

## DIN ISO 4802-1



ICS 11.100.99; 71.040.20

Ersatz für  
DIN 52339-1:1980-12

**Glasartikel –  
Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern –  
Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung  
(ISO 4802-1:2010)**

Glassware –

Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers –

Part 1: Determination by titration method and classification (ISO 4802-1:2010)

Verrerie –

Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre –

Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification (ISO 4802-1:2010)

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN  
Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa) im DIN

# Inhalt

Seite

|                                                                                                                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Nationales Vorwort .....                                                                                                                                                       | 3  |
| Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise.....                                                                                                                       | 5  |
| Einleitung.....                                                                                                                                                                | 6  |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                      | 7  |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                 | 7  |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                               | 7  |
| 4 Kurzbeschreibung .....                                                                                                                                                       | 10 |
| 5 Reagenzien .....                                                                                                                                                             | 10 |
| 6 Geräte.....                                                                                                                                                                  | 11 |
| 7 Probenvorbereitung.....                                                                                                                                                      | 12 |
| 7.1 Probengröße.....                                                                                                                                                           | 12 |
| 7.2 Bestimmung des Füllvolumens.....                                                                                                                                           | 12 |
| 7.2.1 Behälter mit Flachboden mit einem Innendurchmesser $\leq 20$ mm (mit Ausnahme von Ampullen, Spritzen und Karpulen).....                                                  | 12 |
| 7.2.2 Behälter mit Flachboden mit einem Innendurchmesser $> 20$ mm .....                                                                                                       | 13 |
| 7.2.3 Behälter mit rundem (halbkugeligem) Boden .....                                                                                                                          | 13 |
| 7.2.4 Behälter mit Ausguss .....                                                                                                                                               | 13 |
| 7.2.5 Ampullen.....                                                                                                                                                            | 13 |
| 7.2.6 Spritzen und Karpulen .....                                                                                                                                              | 13 |
| 8 Verfahren .....                                                                                                                                                              | 14 |
| 8.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                          | 14 |
| 8.2 Reinigung der Proben .....                                                                                                                                                 | 14 |
| 8.3 Füllen und Erhitzen.....                                                                                                                                                   | 14 |
| 8.4 Analyse der Extraktionslösungen.....                                                                                                                                       | 15 |
| 8.5 Prüfung zur Bestimmung, ob die Behälter oberflächenbehandelt wurden .....                                                                                                  | 16 |
| 9 Auswertung .....                                                                                                                                                             | 16 |
| 9.1 Berechnung .....                                                                                                                                                           | 16 |
| 9.2 Klasseneinteilung .....                                                                                                                                                    | 16 |
| 9.3 Unterschied zwischen Behältern mit der Wasserbeständigkeit der Behälterklasse HC <sub>T</sub> 1 und mit der Wasserbeständigkeit der Behälterklasse HC <sub>T</sub> 2 ..... | 16 |
| 9.4 Bezeichnung.....                                                                                                                                                           | 17 |
| 10 Prüfbericht.....                                                                                                                                                            | 17 |
| 11 Vergleichpräzision .....                                                                                                                                                    | 18 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                                        | 19 |

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 4802-1:2010, 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 e. V. ist hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ 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.

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

|             |       |                   |
|-------------|-------|-------------------|
| ISO 385     | siehe | DIN EN ISO 385    |
| ISO 648     | siehe | DIN EN ISO 648    |
| ISO 719     | siehe | DIN ISO 719       |
| ISO 720     | siehe | DIN ISO 720       |
| ISO 1773    | siehe | DIN ISO 1773      |
| ISO 3585    | siehe | DIN ISO 3585      |
| ISO 3696    | siehe | DIN ISO 3696      |
| ISO 3819    | siehe | DIN 12331         |
| ISO 8362-1  | siehe | DIN EN ISO 8362-1 |
| ISO 8362-4  | siehe | DIN EN ISO 8362-4 |
| ISO 8536-1  | siehe | DIN EN ISO 8536-1 |
| ISO 9187-1  | siehe | DIN EN ISO 9187-1 |
| ISO 13926-1 | siehe | DIN ISO 13926-1   |
| ISO 11040-1 | siehe | DIN ISO 11040-1   |
| ISO 11040-4 | siehe | DIN ISO 11040-4   |
| ISO 11418-1 | siehe | DIN ISO 11418-1   |
| ISO 11418-4 | siehe | DIN ISO 11418-4   |
| ISO 11418-7 | siehe | DIN ISO 11418-7   |

