

DIN EN ISO 8871-4



ICS 11.040.20

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –**Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 8871-4:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 8871-4:2006**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –
Part 4: Biological requirements and test methods (ISO 8871-4:2006);
German version EN ISO 8871-4:2006

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage
pharmaceutique –
Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essais (ISO 8871-4:2006);
Version allemande EN ISO 8871-4:2006

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN-Management-Zentrum (CMC) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erstellt. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss 063-02-15 „Gummi“ im Normenausschuss Medizin (NAMed).

Die Reihe DIN EN ISO 8871 *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*
- Teil 2: *Identifizierung und Charakterisierung*
- Teil 3: *Bestimmung von herausgelösten Partikeln*
- Teil 4: *Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

Die Reihe wird ergänzt durch DIN ISO 8871-5 *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*.

Zu den in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird auf folgende Deutsche Normen hingewiesen:

ISO 10993-5 siehe DIN EN ISO 10993-5
ISO 11737-1 siehe DIN EN ISO 11737-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 11737-1:2006-06, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (ISO 11737-1:2006), Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2006*

Deutsche Fassung

**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung —
Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 8871-4:2006)**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use —
Part 4: Biological requirements and test methods
(ISO 8871-4:2006)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique —
Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essais
(ISO 8871-4:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Juni 2006 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8871-4:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem CEN-Management-Zentrum erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2006 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8871:1997.

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, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8871-4:2006 wurde vom CEN als EN ISO 8871-4:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die pharmazeutische Industrie verlangt in zunehmendem Maße vom Gummihersteller genaue Angaben über den biologischen Zustand der Gummiverschlüsse, wenn Elastomerstopfen als Primär-Packmittel in direktem Kontakt mit dem Arzneimittel verwendet werden. Diese Anforderung wurde bei der Erarbeitung der Anhänge A bis D von diesem Teil von ISO 8871 berücksichtigt.

Die in diesem Teil von ISO 8871 dargestellten Prüfverfahren können als Leitfaden bei der Beantwortung von Fragen zur biologischen Sicherheit von Primär-Packmitteln für Arzneimittel herangezogen werden. Die Verwendung bestimmter Prüfverfahren nach Anhang A bis Anhang D für spezifische Anwendungen von Packmitteln sollte zwischen Anwendern und Hersteller vereinbart werden.