

DIN ISO 13926-2

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN ISO 13926-2:2000-10**Pen Systeme –****Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO 13926-2:2011)**

Pen systems –

Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use (ISO 13926-2:2011)

Systèmes de stylos-injecteurs –

Partie 2: Bouchons-pistons pour stylos-injecteurs à usage médical (ISO 13926-2:2011)

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Klassifizierung	6
4 Form und Maße	7
5 Bezeichnung.....	8
6 Werkstoff	8
7 Anforderungen	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Physikalische Anforderungen	8
7.2.1 Härte.....	8
7.2.2 Leckage.....	8
7.2.3 Löse- und Gleitkräfte	8
7.2.4 Alterungsbeständigkeit.....	9
7.3 Chemische Anforderungen.....	9
7.4 Biologische Anforderungen	9
8 Kennzeichnung	9
Anhang A (normativ) Prüfung auf Leckage.....	10
A.1 Kurzbeschreibung	10
A.2 Geräte.....	10
A.3 Durchführung	10
A.4 Angabe der Ergebnisse.....	11
Literaturhinweise	12

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 13926-2:2011, 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, im DIN Deutsches Institut für Normung war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Es wird darauf hingewiesen, dass zur Erklärung einer englischen Abkürzung in der Einleitung eine Nationale Fußnote eingefügt wurde.

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

ISO 48	siehe	DIN ISO 48
ISO 3302-1	siehe	DIN ISO 3302-1
ISO 7619-1	siehe	DIN ISO 7619-1
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 13926-1	siehe	DIN ISO 13926-1
ISO 15378	siehe	DIN EN ISO 15378

Die Normenreihe DIN ISO 13926 unter dem allgemeinen Titel *Pen-Systeme* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*
- *Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 13926-2:2000-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde an die Normenreihe ISO 8871 angepasst;
- b) Aufteilung der Anforderungen an Kolbenstopfen (ISO 13926-2) und Dichtungen; letztere werden jetzt vollständig durch ISO 13926-3 abgedeckt;
- c) Tabelle 1 für Maße von Kolbenstopfen wurde überarbeitet;
- d) Anforderungen an Werkstoff, Härte, Leckage, Löse- und Gleitkräfte wurden überarbeitet;
- e) Anforderungen an die Alterungsbeständigkeit wurden aufgenommen;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 13926-2: 2000-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-4, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15378, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN ISO 3302-1, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 1: Maßtoleranzen*

DIN ISO 13926-1, *Pen Systeme — Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*