

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](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://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 beigefügt. 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](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Änderungen

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

- a) eine präzisere Definition des Anwendungsbereichs nach Glasarten wurde hinzugefügt;
- b) 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;
- c) die Verwendung von Aceton wurde auf stets frisches, neues Aceton beschränkt, da mehrmalige Verwendung zu abweichenden Prüfergebnissen führen kann;
- d) die Höchsttemperatur und ihr Grenزابweichungsbereich wurden vereinfacht und an die technischen Voraussetzungen eines Wasserbeckens angepasst;
- e) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.