

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel

Teil 5: Pipettenmonturen

(ISO 11418-5 : 1997)

DIN**ISO 11418-5**

ICS 11.120.01

Ersatz für
DIN 58378-5 : 1986-08Deskriptoren: Arzneimittelbehältnis, Pipettenmontur, Abmessung,
Werkstoff, Anforderung

Containers and accessories for pharmaceutical preparations —

Part 5: Dropper assemblies (ISO 11418-5 : 1997)

Récipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques —

Partie 5: Compte-gouttes (ISO 11418-5 : 1997)

Die Internationale Norm ISO 11418-5 : 1997, „Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 5: Dropper assemblies“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11418-5 : 1997 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 15 „Gummi“, zuständig.

Zu den im Abschnitt 2 genannten ISO-Normen wird auf folgende Deutsche Normen hingewiesen:

ISO 719 : 1985 siehe DIN ISO 719 : 1989-12
 ISO 720 : 1985 siehe DIN ISO 720 : 1989-12
 ISO 8362-2 : 1988 siehe DIN ISO 8362-2 : 1989-12
 ISO 11418-1 : 1996 siehe DIN ISO 11418-1 : 1996-08

Änderungen

Gegenüber DIN 58378-5 : 1986-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Nenngröße und Maße haben sich vollständig geändert.
- b) Der Inhalt wurde teilweise redaktionell überarbeitet und der Internationalen Norm ISO 11418-5 angepaßt.

Frühere Ausgaben

DIN 58378-5 : 1986-08

Nationaler Anhang (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 719

Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung;
 Identisch mit ISO 719 : 1985

DIN ISO 720

Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung;
 Identisch mit ISO 720 : 1985

DIN ISO 8362-2

Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör — Stopfen für Injektionsflaschen;
 Identisch mit ISO 8362-2 : 1988

DIN ISO 11418-1

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel — Teil 1: Tropfflaschen (ISO 11418-1 : 1996)

Fortsetzung Seite 2 bis 8

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel Pipettenmonturen

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Normen erfordert Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Die Internationale Norm ISO 11418-5 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung“ ausgearbeitet.

ISO 11418 besteht aus folgenden Teilen mit dem Haupttitel „Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel“:

Teil 1: Tropfflaschen

Teil 2: Gewindeflaschen für Sirupe

Teil 3: Gewindeflaschen für feste und flüssige Arzneimittel (veral)

Teil 4: Tablettenflaschen

Teil 5: Pipettenmonturen

Teil 7: Gewindeflaschen für flüssige Arzneimittel aus Röhrenglas

Der Anhang A dieser Internationalen Norm dient nur zur Information.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Ausführung, Maße, den Werkstoff und Anforderungen für Pipettenmonturen fest. Sie bestehen aus einer Schraubkappe, dem Pipettensauger und der Pipette für die Applikation und Dosierung von flüssigen Arzneimitteln.

Diese Internationale Norm gilt für Pipettenmonturen, die auf medizinischem Gebiet verwendet werden, um Arzneimittel in Gewindeflaschen nach ISO 11418-1 zu liefern.

Pipettenmonturen sind anwendbar als Primärverpackungen, die im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel stehen.

ANMERKUNG: 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 Normen enthalten Festlegungen, die durch die Verweisung in diesem Text auch für den Teil der ISO 11418 gelten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung

Containers and accessories for pharmaceutical preparations Dropper assemblies

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

International Standard ISO 11418-5 was prepared by Technical Committee ISO/TC 76, Transfusion, infusion and injection equipment for medical use.

ISO 11418 consists of the following parts, under the general title Containers and accessories for pharmaceutical preparations:

Part 1: Drop-dispensing bottles

Part 2: Screw-neck bottles for syrups

Part 3: Screw-neck bottles (veral) for solid and liquid dosage forms

Part 4: Tablet bottles

Part 5: Dropper assemblies

Part 7: Screw-neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms

Annex A of this part of SO 11418 is for information only.

1 Scope

This part of ISO 11418 specifies the design, dimensions, material and requirements of dropper assemblies consisting of a screw cap, dropper bulbs and pipettes for the application and dosage of liquid pharmaceutical preparations.

This part of ISO 11418 is applicable to dropper assemblies used in the medical field in order to deliver pharmaceutical preparations contained in screw neck bottles according to ISO 11418-1.

Dropper assemblies are applicable to primary packs used in direct contact with the drug.

NOTE: 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 standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 11418. At the time of publication, the editions indicated

waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf diesem Teil der ISO 11418 basieren, sind gehalten, nach Möglichkeit die neuesten Ausgaben der nachfolgend aufgeführten Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder verfügen über Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 719 : 1985

Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung

ISO 720 : 1985

Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung

ISO 8362-2 : 1988

Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör — Stopfen für Injektionsflaschen

ISO 11418-1 : 1996

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel — Teil 1: Tropfflaschen

were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 11418 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards listed below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 719 : 1985

Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 98 degrees C — Method of test and classification

ISO 720 : 1985

Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C — Method of test and classification

ISO 8362-2 : 1988

Injection containers for injectables and accessories — Part 2: Closures for injection vials

ISO 11418-1 : 1996

Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 1: Drop dispensing bottles

3 Maße und Bezeichnung

3.1 Maße

Die Ausführung der Pipettenmontur (siehe Bild 1) kann variieren, jedoch müssen die Maße den Bildern 2, 3, 4 und 5 sowie den Tabellen 1, 2, 3 und 4 entsprechen.

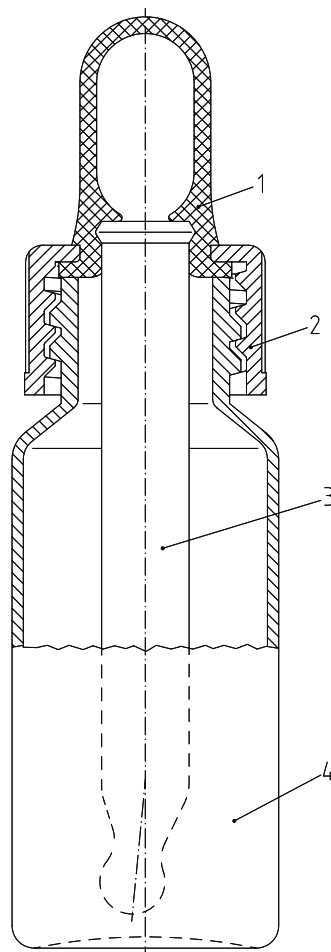
Die Applikation muß unmittelbar am aus diagnostischer oder therapeutischer Sicht indizierten Wirkungsort erfolgen und muß eine Tropfendosierung ermöglichen.

3 Dimensions and designation

3.1 Dimensions

The design of the dropper assembly (see figure 1) may vary, however the dimensions shall be as shown in figures 2, 3, 4 and 5 and as given in tables 1, 2, 3 and 4.

Application shall be directed to the location indicated from the diagnostic or therapeutic point of view and shall enable dosage in drops.



- 1 Pipettensauger
Dropper bulb
- 2 Schraubkappe
Screw cap
- 3 Pipette
Pipette
- 4 Gewindeflasche
Screw neck bottle

Bild 1: Typische Pipettenmontur
Figure 1: Typical dropper assembly