

DIN ISO 11418-7

ICS 11.120.99; 55.100

Einsprüche bis 2016-09-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 11418-7:1999-01

Entwurf

**Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel –
Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel
(ISO 11418-7:2016);
Text Deutsch und Englisch**

Containers and accessories for pharmaceutical preparations –
Part 7: Screw-neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms (ISO 11418-7:2016);
Text in German and English

Récipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques –
Partie 7: Flacons avec bague à vis en verre étiré pour diagnostics forme liquide
(ISO 11418-7:2016);
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
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Maße und Bezeichnung	6
3.1 Maße.....	6
3.2 Bezeichnung	6
4 Werkstoff.....	8
5 Ausführung.....	8
6 Anforderungen	8
6.1 Wasserbeständigkeit.....	8
6.2 Restspannung.....	8
6.3 Lichtbeständigkeit	8
7 Kennzeichnung.....	8
8 Verpackung.....	8

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11418-7:2016, 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 der ISO 11418-7 entsprechend der diesbezüglich durch ISO erteilten Erlaubnis beigelegt. 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	siehe	DIN ISO 719
ISO 720	siehe	DIN ISO 720
ISO 4802-1	siehe	DIN ISO 4802-1
ISO 4802-2	siehe	DIN ISO 4802-1

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11418-7:1999-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in Tabelle 1 wurde das Gewicht der Gewindeflaschen aktualisiert;
- b) der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

Behälter und Zubehör für Arzneimittel — Teil 7: Gewindeflaschen aus Röhrenglas für flüssige Arzneimittel

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Maße, Inhalt, Form und Anforderungen für Gewindeflaschen aus Röhrenglas zur medizinischen Verwendung fest. Flaschen aus Röhrenglas sind geeignet für die Verpackung und Lagerung von Arzneimittel bis zu ihrer medizinischen Verwendung. Derartige Flaschen können aus verschiedenen Glasarten mit unterschiedlicher chemischer Beständigkeit hergestellt sein. Zum Beispiel haben Flaschen aus Borosilicatglas eine sehr hohe chemische Beständigkeit, während Flaschen aus Kalk-Natronglas eine niedrigere, aber ausreichende chemische Beständigkeit für die für sie vorgesehenen Zwecke besitzen.

Da Flaschen aus verschiedenen Glasarten hergestellt sein können und das chemische Verhalten der inneren Oberfläche beim Abfüllen der Flaschen mit Arzneimitteln wichtig ist, ist es erforderlich, die Prüfverfahren festzulegen, durch die diese Ausführung gemessen werden kann.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 11418 legt Design, Maße, Werkstoff und Anforderungen von Gewindeflaschen für Arzneimittel fest. Gewindeflaschen sind anwendbar für Primärverpackungen, die im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel stehen.

Dieser Teil der ISO 11418 gilt für farblose oder braune Glasflaschen aus Borosilicatglas oder Kalk-Natronglas, hergestellt aus Röhrenglas, die für die Verpackung, Lagerung oder den Transport von pharmazeutischen Produkten verwendet werden.

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

ISO 720, *Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °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 der Gewindeflaschen müssen Bild 1 und Tabelle 1 entsprechen.

3.2 Bezeichnung

Gwindeflaschen für flüssige Arzneimittel aus Röhrenglas müssen durch Bezugnahme auf diesen Teil der ISO 11418, durch den Buchstaben Glt, zusammen mit der Nenngröße, der Farbe des Glases sowie der Behältnis-Wasserbeständigkeitsklasse gekennzeichnet werden.

BEISPIEL Eine Gewindeflasche für flüssige Arzneimittel aus braunem Röhrenglas (br), einer Röhrenglas Nenngröße von 10, der Behältnis-Wasserbeständigkeitsklasse ISO 4802 – HC 1, die den Anforderungen dieses Teils der ISO 11418 entspricht:

Gwindeflasche ISO 11418-7 – Glt 10 – br – 1