

Pen-Injektoren zur medizinischen AnwendungTeil 3: Fertigkarpulen – Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 11608-3:2000) Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2000**DIN****EN ISO 11608-3**

ICS 11.040.20

Pen-injectors for medical use – Part 3: Finished cartridges –
Requirements and test methods (ISO 11608-3:2000);
German version EN ISO 11608-3:2000

Stylos-injecteurs à usage médical – Partie 3: Cartouches prêtes à l'emploi –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 11608-3:2000);
Version allemande EN ISO 11608-3:2000

**Die Europäische Norm EN ISO 11608-3:2000 hat den Status einer
Deutschen Norm.**

Beginn der Gültigkeit

EN ISO 11608-3:2000 wurde am 1. Dezember 2000 angenommen.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“ (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und vom Technischen Komitee (TC) 84 „Syringes for medical use and needles for injection“ (Sekretariat: Dänemark) der Internationalen Organisation für Normung (ISO) unter Beteiligung des deutschen Spiegelgremiums B 3/AK 1 „Pen-Injektoren“ erarbeitet.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3207 siehe DIN 55303-5

ISO 11608-1 siehe DIN EN ISO 11608-1

ISO 13926-1 siehe DIN ISO 13926-1

Fortsetzung Seite 2
und 12 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten (ISO 9626:1991); Deutsche Fassung EN ISO 9226:1995.*

DIN EN ISO 11608-2, *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung – Teil 2: Kanülen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 11608-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 11608-2:2000.*

DIN ISO 11040-3, *Vorgefüllte Spritzen – Aluminium-Bördelkappen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie; Identisch mit ISO 11040-3:1993.*

DIN ISO 13926-2, *Pen-Systeme – Teil 2: Kolbenstopfen und Dichtsysteme zur medizinischen Verwendung (ISO/DIS 13926-2:1997).*

Deutsche Fassung

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung
Teil 3: Fertigkarpulen – Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 11608-3:2000)

Pen-injectors for medical use – Part 3: Finished
cartridges – Requirements and test methods
(ISO 11608-3:2000)

Stylos-injecteurs à usage médical – Partie 3:
Cartouches prêtes à l'emploi – Exigences et
méthodes d'essai (ISO 11608-3:2000)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Dezember 2000 angenommen.

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.

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.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
4.1 Leckfreiheit	5
4.2 Anfangskraft	5
4.3 Gleitkraft	5
4.4 Maße	5
4.5 Exzentrizität	6
4.6 Sichtbarkeit des Arzneimittels	6
4.7 Meniskus	6
4.8 Selbstabdichtung	6
4.9 Verschlusskappe	6
4.10 Kolben und Dichtscheibe	6
4.11 Werkstoff des Zylinders	6
4.12 Gleitmittel	7
4.13 Dosiergenauigkeit	7
4.14 Entnehmbares Volumen und Genauigkeit der letzten Dosierung	7
5 Prüfverfahren	7
5.1 Prüfgerät	7
5.2 Prüfbedingungen	8
5.3 Prüfflüssigkeit	8
5.4 Analytischer Ansatz	8
5.5 Undichtigkeit (Prüfmerkmal)	8
5.6 Anfangskraft und Gleitkraft für die Bewegung des Kolbens (Prüfmerkmal)	9
5.7 Maße (Prüfmerkmal)	9
5.7.1 Referenzlänge l_3	9
5.7.2 Kopfraumhöhe h_4	9
5.7.3 Gesamtdurchmesser d_6 und Kolbeneinsetztiefe h_3	9
5.8 Exzentrizität (Prüfmerkmal)	9
5.9 Meniskus (Prüfmerkmal)	9
5.10 Wiederverschluss (Prüfmerkmal)	9
5.11 Dosisgenauigkeit (Variable)	9
5.11.1 Prüfverfahren	9
5.11.2 Berechnung	11
5.12 Einstellbares Volumen (Prüfmerkmal)	11
5.13 Genauigkeit der letzten Dosierung (Variable)	11
5.13.1 Messverfahren	11
5.13.2 Berechnung der Genauigkeit der letzten Dosierung	12
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	12
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	12
Literaturhinweise	12

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 11608-3:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN /TC 205 „Non-active medical devices“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 11608-3:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

Dieser Teil der EN ISO 11608 behandelt Fertigkarpulen, die mit Arzneimitteln gefüllt sind, die hauptsächlich zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Sie legt Leistungsanforderungen fest, die sich auf grundlegende Gesichtspunkte beziehen, so dass Abweichungen in der Gestaltung nicht unnötig eingeschränkt werden.

Die in diesem Teil von EN ISO 11608 beschriebenen Produkte sind für die Verwendung mit Produkten vorgesehen, die in EN ISO 11608-1 und EN ISO 11608-2 beschrieben sind.

Es wird anerkannt, dass die Austauschbarkeit der Bestandteile (Pen-Injektor, Kanüle und Karpule) für bestimmte Arzneimittel wünschenswert und bei anderen Arzneimitteln zu vermeiden ist, und dass zukünftige Gestaltungen der Geräte die aktuellen Auffassungen verändern können. Deshalb fördern die Normen EN ISO 11608-2 und EN ISO 11608-3 die Austauschbarkeit, indem sie gewisse spezifische Anforderungen an austauschbare Kanülen (Typ A) und austauschbare Karpulen (Typ A) festlegen.

Es bestehen Leistungsanforderungen für nichtaustauschbare Kanülen (Typ A) und nichtaustauschbare Karpulen (Nicht-Typ A). Zusätzliche maßliche Anforderungen bestehen für austauschbare Karpulen (Typ A).

Eine Information darüber, ob die jeweiligen Bestandteile austauschbar sind (Typ A) oder nicht, wird auf der Handlungspackung gegeben.

Es ist wünschenswert, dass Nicht-Typ A-Karpulen nicht in Pen-Injektoren passen, die für Typ A-Karpulen vorgesehen sind.

Die für diesen Teil der EN ISO 11608 gewählten Probenahmepläne für die Prüfung sind dazu vorgesehen, auf einem hohen Vertrauensniveau die Fähigkeit des Herstellers zur Fertigung einer „Charge“ von Fertigkarpulen, die den entscheidenden Produktmerkmalen entspricht, zu beweisen. Die Prüfpläne ersetzen nicht die allgemeineren Qualitätssicherungssysteme bei der Herstellung, die in Normen über Qualitätssicherungssysteme wie z. B. der Reihe ISO 9000 vorliegen.

Die für den Erlass von Gesetzen und Bestimmungen zuständigen Behörden, die Bearbeiter der Pharmakopöen und die zuständigen Gewerbeverbände sollten die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen anerkennen, besonders hinsichtlich der Kompatibilität zwischen Arzneimitteln und der Karpule, weil diese für längere Zeit miteinander in Kontakt stehen.

In einigen Ländern bestehen nationale Arzneibücher oder behördliche Regelungen, und ihre Anforderungen können Vorrang vor diesem Teil der EN ISO 11608 haben oder sie ergänzen. Insbesondere haben die mit dem Arzneimittel in Kontakt stehenden Werkstoffe alle einschlägigen Anforderungen der Arzneibücher zu erfüllen.