

Injection containers and accessories - Part 4: Injection vials made of moulded glass

Injection containers and accessories - Part 4:
Injection vials made of moulded glass

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN ISO 8362-4:2004 sisaldab Euroopa standardi EN ISO 8362-4:2004 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 23.09.2004 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN ISO 8362-4:2004 consists of the English text of the European standard EN ISO 8362-4:2004. This document is endorsed on 23.09.2004 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

Käsitlusala: This part of ISO 8362 specifies the shape, dimensions and capacities of glass vials for injectable preparations. It also specifies the material from which such containers shall be made and the performance requirements for the containers. It applies to colourless or amber glass containers moulded from borosilicate or soda-lime glass, with or without an internal surface treatment, and intended to be used in the packaging, storage or transportation of products intended for injection.	Scope: This part of ISO 8362 specifies the shape, dimensions and capacities of glass vials for injectable preparations. It also specifies the material from which such containers shall be made and the performance requirements for the containers. It applies to colourless or amber glass containers moulded from borosilicate or soda-lime glass, with or without an internal surface treatment, and intended to be used in the packaging, storage or transportation of products intended for injection.
---	---

ICS 11.040.20

Võtmesõnad: boorsilikaatklaas, klaasnõud, mahutid, meditsiiniaparatuur, mõõtmised, märgistus, parenteraalse infusiooni seadmed, pudelid, süstitavad ained, tehnilised andmed, tähistus

EUROPÄISCHE NORM EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE

Juni 2004

ICS 11.040.20

Zweisprachige Fassung — Bilingual edition

Ersatz für EN 28362-4:1993

Injektionsbehältnisse und Zubehör
Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas
(ISO 8362-4:2003)

Injections containers and accessories
Part 4: Injection vials made of moulded glass
(ISO 8362-4:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. April 2004 angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 1 April 2004.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Management Centre or to any CEN member.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Contents

	Seite		Page
Vorwort	3	Foreword	3
Einleitung	4	Introduction	4
1 Anwendungsbereich	5	1 Scope	5
2 Normative Verweisungen	5	2 Normative references	5
3 Begriffe	6	3 Terms and definitions	6
4 Maße und Bezeichnung	6	4 Dimensions and designation	6
4.1 Injektionsflaschen für Insulin.....	6	4.1 Injection vials for insulin.....	6
4.1.1 Maße.....	6	4.1.1 Dimensions.....	6
4.1.2 Bezeichnung.....	8	4.1.2 Designation.....	8
4.2 Injektionsflaschen für Antibiotika.....	8	4.2 Injection vials for antibiotics.....	8
4.2.1 Maße.....	8	4.2.1 Dimensions.....	8
4.2.2 Bezeichnung.....	10	4.2.2 Designation.....	10
5 Werkstoffe	10	5 Material	10
4.2.2 Designation.....	10	6 Defects, sealing surfaces	11
5 Material	10	7 Performance requirements	11
6 Defekte, Oberflächen des Mündungsrandes	11	7.1 Hydrolytic resistance.....	11
7 Leistungsanforderungen	11	7.2 Internal pressure resistance.....	11
7.1 Hydrolytische Beständigkeit.....	11	7.3 Thermal shock resistance.....	11
7.2 Innendruckfestigkeit.....	11	7.4 Annealing quality.....	11
7.3 Beständigkeit gegen Abschrecken.....	11	8 Marking	12
7.4 Restspannung.....	11	Annex ZA (informative) A-deviations	13
8 Kennzeichnung	12		
Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen	13		

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 8362-4:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und ist vom CEN-Management-Zentrum (CMC) als EN ISO 8362-4:2004 übernommen worden.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2004 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2004 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Diese Norm ersetzt EN 28362-4:1993.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8362-4:2003 wurde vom CEN als EN ISO 8362-4:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

The text of ISO 8362-4:2003 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 76 “Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 8362-4:2004 by CMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by December 2004, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by December 2004.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

This document supersedes EN 28362-4:1993.

Endorsement notice

The text of ISO 8362-4:2003 has been approved by CEN as EN ISO 8362-4:2004 without any modifications.

Einleitung

Der Zweck dieses Teils von ISO 8362 ist die Festlegung von Formen, Größen und Inhaltsmengen sowie der Leistungsanforderungen für Glasbehältnisse, die für medizinische Verwendung vorgesehen sind. Glasbehältnisse aus Hüttenglas werden als geeignet für die Verpackung und Aufbewahrung von Injektionspräparaten bis zur Anwendung im medizinischen Bereich angesehen. Diese Behältnisse dürfen aus unterschiedlichen Glasarten hergestellt sein, die sich auf die chemischen Beständigkeitsmerkmale auswirken können. Beispielsweise werden die aus Borosilicatglas hergestellten Gläser ein sehr hohes chemisches Beständigkeitsniveau aufweisen, während andere Gläser, die aus Alkali-Kalkglas hergestellt sind, ein niedrigeres Beständigkeitsniveau haben; dennoch ist ihre chemische Beständigkeit ausreichend für den beabsichtigten Verwendungszweck. Die chemische Beständigkeit der Innenoberfläche von aus Alkali-Kalkglas hergestellten Behältnissen kann durch eine Behandlung während der Herstellung so verbessert werden, dass eine chemische Beständigkeit erreicht wird, die bei einmaligem Gebrauch der von aus Borosilicatglas hergestellten gleichkommt. Dieses chemische Beständigkeitsniveau wird so lange aufrechterhalten, wie die innere Glasoberfläche nicht durch chemische Einwirkung zerstört wird; in diesem Fall wird die Beständigkeit auf die unbehandelter Alkali-Kalkgläser herabgesetzt.

