

DIN ISO 11418-3



ICS 11.120.99; 55.100

Einsprüche bis 2016-09-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 11418-3:2005-08

Entwurf

**Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel –
Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel (veral)
(ISO/FDIS 11418-3:2016);
Text Deutsch und Englisch**

Containers and accessories for pharmaceutical preparations –
Part 3: Screw-neck glass bottles (veral) for solid and liquid dosage forms
(ISO/FDIS 11418-3:2016);
Text in German and English

Réipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques –
Partie 3: Flacons en verre à bouchon à vis (veral) pour formes sèches et liquides
(ISO/FDIS 11418-3:2016);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-07-29 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 des 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 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Maße und Bezeichnung	6
4.1 Maße.....	6
4.2 Bezeichnung	6
5 Anforderungen	6
5.1 Werkstoff.....	6
5.2 Ausführung.....	6
5.2.1 Beständigkeit gegen vertikale Belastung	6
5.2.2 Wasserbeständigkeit.....	6
5.2.3 Beständigkeit gegen Abschrecken	6
6 Kennzeichnung.....	7
Anhang A (normativ) Flaschenmündungen.....	9

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/FDIS 11418-3:2016, 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 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des ISO/FDIS 11418-3 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.

Die Normenreihe DIN ISO 11418 unter dem allgemeinen Titel *Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Tropfflaschen aus Glas*
- *Teil 2: Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe*
- *Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel (veral)*
- *Teil 4: Tablettenflaschen aus Glas*
- *Teil 5: Pipettenmonturen*
- *Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel*

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

ISO 719:1985	siehe	DIN ISO 719:1989-12
ISO 720:1985	siehe	DIN ISO 720:1989-12
ISO 1101:2012	siehe	DIN EN ISO 1101:2014-04
ISO 4802-1:2010	siehe	DIN ISO 4802-1:2012-12
ISO 4802-2:2010	siehe	DIN ISO 4802-2:2012-12
ISO 7459:2004	siehe	DIN EN ISO 7459:2004-05
ISO 8113:2004	siehe	DIN EN ISO 8113:2004-05

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11418-3:2005-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Bild 1 mit einem typischen Beispiel einer Gewindeflasche aus Glas und Tabelle 1 zu Nennvolumen, Randvollvolumen und Maßen der Gewindeflasche aus Glas wurden aktualisiert;
- b) ein normativer Anhang A zu Flaschenmündungen wurde hinzugefügt;
- c) der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1101:2014-04, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf (ISO 1101:2012 + Cor. 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 1101:2013*

DIN EN ISO 7459:2004-05, *Behältnisse aus Glas — Beständigkeit gegen Abschrecken und Temperaturwechselbeständigkeit — Prüfverfahren (ISO 7459:2004); Deutsche Fassung EN ISO 7459:2004*

DIN EN ISO 8113:2004-05, *Behältnisse aus Glas — Axialdruckfestigkeit — Prüfverfahren (ISO 8113:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8113:2004*

DIN ISO 719:1989-12, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung; Identisch mit ISO 719:1985*

DIN ISO 720:1989-12, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung; Identisch mit ISO 720:1985*

DIN ISO 4802-1:2012-12, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klassifizierung (ISO 4802-1:2010)*

DIN ISO 4802-2:2012-12, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klassifizierung (ISO 4802-2:2010)*

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel — Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel (veral)

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 11418 legt die Form, Maße, Werkstoffe und Anforderungen für Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel (veral) fest. Gewindeflaschen aus Glas sind anwendbar für Primärverpackungen, die im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel stehen.

Dieser Teil der ISO 11418 ist anwendbar für Gewindeflaschen aus Glas zur Verwendung in der Pharmazie. Zusammen mit entsprechenden Verschlusssystemen dienen sie zur Verpackung von Arzneimitteln, die nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sind.

Anmerkung 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 719:1985, *Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C — Method of test and classification*

ISO 720:1985, *Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C — Method of test and classification*

ISO 1101:2012, *Geometrical product specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out*

ISO 4802-1:2010, *Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 1: Determination by titration method and classification*

ISO 4802-2:2010, *Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 2: Determination by flame spectrometry and classification*

ISO 7459:2004, *Glass containers — Thermal shock resistance and thermal shock endurance — Test methods*

ISO 8113:2004, *Glass containers — Resistance to vertical load — Test method*

3 Begriffe

In diesem Dokument sind keine Begriffe aufgeführt.

ISO und IEC führen terminologische Datenbanken für den Einsatz in der Normung unter den folgenden Adressen:

— IEC Electropedia: erhältlich unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online-Browsing-Plattform: erhältlich unter <http://www.iso.org/obp>

4 Maße und Bezeichnung

4.1 Maße

Die Maße der Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel [veral]¹ müssen Bild 1 und Tabelle 1 entsprechen.

Die Flaschenmündung der Gewindeflasche aus Glas (veral) für feste und flüssige Arzneimittel müssen soweit zutreffend Anhang A, Bild A.1 oder A.2, entsprechen.

Eintragung der Form-, Richtungs-, Orts- und Lauf toleranzen, die in dieser Norm nicht angegeben sind, müssen in Übereinstimmung mit ISO 1101 sein.

4.2 Bezeichnung

Gewindeflaschen aus Glas für feste und flüssige Arzneimittel (veral) müssen durch Bezugnahme auf diesen Teil der ISO 11418, das Nennvolumen, die Glasfarbe und der Innendurchmesser bezeichnet sein.

BEISPIEL Gewindeflasche aus Glas (veral) mit dem Nennvolumen 100 ml aus braunem Glas (br) der Behältnis-Wasserbeständigkeitsklasse ISO 4802 – HC 3, die den Anforderungen dieses Teils der ISO 11418 entspricht:

Gwindeflasche aus Glas ISO 11418-3 – 100 – br – 3

5 Anforderungen

5.1 Werkstoff

Der Werkstoff muss farblos (cl) oder braun (br), Borosilicatglas (siehe ISO 4802-1 oder ISO 4802-2) oder Alkali-Kalkglas (siehe ISO 4802-1 oder ISO 4802-2) der Glasgriß-Wasserbeständigkeitsklassen ISO 719 – HGB 3 oder ISO 720 – HGA 2 sein.

5.2 Ausführung

5.2.1 Beständigkeit gegen vertikale Belastung

Die Beständigkeit gegen vertikale Belastung muss in Übereinstimmung mit ISO 8113 sein.

5.2.2 Wasserbeständigkeit

Bei Prüfung nach ISO 4802-1 oder ISO 4802-2 muss die Wasserbeständigkeit der Innenoberfläche der Gewindeflaschen aus Glas mit den Anforderungen der Behältnis-Wasserbeständigkeitsklasse ISO 4802 – HC 3 übereinstimmen.

5.2.3 Beständigkeit gegen Abschrecken

Bei Prüfung nach ISO 7459 müssen Gewindeflaschen aus Glas einem Abschreckversuch bei einer Temperaturdifferenz von 42 °C standhalten.

¹ Französische Abkürzung für "verre allégé".