

DIN ISO 13926-3

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2013-08-29

Entwurf**Pen Systeme –
Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO 13926-3:2012)**

Pen systems –

Part 3: Seals for pen-injectors for medical use (ISO 13926-3:2012)

Systèmes de stylos-injecteurs –

Partie 3: Joints pour stylos-injecteurs à usage médical (ISO 13926-3:2012)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-04-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: 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 11 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 13926-3:2011, 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ zuständig.

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

Die Normenreihe DIN ISO 13926 unter dem allgemeinen Titel *Pen-Systeme* besteht 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*

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

ISO 3302 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 3302 (alle Teile)
ISO 7619-1	siehe	DIN ISO 7619-1
ISO 7885:2010	siehe	DIN EN ISO 7885:2010
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5:2005	siehe	DIN ISO 8871-5:2006
ISO 8872	siehe	DIN EN ISO 8872
ISO 11608-3	siehe	DIN EN ISO 11608-3
ISO 13926-1	siehe	DIN ISO 13926-1
ISO 13926-2	siehe	DIN ISO 13926-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7885, *Zahnheilkunde — Sterile Injektionskanülen zum Einmalgebrauch (ISO 7885:2010); Deutsche Fassung EN ISO 7885:2010*

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 8872, *Aluminium-Bördelkappen für Transfusions-, Infusions- und Injektionsflaschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11608-3, *Nadelbasierte 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 (alle Teile), *Gummi — Toleranzen für Fertigteile*

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

DIN ISO 8871-5, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2005), Text Deutsch und Englisch*

DIN ISO 13926-1, *Pen Systeme — Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

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

Pen-Systeme — Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung

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 [4] und den Vereinigten Staaten von Amerika [5] herausgegeben werden.

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