Da Behältnisse aus unterschiedlichen Glasarten hergestellt sein dürfen und es auf das chemische Verhalten der Innenoberfläche bei der Einfüllung von Injektionspräparaten ankommt, ist es von entscheidender Bedeutung, Prüfverfahren festzulegen, mittels derer dieses Verhalten gemessen werden kann. Die in diesem Teil von ISO 8362 festgelegten Verfahren ermöglichen es, dieses Verhalten auf der Grundlage der Wasserbeständigkeit messbar zu erfassen, und entsprechend dem Messergebnis ist es möglich, die Behältnisse in die richtige Kategorie einzustufen. Die Verfahren ermöglichen auch die Prüfung zur Feststellung, ob die Wasserbeständigkeit durch die Zusammensetzung des Glases oder durch eine Behandlung der Innenoberfläche erreicht wird.

Introduction

The purpose of this part of ISO 8362 is to specify the shape, dimensions and capacities of, and performance requirements for, glass vials intended for medical use. Containers made from moulded glass are considered to be suitable for the packaging and storage of injectable preparations until they are administered for medicinal purposes. Such containers may be made from different types of glass, which can affect the chemical-resistance properties. For example, those made from borosilicate glass will have a very high level of chemical resistance whereas others made from soda-lime glass will have a lower chemical resistance, but adequate for the purpose for which the containers are intended. The chemical resistance of the internal surface of containers made from soda-lime glass can be improved by a treatment during production to produce a chemical resistance equal to that of those made from borosilicate glass for single use. This level of chemical resistance will be maintained as long as the interior surface is not destroyed by chemical attack, in which case it will be reduced to that of untreated soda-lime glass.

Because containers may be made from different types of glass and because it is the chemical behaviour of the internal surface which is important when they are filled with injectable preparations, it is essential to specify test procedures by which their performance can be measured. The procedures specified in this part of ISO 8362 will allow this performance, based on the hydrolytic resistance, to be measured and, from the result of the measurement, it is possible to classify containers into the correct category. The procedures also allow containers to be tested to determine whether the hydrolytic resistance is due to the composition of the glass or to a treatment of the internal surface.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8362 legt die Formen, Maße und Inhaltsmengen für Glasbehältnisse für Injektionspräparate fest. Er legt auch die Werkstoffe fest, aus denen diese Behältnisse hergestellt werden müssen, sowie die Leistungsanforderungen für diese.

Er gilt für farblose oder braune Hüttenglasbehältnisse aus Borosilicatglas oder Alkali-Kalkglas mit oder ohne Behandlung der Innenoberfläche, die für die Verpackung, Aufbewahrung oder den Transport von Injektionspräparaten verwendet werden sollen.

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 719:1985, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung.*

ISO 720:1985, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung.*

ISO 1101:—¹⁾, *Geometrische Produktspezifikationen — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf.*

ISO 4802-1:1988, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klassifizierung.*

ISO 4802-2:1988, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klassifizierung.*

1) Wird noch veröffentlicht (Überarbeitung von ISO 1101:1983).

1 Scope

This part of ISO 8362 specifies the shape, dimensions and capacities of glass vials for injectable preparations. It also specifies the material from which such containers shall be made and the performance requirements for the containers.

It applies to colourless or amber glass containers moulded from borosilicate or soda-lime glass, with or without an internal surface treatment, and intended to be used in the packaging, storage or transportation of products intended for injection.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 719:1985, *Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C — Method of test and classification*

ISO 720:1985, *Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C — Method of test and classification*

ISO 1101:—¹⁾, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out*

ISO 4802-1:1988, *Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 1: Determination by titration method and classification*

ISO 4802-2:1988, *Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 2: Determination by flame spectrometry and classification*

1) To be published. (Revisions of ISO 1101:1983).

ISO 7458:—²⁾, *Glasbehälter — Innendruckbeständigkeit — Prüfmethoden.*

ISO 7459:—³⁾, *Glasbehälter — Beständigkeit und Haltbarkeitsdauer gegen Wärmeschock — Prüfmethoden.*

ISO 7458:—²⁾, *Glass containers — Internal pressure resistance — Test methods*

ISO 7459:—³⁾, *Glass containers — Thermal shock resistance and thermal shock endurance — Test methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 8362 gelten die in ISO 4802-1 und ISO 4802-2 angegebenen Begriffe.

3 Terms and definitions

For the purposes of this part of ISO 8362, the terms and definitions given in ISO 4802-1 and ISO 4802-2 apply.

4 Maße und Bezeichnung

4.1 Injektionsflaschen für Insulin

4.1.1 Maße

Die Maße der Injektionsflaschen für Insulin müssen der Darstellung in Bild 1 und den Angaben in Tabelle 1 entsprechen. Das Randvollvolumen muss den Angaben in Tabelle 1 entsprechen.

4 Dimensions and designation

4.1 Injection vials for insulin

4.1.1 Dimensions

The dimensions of injection vials for insulin shall be as shown in Figure 1 and as given in Table 1. The overflow capacity shall be as given in Table 1.

2) Wird noch veröffentlicht (Überarbeitung von ISO 7458:1984).

3) Wird noch veröffentlicht (Überarbeitung von ISO 7459:1984).

2) To be published. (Revision of ISO 7458:1984).

3) To be published (Revision of ISO 7459:1984).