

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel
 Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrglas für flüssige Arzneimittel
 (ISO 11418-7 : 1998)

DIN
ISO 11418-7

ICS 11.120.01

Ersatz für
DIN 58378-1 : 1983-08

Deskriptoren: Arzneimittelbehältnis, Gewindeflasche, Glasflasche, Werkstoff, Anforderung

Containers and accessories for pharmaceutical preparations —
 Part 7: Screw-neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms
 (ISO 11418-7 : 1998)

Récipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques —
 Partie 7: Flacons avec bague à vis en verre étiré pour diagnostics formes liquide
 (ISO 11418-7 : 1998)

Die Internationale Norm ISO 11418-7 : 1998, „Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 7: Screw neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11418-7 : 1998 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical 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.

Dem Text der deutschen Übersetzung wurden in Abschnitt 2 Hinweise auf entsprechende Deutsche Normen hinzugefügt.

Änderungen

Gegenüber DIN 58378-1 : 1983-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Benennung des Rundgewindes nach DIN 168 ist entfallen.
- b) Die Anforderungen über Restspannung und Lichtbeständigkeit wurden neu aufgenommen.
- c) Der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet und der Internationalen Norm ISO 11418-7 angepaßt.

Frühere Ausgaben

DIN 58378-1: 1983-08

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

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 11418-5

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel — Teil 5: Pipettenmonturen (ISO 11418-5)

Fortsetzung Seite 2 bis 6

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

Deutsche Übersetzung

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel

Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrenglas
für flüssige Arzneimittel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Maße und Bezeichnung	4
4 Werkstoff	6
5 Ausführung	6
6 Anforderungen	6
7 Kennzeichnung	6
8 Verpackung	6

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 Mitgliedsstaaten zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Die Internationale Norm ISO 11418-7 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung“ ausgearbeitet.

ISO 11418 besteht aus folgenden Teilen unter 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 aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel.

Containers and accessories for pharmaceutical preparations

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

Contents

	Page
Foreword	2
Introduction	3
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Dimensions and designation	4
4 Material	6
5 Characteristic	6
6 Requirements	6
7 Marking	6
8 Packaging	6

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) in 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 11418-7 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.