Die Normenreihe DIN ISO 4802 unter dem allgemeinen Titel *Glasartikel - Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern* besteht aus folgenden Teilen:

— Teil 1: *Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung*

— Teil 2: *Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung*

## Änderungen

Gegenüber DIN 52339-1:1980-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Begriffsbestimmungen wurden ergänzt für Ampulle, Behälter, Borosilicatglas, Flasche, Fläschchen, Füllvolumen, Kalk-Natron-Silicatglas, Oberflächenbehandlung und Überlaufvolumen;
- Festlegungen zur Anzahl der zu verwendenden Prüfbehältnisse wurde überarbeitet;
- Verfahren für die Bestimmung des Füllvolumens wurde überarbeitet; dabei wurde nach Form und Größe der Behältnisse unterschieden;

- d) Verfahren für die Reinigung der Proben, für das Füllen und Erhitzen der Proben und für die Analyse der Extraktionslösungen wurden präzisiert;
- e) Verfahren zur Bestimmung, ob die Behälter oberflächenbehandelt wurden, wurde überarbeitet;
- f) für Behälter mit dem Fassungsvermögen zwischen 2 ml und 3 ml wurde eine weitere Unterteilung in der Tabelle 2 mit den Höchstwerten für die Wasserbeständigkeit aufgenommen;
- g) Angaben über die Bezeichnung wurden überarbeitet;
- h) Festlegungen zum Prüfbericht wurden überarbeitet;
- i) Informationen zur Vergleichpräzision wurden ergänzt;
- j) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

**Frühere Ausgaben**

DIN 52329:1967-04

DIN 52339-1:1980-12

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN 12331, *Laborgeräte aus Glas – Becher*

DIN EN ISO 385, *Laborgeräte aus Glas – Büretten*

DIN EN ISO 648, *Laborgeräte aus Glas – Vollpipetten*

DIN EN ISO 8362-1, *Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas*

DIN EN ISO 8362-4, *Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*

DIN EN ISO 9187-1, *Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 1: Ampullen für Injektionspräparate*

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 1773, *Laborgeräte aus Glas – Erlenmeyer-, Rund- und Stehkolben, enghalsig*

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 – Eigenschaften*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke – Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 11040-1, *Vorgefüllte Spritzen – Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*

DIN ISO 11040-4, *Vorgefüllte Spritzen – Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate*

DIN ISO 11418-1, *Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 1: Tropfflaschen aus Glas*

DIN ISO 11418-4, *Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 4: Tablettenflaschen aus Glas*

DIN ISO 11418-7, *Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel – Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel*

# **Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung**

## **Einleitung**

Dieser Teil von ISO 4802 basiert im Wesentlichen auf einem von der International Commission on Glass (ICG), Technical Committee 2, *Chemical Durability and Analysis*, anerkannten Prüfverfahren für die Messung der Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern.

Die Europäische Arzneibuch-Kommission (European Pharmacopoeia Commission) hat das Prinzip der Bestimmung durch Titration angenommen und hat eine Klasseneinteilung der Glasbehälter für injizierbare Präparate (Injektionslösungen) festgelegt, die jetzt in diesem Teil von ISO 4802 enthalten ist. Zusätzlich enthält dieser Teil von ISO 4802 eine Klasseneinteilung für andere Behälter.

Entsprechend der vielen Ergebnisse der internationalen Ringversuche legt dieser Teil von ISO 4802 die Prüfbedingungen detaillierter als die Europäische Arzneibuch-Kommission fest, um die Vergleichspräzision der Prüfergebnisse zu erhöhen. Besonders der Autoklavierzyklus wird sehr ausführlich beschrieben. Das in diesem Teil der ISO 4802 festgelegte Prinzip des Prüfverfahrens ist jedoch in völliger Übereinstimmung mit dem entsprechenden Prüfverfahren des Europäischen Arzneibuches [11].