

DIN ISO 13926-1

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2018-03-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 13926-1:2005-10

Entwurf

**Pen-Systeme –
Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO/DIS 13926-1:2018);
Text Deutsch und Englisch**

Pen systems –

Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use (ISO/DIS 13926-1:2018);
Text in German and English

Systèmes de stylos-injecteurs –

Partie 1: Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical
(ISO/DIS 13926-1:2018);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-01-26 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 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Maße.....	7
5 Anforderungen	9
5.1 Werkstoff.....	9
5.2 Ausführung.....	9
5.2.1 Verschlussoberfläche.....	9
5.2.2 Wasserbeständigkeit.....	9
5.2.3 Restspannung.....	10
6 Bezeichnung	10
7 Verpackungskennzeichnung.....	10
Literaturhinweise.....	11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung des Internationalen Norm-Entwurfes ISO/DIS 13926-1:2018, der im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ erarbeitet wurde.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Das internationale Dokument ISO/DIS 13926-1:2018 ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Für die in diesem Dokument zitierten 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
ISO 11040-3	siehe DIN ISO 11040-3
ISO 11608-1	siehe DIN EN ISO 11608-1
ISO 13926-2	siehe DIN ISO 13926-2
ISO 13926-3	siehe DIN ISO 13926-3

Die Normenreihe DIN ISO 13926 besteht unter dem allgemeinen Titel *Pen-Systeme* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*
- *Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*
- *Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 13926-1:2005-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Maße d_1 , d_2 und d_3 in Tabelle 1 von normativ in informativ;
- b) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11608-3, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Fertigbehälter*

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

DIN ISO 4802-1, *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*

DIN ISO 11040-3, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*

DIN ISO 13926-2, *Pen-Systeme — Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

DIN ISO 13926-3, *Pen-Systeme — Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link 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 13926-1:2004), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Die Maße d_1 , d_2 und d_3 in Tabelle 1 wurden von normativ zu informativ geändert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 13926 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Einleitung

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

Dieses Dokument gilt für Glaszylinder zur Verwendung mit Pen-Injektoren nach ISO 11608-1. Sie ist anwendbar für Primärverpackungen, die im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel stehen.

ANMERKUNG Aluminiumkappen für Insulin-Pen-Injektor-Systeme werden abgedeckt durch ISO 11040-3.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt das Design, Werkstoffe, Ausführung und Prüfverfahren fest und gibt Empfehlungen für die Maße für Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung.

Sie gilt für das Primär-Behältnis, das im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel verwendet wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 °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*

ISO 11608-3, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Finished containers*

3 Begriffe

Es werden keine Begriffe in diesem Dokument angegeben.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

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

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

4 Maße

Die Maße des Glaszylinders müssen Bild 1 und Tabelle 1 entsprechen, bis auf die Maße, die sich auf die Karpulenkörper (d_1 , d_2 , d_3) beziehen, diese sind nur informativ.

Die runden Körpermaße d_1 , d_2 und d_3 der Glaszylinder wie in Bild 1 angegeben und Tabelle 1 aufgelistet, sind in verschiedenen Durchmessern erhältlich. Die zur Verfügung stehenden Durchmesser sind nur zur Information in Tabelle A.1 angegeben.