

**DIN 58373****DIN**

ICS 11.040.20

**Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen –  
Anforderungen, Prüfung**

Transfer sets for pharmaceutical preparations –  
Requirements, testing

Sets de transfert pour préparations pharmaceutiques –  
Exigences, essais

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

# Inhalt

Seite

|                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Vorwort</b>                                                                                         | 4  |
| <b>Einleitung</b>                                                                                      | 4  |
| <b>1 Anwendungsbereich</b>                                                                             | 5  |
| <b>2 Normative Verweisungen</b>                                                                        | 5  |
| <b>3 Formen, Benennungen und Bezeichnungen</b>                                                         | 6  |
| 3.1 Formen und Benennungen                                                                             | 6  |
| 3.2 Bezeichnungen                                                                                      | 7  |
| <b>4 Werkstoff</b>                                                                                     | 7  |
| <b>5 Physikalische Anforderungen</b>                                                                   | 7  |
| 5.1 Partikuläre Verunreinigungen                                                                       | 7  |
| 5.2 Bruchkraft                                                                                         | 8  |
| 5.3 Dichtheit                                                                                          | 8  |
| 5.4 Durchgängigkeit                                                                                    | 8  |
| 5.5 Einstechteile                                                                                      | 8  |
| 5.6 Einstechkraft                                                                                      | 8  |
| 5.7 Fragmentation                                                                                      | 8  |
| 5.8 Be- und Entlüftung                                                                                 | 9  |
| 5.9 Schutzkappen                                                                                       | 9  |
| 5.10 Überleitgeräte mit Gehäuse                                                                        | 9  |
| <b>6 Chemische Anforderungen</b>                                                                       | 9  |
| <b>7 Biologische Anforderungen</b>                                                                     | 9  |
| <b>8 Prüfung der physikalischen Anforderungen</b>                                                      | 9  |
| 8.1 Partikuläre Verunreinigungen                                                                       | 9  |
| 8.2 Bruchkraft                                                                                         | 9  |
| 8.3 Dichtheit des Überleitgerätes                                                                      | 10 |
| 8.4 Durchgängigkeit                                                                                    | 10 |
| 8.5 Einstechteil                                                                                       | 10 |
| 8.6 Einstechkraft                                                                                      | 10 |
| 8.7 Prüfung auf Fragmentation                                                                          | 10 |
| 8.8 Wirksamkeit des Be- und Entlüftungsteils mit Luftfilter                                            | 10 |
| 8.9 Funktion der Schutzkappen                                                                          | 10 |
| <b>9 Prüfung der chemischen Anforderungen</b>                                                          | 10 |
| <b>10 Prüfung der biologischen Anforderungen</b>                                                       | 10 |
| <b>11 Verpackung</b>                                                                                   | 11 |
| <b>12 Lagerung</b>                                                                                     | 11 |
| <b>13 Kennzeichnung</b>                                                                                | 11 |
| 13.1 Einzelpackung                                                                                     | 11 |
| 13.2 Sammelpackung                                                                                     | 11 |
| <b>Anhang A (normativ) Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen aus Kunststoff</b> | 12 |
| A.1 Allgemeines                                                                                        | 12 |
| A.2 Prinzip                                                                                            | 12 |
| A.3 Geräte                                                                                             | 12 |
| A.4 Prüflinge und Gegenstücke                                                                          | 12 |
| A.5 Vorbehandlung                                                                                      | 13 |
| A.6 Durchführung                                                                                       | 13 |
| A.7 Auswertung                                                                                         | 13 |

|                                                                                                         | Seite     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Anhang B (normativ) Fragmentationsprüfung für Überleitgeräte mit Einstechteilen aus Metall .....</b> | <b>14</b> |
| B.1 Allgemeines .....                                                                                   | 14        |
| B.2 Prinzip der Fragmentationsprüfung .....                                                             | 14        |
| B.3 Geräte .....                                                                                        | 14        |
| B.4 Prüflinge und Gegenstücke .....                                                                     | 14        |
| B.5 Vorbehandlung.....                                                                                  | 15        |
| B.6 Durchführung .....                                                                                  | 15        |
| B.7 Auswertung .....                                                                                    | 15        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                          | <b>16</b> |

## Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed), AA B 9 „Sekundärpackmittel und Zubehör“ erarbeitet.

## Einleitung

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen, im Folgenden „Überleitgeräte“ genannt, dienen dazu, Flüssigkeiten von einem Behältnis in ein anderes mittels Schwerkraft, Vakuum oder Überdruck zu leiten. Entweder sollen Flüssigkeiten gemischt oder eine Trockensubstanz gelöst werden. Überleitgeräte werden in Kombination mit Infusions- und Injektionsbehältnissen verwendet.

Die Überleitgeräte bestehen aus mindestens zwei Einstechteilen, die in unterschiedlichen Formen miteinander verbunden sein können. Überleitgeräte können mit einem Gehäuse versehen sein.

Ausführungsbeispiele:

- a) Zwei Einstechteile (ähnlich wie Einstechteile an Infusionsgeräten) miteinander verbunden.
- b) Eine an beiden Seiten angeschliffene Metallkanüle oder Kombination von a) und b).
- c) Die Metallkanülen haben meistens in der Mitte einen Bund oder eine Griffplatte.
- d) Die Einstechteile aus Kunststoff sind direkt mit einer Griffplatte verbunden oder werden mit einem Schlauch in größerem Abstand gehalten. Durch den Schlauch kann ein größerer hydrostatischer Druck erreicht werden.
- e) Diese Einstechteile können einen zusätzlichen Belüftungskanal haben. Der Kanal kann in der anderen Spitze enden oder nach außen geführt sein.
- f) Ein Luftfilter kann vorhanden sein.
- g) Gehäuse dienen u. a. zur Führung und Fixierung auf den Behältnissen zur sicheren, verletzungsfreien und berührungsgeschützten Anwendung. Das Gehäuse ist auf die zu verbindenden Behältnisse ausgelegt.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für sterilisierte, zur einmaligen Verwendung bestimmte Überleitgeräte, die zur Herstellung pharmazeutischer Zubereitungen verwendet werden.

## 2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 13097, *Medizinische Kanülen — Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung.*

DIN 58362-1, *Infusion — Infusionsgeräte und Zubehör — Teil 1: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen — Benennungen, Anforderungen, Prüfung.*

DIN 58362-2, *Infusion — Infusionsgeräte und Zubehör — Teil 2: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten — Benennungen, Anforderungen, Prüfung.*

DIN 58374, *Kunststoffkappen mit Dichtelement für Behältnisse, hergestellt nach dem Verfahren Blasen, Füllen, Schließen (BFS).*

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 980:2003.*

DIN EN ISO 7864:1996-01, *Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864:1993); Deutsche Fassung EN ISO 7864:1995.*

DIN ISO 8362-2:1989-12, *Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör — Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen; Identisch mit ISO 8362-2:1988.*

DIN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas (ISO 8536-1:2000).*

DIN EN ISO 8536-2:2003, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2002.*

ISO 15747, *Plastic containers for intravenous injection.*