

## DIN ISO 4802-2



ICS 11.100.99; 71.040.20

Ersatz für  
DIN ISO 4802-2:2012-12

**Glasartikel –  
Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern –  
Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung  
(ISO 4802-2:2016)**

Glassware –

Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers –

Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (ISO 4802-2:2016)

Verrerie –

Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre –

Partie 2: Détermination par spectrométrie de flamme et classification (ISO 4802-2:2016)

Gesamtumfang 20 Seiten

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

# Inhalt

|                                                                                                                                                                                                         | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Nationales Vorwort.....                                                                                                                                                                                 | 3     |
| Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise .....                                                                                                                                               | 4     |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                                        | 5     |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                                                                                                                | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                                          | 6     |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                                        | 6     |
| 4 Kurzbeschreibung .....                                                                                                                                                                                | 9     |
| 5 Reagenzien.....                                                                                                                                                                                       | 9     |
| 6 Geräte.....                                                                                                                                                                                           | 11    |
| 7 Probenvorbereitung.....                                                                                                                                                                               | 12    |
| 7.1 Probengröße .....                                                                                                                                                                                   | 12    |
| 7.2 Bestimmung des Füllvolumens .....                                                                                                                                                                   | 12    |
| 7.2.1 Behälter mit Flachboden mit einem Mündungsdurchmesser $\leq 20$ mm (mit Ausnahme von Ampullen, Spritzen und Karpulen).....                                                                        | 12    |
| 7.2.2 Behälter mit Flachboden mit einem Mündungsdurchmesser $> 20$ 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.....                                                                                                                                                                            | 15    |
| 8.4 Analyse der Extraktionslösungen.....                                                                                                                                                                | 15    |
| 8.4.1 Behälter mit der Wasserbeständigkeit der Behälterklassen HC <sub>F</sub> 1, HC <sub>F</sub> 2 und HC <sub>F</sub> B oder Behälter, von denen bekannt ist, dass sie aus Borosilicatglas sind ..... | 15    |
| 8.4.2 Behälter mit der Wasserbeständigkeit der Behälterklassen HC <sub>F</sub> 3 und HC <sub>F</sub> D oder Behälter, von denen bekannt ist, dass sie aus Kalk-Natron-Silicatglas sind.....             | 16    |
| 8.5 Prüfung zur Bestimmung, ob die Behälter oberflächenbehandelt wurden .....                                                                                                                           | 17    |
| 9 Auswertung der Ergebnisse.....                                                                                                                                                                        | 17    |
| 9.1 Bestimmung.....                                                                                                                                                                                     | 17    |
| 9.2 Klassenteilung .....                                                                                                                                                                                | 18    |
| 9.3 Unterschied zwischen Behältern mit der Wasserbeständigkeit der Behälterklasse HC <sub>F</sub> 1 und mit der Wasserbeständigkeit der Behälterklasse HC <sub>F</sub> 2.....                           | 18    |
| 9.4 Bezeichnung .....                                                                                                                                                                                   | 18    |
| 10 Prüfbericht.....                                                                                                                                                                                     | 19    |
| 11 Vergleichpräzision .....                                                                                                                                                                             | 19    |
| Literaturhinweise.....                                                                                                                                                                                  | 20    |

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 4802-2:2016, 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. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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*

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

|             |       |                   |
|-------------|-------|-------------------|
| ISO 385     | siehe | DIN EN ISO 385    |
| ISO 719     | siehe | DIN ISO 719       |
| ISO 720     | siehe | DIN ISO 720       |
| ISO 1042    | siehe | DIN EN ISO 1042   |
| ISO 3585    | siehe | DIN ISO 8535      |
| 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 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   |

## Änderungen

Gegenüber DIN ISO 4802-2:2012-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Unterabschnitte zu Wasser (Prüfwasser und gereinigtes Wasser) wurden überarbeitet;
- b) Prüfverfahren wurden überarbeitet;
- c) Unterabschnitt zu Autoklaven und Dampfsterilisatoren wurde überarbeitet;
- d) der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

## Frühere Ausgaben

DIN 52339-2: 1980-12

DIN ISO 4802-2: 2012-12

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 1042, *Laborgeräte aus Glas — Meßkolben*

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 Glasgriß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 720, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgriß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

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*

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

# **Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie 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.

Dieser Teil von ISO 4802 enthält eine Klasseneinteilung, die ähnlich, jedoch nicht gleich, der Klasseneinteilung ist, die in ISO 4802-1 für das Titrationsverfahren festgelegt ist.

## 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 4802 legt fest:

- a) Verfahren zur Bestimmung der Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern, wenn sie dem Einfluss von Wasser bei  $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$  für  $(60 \pm 1)$  min ausgesetzt werden. Die Beständigkeit wird durch die Bestimmung der Menge an Natrium und anderem Alkalimetall oder Erdalkalioxiden in der Extraktionslösung mit der Flammen-Atomemissionspektrometrie oder -absorptionsspektrometrie (Flammenspektrometrie) gemessen;
- b) eine Klasseneinteilung der Glasbehälter nach der Wasserbeständigkeit der inneren Oberflächen, die mit den in diesem Teil der ISO 4802 festgelegten Verfahren bestimmt wurde.

Das in diesem Teil von ISO 4802 festgelegte Prüfverfahren ist möglicherweise nicht auf Behälter anwendbar, deren Oberflächen mit Silikon behandelt wurden (z. B. Behälter, die zum direkten Einfüllen bereitstehen).

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 385, *Laboratory glassware — Burettes*

ISO 719, *Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 98 degrees C — Method of test and classification*

ISO 720, *Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C — Method of test and classification*

ISO 1042, *Laboratory glassware — One-mark volumetric flasks*

ISO 3819, *Laboratory glassware — Beakers*

ISO 9187-1, *Injection equipment for medical use — Part 1: Ampoules for injectables*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Ampulle**

kleiner Behälter, üblicherweise mit Flachboden, der Spieße in den verschiedensten Formen hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Ampullen sind üblicherweise dünnwandig und haben im Allgemeinen ein Fassungsvermögen bis zu 30 ml. Sie sind dafür vorgesehen, nach dem Füllen mit einer Flamme verschlossen zu werden.

### 3.2

#### **Flasche**

Behälter mit Flachboden, aus Hüttenglas hergestellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Flaschen sind üblicherweise dickwandig und haben im Allgemeinen ein Fassungsvermögen von mehr als 5 ml. Sie dürfen einen kreisförmigen oder einen anderen geometrischen Querschnitt haben. Flaschen werden mit einem Verschluss aus einem anderen Material als Glas verschlossen, und nicht mit einer Flamme.