchovávání). Norma neplatí pro léčiva připravovaná v lékárnách na lékařský předpis.

-- Vynechaný text --