

	DIN ISO 4802-1	
ICS 11.100.99; 71.040.20	Ersatz für DIN ISO 4802-1:2017-02	
Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung (ISO 4802-1:2023) Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 1: Determination by titration method and classification (ISO 4802-1:2023) Verrerie – Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre – Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification (ISO 4802-1:2023)		
Gesamtumfang 21 Seiten		
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)		

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Kurzbeschreibung	11
5 Reagenzien	12
6 Geräte	13
7 Probenvorbereitung	14
7.1 Probengröße	14
7.2 Bestimmung des Füllvolumens	14
7.2.1 Behälter mit Flachboden mit einem Mündungsdurchmesser ≤ 20 mm (mit Ausnahme von Ampullen, Spritzen und Karpulen)	14
7.2.2 Behälter mit Flachboden mit einem Mündungsdurchmesser > 20 mm	14
7.2.3 Behälter mit rundem (halbkugeligem) Boden	15
7.2.4 Behälter mit Ausguss	15
7.2.5 Ampullen	15
7.2.6 Spritzen und Karpulen	15
8 Prüfverfahren	16
8.1 Allgemeines	16
8.2 Reinigung der Proben	16
8.3 Füllen und Erhitzen	16
8.4 Analyse der Extraktionslösungen	17
8.5 Prüfung zur Bestimmung, ob die Behälter oberflächenbehandelt wurden	18
9 Auswertung der Ergebnisse	18
9.1 Bestimmung	18
9.2 Klasseneinteilung	18
9.3 Unterschied zwischen Behältern mit der Wasserbeständigkeit der Behälterklasse HC _T 1 und Behältern mit der Wasserbeständigkeit der Behälterklasse HC _T 2	18
9.4 Bezeichnung	19
10 Prüfbericht	19
11 Vergleichpräzision	20
Literaturhinweise	21

Bilder

Bild 1 — Beispiele für Behälter	10
Bild 2 — Füllvolumen der Ampullen (bis zu h_6)	16

Tabellen

Tabelle 1 — Fassungsvermögen des Behälters, Volumen der Extraktionslösung und Anzahl der Titrationen/Behälter	14
Tabelle 2 — Höchstwerte der Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Behältern (Titrationsverfahren)	19

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 4802-1:2023, die vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-04 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

- *Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung*
- *Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung*

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 EN ISO 3819
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 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
ISO 13926-1	siehe	DIN ISO 13926-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 4802-1:2017-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Unterabschnitte über Wasser (Prüfwasser und gereinigtes Wasser) wurden technisch aktualisiert;
- b) das Prüfverfahren wurde auf den aktuellen Stand gebracht; und
- c) der Unterabschnitt über Autoklaven bzw. Dampfsterilisatoren wurde aktualisiert.

DIN ISO 4802-1:2024-08

Frühere Ausgaben

DIN 52329: 1967-04

DIN 52339-1: 1980-12

DIN ISO 4802-1: 2012-12, 2017-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 3819, *Laborgeräte aus Glas — Becher*

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 und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung*

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*

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

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 4802-1:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Hinzufügung einer vollständigen Beschreibung der Kategorien HC_T 1, HC_T 2, HC_T 3, HC_T B, HC_T D;
- Abgleich des Prozesses des Autoklavierens mit der Ph. Eur;
- Aufnahme von Behältern mit einem Füllvolumen bis zu 0,5 ml.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 4802 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument 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 Pharmakopöe-Kommission (European Pharmacopoeia Commission) hat das Prinzip der Bestimmung durch Titration angenommen und hat eine Klasseneinteilung der Glasbehälter für injizierbare Präparate (Injektionslösungen) festgelegt, die in diesem Dokument enthalten ist. Zusätzlich enthält dieses Dokument eine Klasseneinteilung für andere Behälter.

Entsprechend der internationalen Ringversuche legt dieses Dokument die Prüfbedingungen detaillierter als die Europäische Pharmakopöe-Kommission fest, um die Vergleichpräzision der Prüfergebnisse zu erhöhen. Besonders der Autoklavierzyklus wird sehr ausführlich beschrieben.

Die Wasserbeständigkeit der inneren Glasoberfläche wird anhand einer Bestimmung der freigesetzten reagierenden Alkaliionen beurteilt. Die Glasbehälter werden entsprechend ihrer Wasserbeständigkeit in festgelegte Kategorien eingeteilt.

Glasbehälter der Klasse HC_T 1 sind für die meisten Präparate geeignet, zur parenteralen und sonstigen Verabreichung.

Glasbehälter der Klasse HC_T 2 sind für die meisten sauren und neutralen, wässrigen Präparate geeignet, zur parenteralen und sonstigen Verabreichung.

Glasbehälter der Klasse HC_T 3 sind grundsätzlich für nicht wässrige Präparate zur parenteralen Verabreichung, für Pulver zur parenteralen Verabreichung (außer bei gefriergetrockneten Präparaten) und für Präparate, die nicht parenteral verabreicht werden, geeignet.

Glasbehälter der Klasse HC_T B sind grundsätzlich für Trinkampullen geeignet (Behälterklasse HGB 2 nach ISO 719).

Glasbehälter der Klasse HC_T D sind grundsätzlich bei geringeren Anforderungen an die Wasserbeständigkeit geeignet (Behälterklassen HGB 4 und HGB 5 nach ISO 719).