

DIN ISO 13926-1

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 13926-1:1998-10

**Pen-Systeme –
Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO 13926-1:2004),
Text Deutsch und Englisch**

Pen systems –
Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use (ISO 13926-1:2004),
text in German and English

Systèmes de stylos-injecteurs –
Partie 1: Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical
(ISO 13926-1:2004),
texte en allemande et anglais

Gesamtumfang 7 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 13926-1:2004 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 ISO 13926-1:1998-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Maße d_5 in Tabelle 1 wurden von 5,6 mm in 5,5 mm geändert;
- b) Der oberste Winkel in Bild 1 wurde von $\approx 10^\circ$ in $11 \pm 3^\circ$ geändert;
- c) Der Zylinderboden in Bild 1 wurde leicht gerundet und praxisnah dargestellt. Die maximale Dicke der Wulst am Boden wurde neu aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 13926-1: 1996-09, 1998-10

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 720, *Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C – Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

**Pen-Systeme – Teil 1: Glaszylinder für
Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung**

**Pen systems – Part 1: Glass cylinders for
pen-injectors for medical use**

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	4
3 Maße	4
4 Anforderungen	6
4.1 Werkstoff	6
4.2 Ausführung	6
4.2.1 Verschlussoberfläche	6
4.2.2 Wasserbeständigkeit	6
4.2.3 Restspannung	6
5 Bezeichnung	7
6 Kennzeichnung	7
Literaturhinweise	7

Einleitung

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

Dieser Teil der ISO 13926 gilt für Glaszylinder zur Verwendung mit Pen-Injektoren nach ISO 11608-1. Sie ist anwendbar für Primärverpackungen, die im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel stehen.

ANMERKUNG Aluminiumkappen für Insulin-Pen-Injektor-Systeme werden abgedeckt durch ISO 11040-3.

Contents

	Page
Introduction	4
1 Scope	3
2 Normative references	4
3 Dimensions	4
4 Requirements	6
4.1 Material	6
4.2 Performance	6
4.2.1 Sealing surface	6
4.2.2 Hydrolytic resistance	6
4.2.3 Annealing quality	6
5 Designation	7
6 Marking	7
Bibliography	7

Introduction

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.

This part of ISO 13926 deals with glass cylinders used with pen-injectors in accordance with ISO 11608-1. It is applicable to primary packs in direct contact with the drug.

NOTE Aluminium caps for insulin pen-injector systems are covered by ISO 11040-3.