

DIN ISO 13926-2

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2018-03-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 13926-2:2012-09

Entwurf

**Pen-Systeme –
Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO 13926-2:2017);
Text Deutsch und Englisch**

Pen systems –

Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use (ISO 13926-2:2017);

Text in German and English

Systèmes de stylos-injecteurs –

Partie 2: Bouchons-pistons pour stylos-injecteurs à usage médical (ISO 13926-2:2017);

Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-01-12 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 25 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 Klassifizierung	7
5 Form und Maße	8
6 Bezeichnung	9
7 Werkstoff	9
8 Anforderungen	9
8.1 Allgemeines	9
8.2 Physikalische Anforderungen.....	9
8.2.1 Härte.....	9
8.2.2 Leckage	10
8.2.3 Löse- und Gleitkräfte	10
8.2.4 Alterungsbeständigkeit.....	10
8.3 Chemische Anforderungen.....	10
8.4 Biologische Anforderungen	10
9 Kennzeichnung	10
Anhang A (normativ) Prüfung auf Leckage	11
A.1 Kurzbeschreibung	11
A.2 Geräte.....	11
A.3 Durchführung.....	11
A.4 Angabe der Ergebnisse	12
Literaturhinweise	13

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 13926-2:2017, die 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 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Das internationale Dokument ISO 13926-2:2017 ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Es wird darauf hingewiesen, dass zur Erklärung einer englischen Abkürzung in der Einleitung eine Nationale Fußnote eingefügt wurde.

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 Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 48	siehe DIN ISO 48
ISO 3302-1	siehe DIN ISO 3302-1
ISO 7619-1	siehe DIN ISO 7619-1
ISO 8871-1	siehe DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe DIN EN ISO 8871-4
ISO 11608-3	siehe DIN EN ISO 11608-3
ISO 13926-1	siehe DIN ISO 13926-1
ISO 13926-3	siehe DIN ISO 13926-3
ISO 15378	siehe DIN EN ISO 15378

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 13926-2:2012-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-4, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 15378, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN ISO 3302-1, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 1: Maßtoleranzen*

DIN ISO 7619-1, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

DIN ISO 13926-1, *Pen-Systeme — Teil 1: Glaszylinder 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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 13926-2:2011), die technisch überarbeitet wurde. Sie beinhaltet zudem die Änderung ISO 13926-2:2011/Amd. 1:2015.

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; d_2 ist erforderlich, um mit ISO 13926-1 übereinzustimmen;
- Gleichung (A.1) wurde korrigiert.

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

Einleitung

Bestandteile von Primärpackmitteln aus elastomeren Werkstoffen sind integraler Bestandteil von Arzneimitteln und folglich gelten die aktuellen Regeln der Guten Herstellungspraxis (cGMP^{N1)}) für die Herstellung dieser Bestandteile.

Die Regeln der cGMP sind z. B. in der ISO 15378 beschrieben oder in den GMP-Leitfäden, die von der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika herausgegeben werden.

^{N1)} Nationale Fußnote: cGMP, en: current Good Manufacturing Practice

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Werkstoffe, Leistungsanforderungen und Kennzeichnung fest und gibt Empfehlungen für Form und Maße für Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung.

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

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 3302-1, *Rubber — Tolerances for products — Part 1: Dimensional tolerances*

ISO 7619-1, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 1: Durometer method (Shore hardness)*

ISO 8871-1, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates*

ISO 8871-4, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 4: Biological requirements and test methods*

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

ISO 13926-1, *Pen systems — Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use*

ISO 13926-3, *Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use*

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 Klassifizierung

Kolbenstopfen sind wie folgt zu klassifizieren:

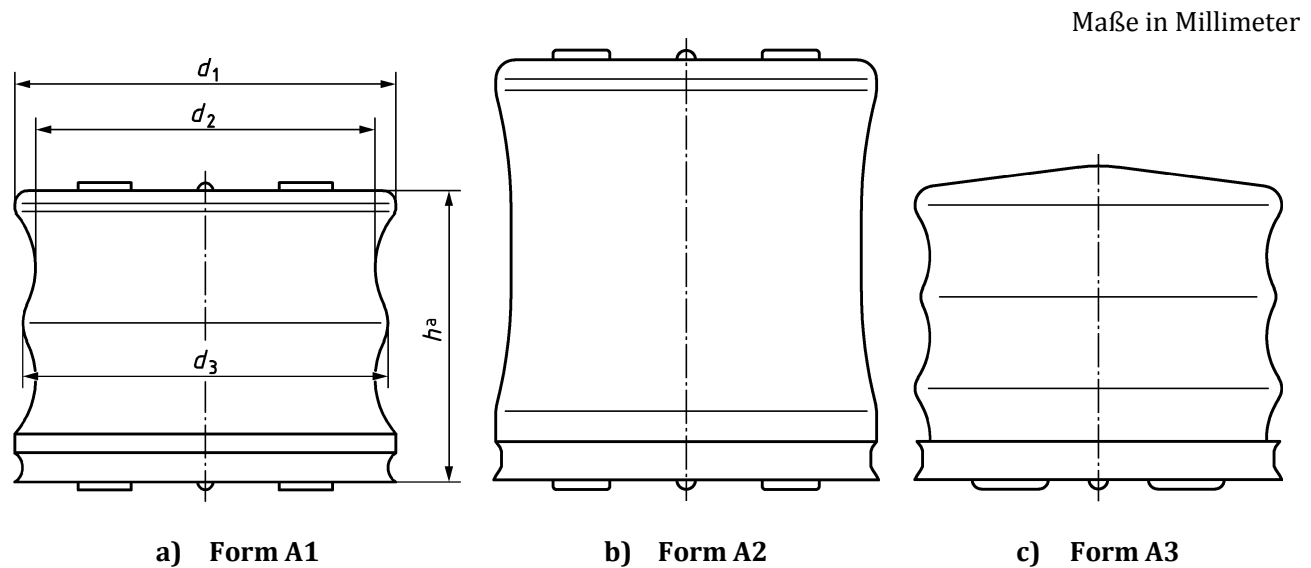
- Form A1: Kolbenstopfen mit Rippen;
- Form A2: Kolbenstopfen ohne Rippen;
- Form A3: Kolbenstopfen mit Rippen und Rundung.

5 Form und Maße

5.1 Die Form und Maße der Kolbenstopfen wie in Bild 1 sind in Tabelle 1 angegeben.

Das Maß d_1 muss festgelegt werden, indem die gewählten Karpulen nach ISO 13926-1 und die gewählte Dichtung nach ISO 13926-3 genutzt werden. Das Verfahren kann, wie in ISO 11608-3 beschrieben, überprüft werden.

Die Maße, die sich auf die Maße des Kolbenstopfens beziehen (d_1, d_2, d_3), sind informativ.



Legende

- d_1, d_2, d_3 Durchmesser der Kolbenstopfen
- h Höhe der Kolbenstopfen
- a Die Höhe muss zwischen Hersteller und Anwender vereinbart werden.

Bild 1 — Form und Maße der Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung

Tabelle 1 — Typische Beispiele für Maße der Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung

Maße in Millimeter

Nenngröße des Innendurchmessers des Glaszylinders ^a	Durchmesser		
	d_1 min.	d_3 min.	d_2 max.
6,85	7,1	7,0	6,6
8,65	8,9	8,8	8,4
9,25	9,5	9,4	9,0
9,65	9,9	9,8	9,4
^a Werte nach ISO 13926-1.			

Die Höhe muss zwischen Hersteller und Anwender vereinbart werden.