

DIN ISO 11418-3



ICS 11.040.20; 11.120.99

Ersatz für
DIN ISO 11418-3:2017-04**Behälter und Zubehör für Arzneimittel –
Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas (veral) für feste und flüssige Arzneimittel
(ISO 11418-3:2016 + Amd.1:2017)**

Containers and accessories for pharmaceutical preparations –
Part 3: Screw-neck glass bottles (veral) for solid and liquid dosage forms
(ISO 11418-3:2016 + Amd.1:2017)

Récipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques –
Partie 3: Flacons en verre à bouchon à vis (veral) pour formes sèches et liquides
(ISO 11418-3:2016 + Amd.1:2017)

Gesamtumfang 11 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Maße und Bezeichnung	7
4.1 Maße.....	7
4.2 Bezeichnung	7
5 Anforderungen	7
5.1 Werkstoff.....	7
5.2 Ausführung.....	7
5.2.1 Beständigkeit gegen vertikale Belastung	7
5.2.2 Wasserbeständigkeit.....	7
5.2.3 Beständigkeit gegen Abschrecken	7
6 Kennzeichnung.....	8
Anhang A (normativ) Flaschenmündungen.....	10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11418-3:2016, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA *Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten* im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält das Amendment 1:2017, das von ISO am 2017-11-15 veröffentlicht wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken   angegeben.

DIN ISO 11418 unter dem allgemeinen Titel *Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel* besteht aus den folgenden Teilen:

- 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: Pipettenmonturen
- Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

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

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11418-3:2017-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Bild 1 wurde ersetzt;
- b) die existierende Anmerkung zu Bild A.1 wurde durch zwei Anmerkungen ersetzt, die detailliertere Informationen zum Mindestdurchmesser sowie über den Durchmesser D_2 geben;
- c) die existierende Anmerkung zu Bild A.2 wurde durch zwei Anmerkungen ersetzt, die detailliertere Informationen zum Mindestdurchmesser sowie über den Durchmesser D_2 geben.

Frühere Ausgaben

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

DIN ISO 11418-3: 1996-08, 2005-08, 2017-04

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

DIN EN ISO 7459, *Behältnisse aus Glas — Beständigkeit gegen Abschrecken und Temperaturwechselbeständigkeit — Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8113, *Behältnisse aus Glas — Axialdruckfestigkeit — Prüfverfahren*

DIN ISO 719, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 720, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 4802-1, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung*

DIN ISO 4802-2, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung*