

DIN ISO 719



ICS 81.040.01

Einsprüche bis 2021-07-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 719:1989-12

Entwurf

**Glas –
Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C –
Prüfverfahren und Klasseneinteilung (ISO 719:2020);
Text Deutsch und Englisch**

Glass –
Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C –
Method of test and classification (ISO 719:2020);
Text in German and English

Verre –
Résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C –
Méthode d'essai et classification (ISO 719:2020);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-05-14 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 oder 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 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DIN-Normenausschuss Bauwesen (NABau)
DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
5 Reagenzien	7
6 Gerät	8
7 Vorbereitung der Probe	10
7.1 Zerkleinerung	10
7.2 Manuelle Vorbereitung	10
7.3 Mechanische Vorbereitung	11
7.4 Reinigung	11
8 Prüfverfahren	11
9 Angabe der Ergebnisse	12
9.1 Berechnung	12
9.2 Klassifikation	12
9.3 Bezeichnung	12
10 Prüfbericht	12
Literaturhinweise	14

Bilder

Bild 1 — Mörser und Pistill	10
---------------------------------------	----

Tabellen

Tabelle 1 — Zulässiger Bereich der erhaltenen Werte	13
Tabelle 2 — Grenzwerte bei der Prüfung der Gieß-Wasserbeständigkeit (Siedewasser-Prüfverfahren)	13

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 719:2020, die vom 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 385	siehe	DIN EN ISO 385
ISO 565	siehe	DIN ISO 565
ISO 648	siehe	DIN EN ISO 648
ISO 720	siehe	DIN ISO 720
ISO 1042	siehe	DIN EN ISO 1042
ISO 1773	siehe	DIN ISO 1773
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 3819	siehe	DIN EN ISO 3819
ISO 4802-1	siehe	DIN ISO 4802-1
ISO 13130	siehe	DIN EN ISO 13130

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 719:1989-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- eine präzisere Definition des Anwendungsbereichs nach Glasarten wurde hinzugefügt;
- wo immer möglich wurde eine Harmonisierung mit den identischen Paragraphen im Europäischen Arzneibuch, Kapitel 3.2.1, und der USP, Kapitel 660, hergestellt, um die Anwendung in den Laboratorien weltweit zu vereinfachen. Dies betrifft z. B. den Stichprobenumfang und die Maschenweite;
- die Verwendung von Aceton wurde auf stets frisches, neues Aceton beschränkt, da mehrmalige Verwendung zu abweichenden Prüfergebnissen führen kann;
- die Höchsttemperatur und ihr Grenزابweichungsbereich wurden vereinfacht und an die technischen Voraussetzungen eines Wasserbeckens angepasst;
- redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 385, *Laborgeräte aus Glas — Büretten*

DIN EN ISO 648, *Laborgeräte aus Glas — Vollpipetten*

DIN EN ISO 1042, *Laborgeräte aus Glas — Messkolben*

DIN EN ISO 3819, *Laborgeräte aus Glas — Becher*

DIN EN ISO 13130, *Laborgeräte aus Glas — Exsikkatoren*

DIN ISO 565, *Analysensiebe — Metalldrahtgewebe, Lochplatten und elektrogeformte Siebfolien — Nennöffnungsweiten*

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

DIN ISO 1773, *Laborgeräte aus Glas — Erlenmeyer-, Rund- und Stehkolben, enghalsig*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

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

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 719:1985), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- eine präzisere Definition des Anwendungsbereichs nach Glasarten wurde hinzugefügt;
- wo immer möglich wurde eine Harmonisierung mit den identischen Paragraphen im Europäischen Arzneibuch, Kapitel 3.2.1, und der USP, Kapitel 660, hergestellt, um die Anwendung in den Laboratorien weltweit zu vereinfachen. Dies betrifft z. B. den Stichprobenumfang und die Maschenweite;
- die Verwendung von Aceton wurde auf stets frisches, neues Aceton beschränkt, da mehrmalige Verwendung zu abweichenden Prüfergebnissen führen kann;
- die Höchsttemperatur und ihr Grenزابweichungsbereich wurden vereinfacht und an die technischen Voraussetzungen eines Wasserbeckens angepasst.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Folgendes fest:

- a) ein Verfahren zur Bestimmung der Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C. Die Wasserbeständigkeit wird gemessen und ausgedrückt als das Volumen an Säure, das für die Titration des je Masseneinheit des Glases extrahierten Alkalis erforderlich ist, und kann auch ausgedrückt werden als die Menge an Natriumoxid, die diesem Volumen an Säure äquivalent ist;
- b) eine Klassifikation von Glas nach der Wasserbeständigkeit, die anhand des in diesem Dokument festgelegten Verfahrens bestimmt worden ist.

Dieses Dokument ist für die Anwendung auf weniger beständige Glasarten wie z. B. Kalknatronglas vorgesehen.

ANMERKUNG 1 Für beständigere Glasarten wie z. B. Borosilicatglas ist das in ISO 720 festgelegte Verfahren besser geeignet.

ANMERKUNG 2 Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass keine exakte Korrelation zwischen der in diesem Dokument festgelegten Klassifikation und der in ISO 720 festgelegten besteht, weshalb es unerlässlich ist anzugeben, welche Klassifikation verwendet wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 385, *Laboratory glassware — Burettes*

ISO 565, *Test sieves — Metal wire cloth, perforated metal plate and electroformed sheet — Nominal sizes of openings*

ISO 648, *Laboratory glassware — Single-volume pipettes*

ISO 720, *Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C — Method of test and classification*

ISO 1042, *Laboratory glassware — One-mark volumetric flasks*

ISO 1773, *Laboratory glassware — Narrow-necked boiling flasks*

ISO 3819, *Laboratory glassware — Beakers*

ISO 13130, *Laboratory glassware — Desiccators*

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 Kurzbeschreibung

Dieses Prüfverfahren ist eine Materialprüfung für Glas, die mit Glasgrieß durchgeführt wird. Extraktion von 2 g Glasgrieß einer Partikelgröße zwischen 300 µm und 500 µm mit Wasser der Qualität 2 für 60 min bei 98 °C. Messung des Ausmaßes des hydrolytischen Angriffs durch Analyse der Extraktionslösungen.

Das Prüfverfahren darf nicht auf Gläser mit extrem geringem Alkaligehalt oder auf im Wesentlichen alkalifreie Gläser angewendet werden, da mit diesem Verfahren ausschließlich die Alkalifreisetzung als Maß für die chemische Beständigkeit bestimmt wird.

Die Dichte des zu prüfenden Glases sollte vorzugsweise $(2,4 \pm 0,2) \text{ g/cm}^3$ bei 20 °C betragen.

5 Reagenzien

Sofern nicht anders festgelegt, werden bei der Prüfung ausschließlich Reagenzien von anerkannter Analysequalität verwendet.

5.1 Prüfwasser, herzustellen wie folgt: Das Prüfwasser wird aus destilliertem Wasser (5.6) durch mehrfache Destillation hergestellt. Vor der Verwendung des Wassers wird das Kohlenstoffdioxid durch Kochen für mindestens 15 min in einem Kochkolben (6.6) aus Quarzglas oder Borosilicatglas entfernt und das Wasser wird abkühlen gelassen. Es darf auch ein anderes geeignetes Verfahren verwendet werden, z. B. die Herstellung von kohlenstoffdioxidfreiem Wasser nach USP 600 [4]

Bei der Prüfung unmittelbar vor der Verwendung muss Wasser, das wie oben beschrieben hergestellt wurde, eine orangerote (nicht violettrote oder gelbe) Färbung ergeben, die dem Neutralpunkt des Indikators Methylrot beim pH-Wert $5,5 \pm 0,1$ entspricht, wenn 0,05 ml Methylrot-Indikatorlösung (5.4) zu 50 ml des zu untersuchenden Wassers hinzugefügt werden. Dieses Wasser darf auch als Referenzlösung verwendet werden (siehe Abschnitt 8). Die Leitfähigkeit des Wassers, gemessen bei 25 °C mithilfe eines Inline-Leitfähigkeitsmessgeräts, darf 1 µS/cm nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Diese Beschreibung stützt sich auf das Europäische Arzneibuch 3.2.1 [3]. Im Europäischen Arzneibuch wird Wasser, das wie oben beschrieben hergestellt wurde, als Wasser R1 bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Wasser der Qualität 2 nach ISO 3696 [2] ist für diese Prüfung geeignet.

5.2 Salzsäure, Standardmaßlösung, $c(\text{HCl}) = 0,01 \text{ mol/l}$.

5.3 Salzsäure, Lösung, $c(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/l}$.

5.4 Methylrot, Indikatorlösung.

25 mg des Natriumsalzes von Methylrot ($\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_3\text{NaO}_2$) werden in 100 ml Wasser der Qualität 2 (5.1) gelöst. Alternativ darf die Indikatorlösung wie z. B. in USP 42 [6.60] oder Ph.Eur. 10 [3.2.1] beschrieben hergestellt werden (dieses Verfahren sieht die Auflösung von Methylrot in 0,1 M Natriumhydroxidlösung, Ethanol und destilliertem Wasser vor).

