

DIN ISO 13926-3

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2020-01-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 13926-3:2014-05

Entwurf

**Pen-Systeme –
Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO 13926-3:2019);
Text Deutsch und Englisch**

Pen systems –

Part 3: Seals for pen-injectors for medical use (ISO 13926-3:2019);

Text in German and English

Systèmes de stylos-injecteurs –

Partie 3: Joints pour stylos-injecteurs à usage médical (ISO 13926-3:2019);

Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-11-29 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 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, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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.....	8
5 Form und Maße	8
6 Bezeichnung	9
7 Werkstoff	9
7.1 Verschluss	9
7.2 Scheibe.....	9
8 Anforderungen	9
8.1 Allgemeines	9
8.2 Physikalische Anforderungen.....	9
8.2.1 Härte der Scheibe	9
8.2.2 Fragmentation	10
8.2.3 Leckagefreiheit.....	10
8.2.4 Wiederverschließbarkeit	10
8.2.5 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 13926-3:2019, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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 13926-3:2019 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 Text.

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

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

ISO 3302 (all parts)	siehe	DIN ISO 3302 (alle Teile)
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5:2016	siehe	DIN EN ISO 8871-5:2017-03
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
ISO 15378	siehe	DIN EN ISO 15378

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 13926-1:2014-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung der Art des Verschlusses in 7.1;
- b) Streichung eines Verweises auf eine Mindestanforderung in 8.1;
- c) Änderung der Referenz in 8.2.2 auf eine Nadel für medizinische Zwecke;
- d) komplette redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3302 (alle Teile), *Gummi — Toleranzen für Fertigteile*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

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 8871-5:2017-03, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8871-5:2016*

DIN EN ISO 8872, *Aluminium-Bördelkappen für Transfusions-, Infusions- und Injektionsflaschen — Allgemeine 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 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

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*

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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe 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 zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 13926-3:2012), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Erweiterung der Art des Verschlusses in 7.1;
- Streichung eines Verweises auf eine Mindestanforderung in 8.1;
- Änderung der Referenz in 8.2.2 auf eine Nadel für medizinische Zwecke;
- komplette redaktionelle Überarbeitung.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Bestandteile von Primärpackmitteln aus elastomeren Werkstoffen sind integraler Bestandteil von Arzneimitteln. Folglich gelten die aktuellen Regeln der Guten Herstellungspraxis (en: current Good Manufacturing Practices, cGMP) für die Herstellung dieser Bestandteile.

Die Regeln der cGMP sind z. B. in ISO 15378 beschrieben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Form, Maße, Material, Leistungsanforderungen und Kennzeichnung von Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung fest.

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 (alle Teile), *Rubber — Tolerances for products*

ISO 48-4, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 4: Indentation hardness by durometer method (Shore hardness)*

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

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 8871-5:2016, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 5: Functional requirements and testing*

ISO 8872, *Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General 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 13926-2, *Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

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

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

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

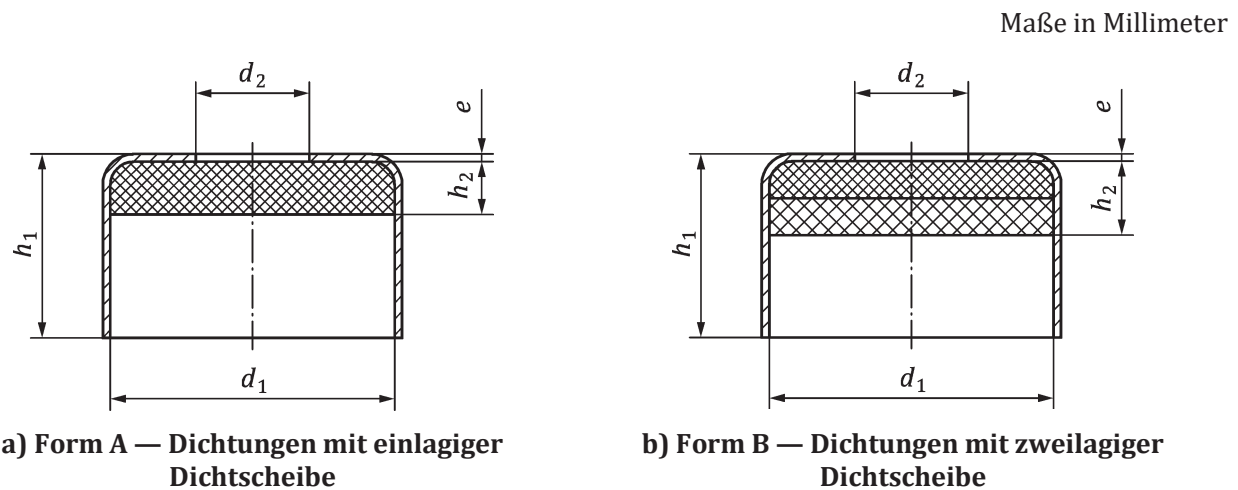
4 Klassifizierung

Dichtungen müssen wie folgt klassifiziert werden:

- Form A: Dichtungen mit einlagiger Dichtscheibe;
- Form B: Dichtungen mit zweilagiger Dichtscheibe.

5 Form und Maße

5.1 Die Formen und Maße der Dichtungen müssen den Vorgaben in Bild 1 und Tabelle 1 entsprechen.



Legende

- h_1 Verschlusshöhe
 h_2 Dichtscheibendicke
 d_1 Verschlussinnendurchmesser
 d_2 Bohrungsdurchmesser
 e Dicke der Aluminiumschale

Bild 1 — Form und Maße von Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung

Tabelle 1 — Maße der Stempel

Maße in Millimeter

Nenn- größe	Typ	Verschluss- höhe ^a	Dichtscheiben- dicke	Verschluss- innen- durchmesser	Bohrungs- durchmesser	Aluminiumdicke ^b	
		h_1	h_2	d_1	d_2	e	
		$\pm 0,15$	$\pm 0,15$	$\pm 0,05$	$\pm 0,2$	min.	max.
7,5	A	4,85 bis 4,9	1,3 bis 1,5	7,5	3,0	0,15	0,25
7,5	B	4,85 bis 5,3	1,45 bis 1,95	7,5	3,0		

^a Die Verschlusshöhe ist abhängig von der Dicke und Härte der Scheibe.

^b Die Dicke des Aluminiums muss zwischen dem Hersteller der Dichtungen und dem Anwender vereinbart werden. Sie darf nicht mehr als $\pm 0,02$ mm vom Nennwert abweichen. Die äußersten Grenzwerte sind ohne Toleranzen angegeben.