

DIN ISO 11418-3



ICS 11.040.20; 11.120.99; 55.100

Ersatz für
DIN ISO 11418-3:1996-08

**Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel –
Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel
(veral) (ISO 11418-3:2005); Text Deutsch und Englisch**

Containers and accessories for pharmaceutical preparations –
Part 3: Screw-neck glass bottles (veral) for solid and liquid dosage forms
(ISO 11418-3:2005); text in German and English

Réipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques –
Partie 3: Flacons en verre à bouchon à vis (veral) pour formes sèches et liquides
(ISO 11418-3:2005); texte en allemande et anglais

Gesamtumfang 7 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11418-3:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical use“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 3 „Infusions- und Injektionsbehältnisse aus Glas“, zuständig.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11418-3:1996), die technisch überarbeitet worden ist.

DIN ISO 11418 *Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel* besteht aus:

- Teil 1: *Tropfflaschen aus Glas*
- Teil 2: *Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe*
- Teil 3: *Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel (veral)*
- Teil 4: *Tablettenflaschen aus Glas*
- Teil 5: *Pipettemonturen*
- Teil 7: *Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel*

Für die in Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 719	siehe DIN ISO 719
ISO 720	siehe DIN ISO 720
ISO 1101	siehe DIN ISO 1101
ISO 4802-1	siehe DIN 52339-1
ISO 4802-2	siehe DIN 52339-2
ISO 7459	siehe DIN EN ISO 7459
ISO 8113	siehe DIN EN ISO 8113

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11418-3:1996-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Maße des Randvollvolumens in Tabelle 1 geändert und die Grenzabmaße ersatzlos gestrichen;
- b) Gewichte in Tabelle 1 geändert;
- c) Inhalt redaktionell überarbeitet und der Internationalen Norm ISO 11418-3:2005 angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN 58378-4: 1983-08, 1987-04

DIN ISO 11418-3: 1996-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 52339-1, *Prüfung von Glas – Autoklavenverfahren zur Prüfung der Wasserbeständigkeit der Innenoberfläche von Behältnissen aus Glas und Klasseneinteilung – Titrimetrische Bestimmung*

DIN 52339-2, *Prüfung von Glas – Autoklavenverfahren zur Prüfung der Wasserbeständigkeit der Innenoberfläche von Behältnissen aus Glas und Klasseneinteilung – Flammenphotometrische Bestimmung*

**Behälter und Zubehör für Arzneimittel –
Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas für
feste und flüssige Arzneimittel (veral)**

**Containers and accessories for
pharmaceutical preparations –
Part 3: Screw-neck glass bottles (veral)
for solid and liquid dosage forms**

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Maße und Bezeichnung	4
3.1 Maße	4
3.2 Bezeichnung	4
4 Anforderungen	4
4.1 Werkstoff	4
4.2 Ausführung	5
4.2.1 Beständigkeit gegen vertikale Belastung	5
4.2.2 Wasserbeständigkeit	5
4.2.3 Beständigkeit gegen Abschrecken	5
5 Kennzeichnung	5

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 11418 legt die Form, Maße, Werkstoffe und Anforderungen für Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel (veral) fest. Gewindeflaschen aus Glas sind anwendbar für Primärverpackungen, die im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel stehen.

Dieser Teil der ISO 11418 gilt für Gewindeflaschen aus Glas zur Verwendung in der Pharmazie. Zusammen mit entsprechenden Verschlusssystemen dienen sie zur Verpackung von Arzneimitteln, die nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sind.

ANMERKUNG 1 Die Wirksamkeit, Reinheit, Beständigkeit und Sicherheit eines Arzneimittels während seiner Herstellung und Lagerung können erheblich durch die Art und Ausführung der Primärverpackung beeinträchtigt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 719:1985, *Glas – Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C – Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

Contents

	Page
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Dimensions and designation	4
3.1 Dimensions	4
3.2 Designation	4
4 Requirements	4
4.1 Material	4
4.2 Performance	5
4.2.1 Vertical load resistance	5
4.2.2 Hydrolytic resistance	5
4.2.3 Thermal shock resistance	5
5 Marking	5

1 Scope

This part of ISO 11418 specifies the design, dimensions, material and requirements of screw-neck glass bottles (veral) for pharmaceutical preparations in solid and liquid dosage forms. Screw-neck glass bottles are applicable to primary packs used in direct contact with a drug.

This part of ISO 11418 applies to screw-neck glass bottles (veral) used in pharmacy. Together with the corresponding closure systems, they serve for packaging of pharmaceutical preparations in solid and liquid dosage forms which are not intended for parenteral use.

NOTE 1 The potency, purity, stability and safety of a drug during its manufacture and storage can be strongly affected by the nature and performance of the primary pack.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 719:1985, *Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C – Method of test and classification*