5.5 Aceton (CH_3COCH_3).

5.6 Gereinigtes Wasser, hergestellt durch Destillation, Ionenaustausch, Umkehrosmose oder ein beliebiges anderes geeignetes Verfahren aus Wasser, das Trinkwasserqualität aufweist.

ANMERKUNG 1 Zu Informationen über Wasser für den menschlichen Gebrauch siehe nationale oder regionale Bestimmungen.

ANMERKUNG 2 Wasser, das der Qualität 3 nach ISO 3696 [2] entspricht, ist geeignet.

ANMERKUNG 3 Im Europäischen Arzneibuch 3.2.1 [3] wird das oben beschriebene Wasser als Wasser R bezeichnet.

6 Gerät

Übliche Laborgeräte und Ausrüstung und insbesondere Folgendes:

6.1 Waage, geeignet zum Wiegen von bis zu 500 g mit einer Fehlergrenze von ± 5 mg oder besser.

6.2 Büretten mit einem Nennvolumen von 5 ml, 2 ml oder 1 ml, die den in ISO 385 für Büretten der Klasse A festgelegten Anforderungen entsprechen (siehe auch die in ISO 385 festgelegten allgemeinen Anforderungen) und aus Glas der Glasgrieß-Wasserbeständigkeitsklasse HGA 1 nach ISO 720 bestehen.

Das Nennvolumen der Büretten muss entsprechend dem erwarteten Verbrauch an Salzsäure (5.2) gewählt werden.

6.3 Pipette mit einem Nennvolumen von 25 ml, die den in ISO 648 für Pipetten der Klasse A festgelegten Anforderungen entspricht.

6.4 Messkolben mit einer Marke mit Glasstopfen und einem Nennvolumen von 50 ml, die den in ISO 1042 für Messkolben mit einer Marke der Klasse A festgelegten Anforderungen entsprechen und aus Glas der Glasgrieß-Wasserbeständigkeitsklasse HGA 1 nach ISO 720 bestehen. Es sollten Kolben ausgewählt werden, deren Messmarke sich in der unteren Hälfte des Halses befindet.

Vor der Verwendung muss jeder neue Kolben auf die folgende Weise vorbehandelt werden: Die Kolben müssen bis über die Messmarke mit Salzsäure (5.3) gefüllt und 2 h lang in einem Heizbad (6.19) bis eben über die Prüftemperatur erwärmt werden. Anschließend müssen die Kolben mit Wasser (5.6) gespült, bis über die Messmarke mit Wasser gefüllt und wie oben beschrieben zweimal 1 h lang erwärmt werden, wobei jedes Mal frisches Wasser verwendet wird. Kolben aus Quarzglas dürfen ebenfalls verwendet werden, wobei in diesem Fall eine Vorbehandlung nicht erforderlich ist. Wenn Kolben zur Messung der Alkali-Freisetzung aus Glasgrieß von Glas mit geringer Beständigkeit verwendet wurden, sollten sie vor der Verwendung bei weiteren Prüfungen erneut wie oben beschrieben vorbehandelt werden, um Kreuzkontamination auszuschließen.

6.5 Erlenmeyerkolben mit einem Nennvolumen von 100 ml, die den Anforderungen nach ISO 1773 entsprechen.

6.6 Kochkolben mit einem Nennvolumen von 1 000 ml, die den Anforderungen nach ISO 1773 entsprechen und aus Quarzglas oder Borosilicatglas bestehen.

Vor der Verwendung muss jeder neue Kolben wie in 6.4 beschrieben vorbehandelt werden.

6.7 Bechergläser mit einem Nennvolumen von 100 ml, die den Anforderungen nach ISO 3819 entsprechen.

6.8 Wägegläser mit einem Nennvolumen von etwa 20 ml.

6.9 Exsikkator, der den Anforderungen nach ISO 13130 entspricht.

6.10 Hammer aus gehärtetem, magnetischem Stahl mit einer Masse von etwa 0,5 kg.

6.11 Mörser und Pistill aus gehärtetem, magnetischem Stahl mit der Form und den ungefähren Maßen wie in Bild 1 dargestellt.

6.12 Dauermagnet.

6.13 Siebe, die den Anforderungen nach ISO 565 entsprechen und einen Satz von Sieben mit Edelstahlnetz und einer quadratischen Öffnung mit 200 mm Durchmesser bilden, einschließlich:

- eines Siebs A mit einer Maschenweite von 500 μm ;
- eines Siebs B mit einer Maschenweite von 300 μm ;