

DIN ISO 11040-1

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2017-03-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 11040-1:1993-07

Entwurf

**Vorgefüllte Spritzen –
Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
(ISO 11040-1:2015);
Text Deutsch und Englisch**

Prefilled syringes –

Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges (ISO 11040-1:2015);
Text in German and English

Seringues préremplies –

Partie 1: Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale (ISO 11040-1:2015);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-01-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 14 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Maße und Bezeichnung	5
3.1 Maße.....	5
3.2 Bezeichnung	6
4 Anforderungen	6
4.1 Werkstoffe.....	6
4.2 Ausführung.....	6
5 Kennzeichnung.....	6
Literaturhinweise.....	8

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11040-1:2015, 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der ISO 11040-1 entsprechend der diesbezüglich durch ISO erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Unter dem allgemeinen Titel *Prefilled syringes* besteht ISO 11040 aus den folgenden Teilen:

- *Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*
- *Part 5: Plunger stoppers for injectables*
- *Part 6: Plastics barrels for injectables*
- *Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling*
- *Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes*

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

ISO 720	siehe DIN ISO 720
ISO 4802-1	siehe DIN ISO 4802-1
ISO 4802-2	siehe DIN ISO 4802-2

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11040-1:1993-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinzufügen von Glaszylindern mit der Größe 2,2 ml;
- b) Änderungen zu den Anforderungen an die Ausführung und die Kennzeichnung;
- c) redaktionelle Überarbeitungen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN ISO 4801-1, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung*

DIN ISO 4802-2, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung*

Vorgefüllte Spritzen — Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 11040 legt die Form, Maße, Werkstoffe, Ausführung und Prüfverfahren für Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie mit einem Volumen von 1,7 ml, 1,8 ml und 2,2 ml fest, die nur zur einmaligen Verwendung bestimmt sind.

ANMERKUNG 1 Karpulen mit der Größe 1,0 ml sind in ISO 11499 beschrieben.

Er gilt für Primärverpackungen, die in direktem Kontakt zu einem Arzneimittel verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Die Wirksamkeit, Reinheit, Beständigkeit und Sicherheit eines Arzneimittels während seiner Herstellung und Lagerung können erheblich durch die Art und Ausführung der Primärverpackung beeinträchtigt werden.

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

ISO 4802-1, *Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 1: Determination by titration method and classification*

ISO 4802-2, *Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 2: Determination by flame spectrometry and classification*

3 Maße und Bezeichnung

3.1 Maße

Die Maße des Glaszylinders müssen dem Bild 1 entsprechen.

Abweichungen von der Form des Kegelstumpfes sind zulässig, wenn gleichzeitig die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

- Kegelstumpf hat die Höhe der Halslänge ($5 \pm 0,2$) mm;
- zulässige Abweichungen der Halsmündung werden eingehalten;
- Durchmesser der Halsmündung am inneren Ende und am Kegel darf höchstens 0,3 mm kleiner sein als am oberen Ende ($3,15 \pm 0,15$) mm.