

DIN ISO 11040-7



ICS 11.040.25

**Vorgefüllte Spritzen –
Teil 7: Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur
Abfüllung (ISO 11040-7:2015)**

Prefilled syringes –

Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling
(ISO 11040-7:2015)

Seringues préremplies –

Partie 7: Systèmes d'emballage pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi
préremplissables (ISO 11040-7:2015)

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an das Verpackungssystem	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Nest	9
4.3 Tub	10
4.4 Zwischenlage	10
4.5 Siegelfolie	11
4.6 Schutzbeutel	11
5 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen	12
6 Kennzeichnung des Tubs	12
7 Verpackung der Tubs in Einheiten/Gebinden	12
Anhang A (informativ) Design der Nester	13
Anhang B (informativ) Bestimmung der Nestdurchbiegung.....	20
B.1 Allgemeines	20
B.2 Kurzbeschreibung.....	20
B.3 Materialien und Prüfeinrichtung.....	20
B.4 Durchführung.....	20
B.5 Prüfbericht.....	21
Anhang C (informativ) Design der Tubs.....	23
Anhang D (informativ) Schematische Abbildungen von Beispielen für die Ausrichtung von Tubs im Schutzbeutel	27
Anhang E (informativ) Ausführung und Maße des Schutzbeutels.....	29
E.1 Ausführung.....	29
E.2 Bestimmung der Gesamtlänge und des Schneidbereichs	31
Anhang F (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Abstands zwischen dem Rand des Schutzbeutels und dem hinteren Ende des Tubs	32
F.1 Kurzbeschreibung	32
F.2 Prüfeinrichtung, Materialien.....	32
F.3 Durchführung.....	32
F.4 Prüfbericht.....	33
Literaturhinweise.....	35

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11040-7:2015, 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).

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „Zoll (inch)“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit(en) dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit(en) anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
Zoll (inch)	mm	1 inch = 25,4 mm

Der Text dieser Norm enthält den englischen Begriff „Tub“, der industrieweit für die Bezeichnung der Wanne zur Aufnahme des mit den Spritzen bestückten Nests verwendet wird.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 11135-1*	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11138 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11138 (alle Teile)
ISO 11140 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11140 (alle Teile)
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15378	siehe	DIN EN ISO 15378
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Mit Ersatz zurückgezogen; Nachfolgedokument: ISO 11135.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11138 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren*

DIN EN ISO 11140 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15378, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*.

ISO 11040 besteht unter dem allgemeinen Titel *Prefilled syringes* aus den folgenden Teilen:

- *Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*
- *Part 5: Plunger stoppers for injectables*
- *Part 6: Plastics barrels for injectables*
- *Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling*

Der folgende Teil wird derzeit erarbeitet:

- *Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes*

Einleitung

Zu Beginn der Verarbeitung von vorgefüllten Spritzen durch die pharmazeutische Industrie wurden Spritzen aus Röhrenglas ausschließlich als ein nichtsteriles Massengut, sogenannte „Bulkware“, an die pharmazeutischen Unternehmen geliefert. Beispielsweise wurden dann folgende Verarbeitungsschritte von den pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt: Waschen, Trocknen, Silikonisierung der Innenwandung, Abdichtung der Spritze mit einem Verschlusssystem, Sterilisation sowie Befüllen und Verschließen. „Bulkware“ wird auch heute noch auf diese Weise verarbeitet. Teilweise haben sterilisierte und vormontierte Spritzen die nichtsterile „Bulkware“ ersetzt.

Im Fall von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung liegt die Verantwortung für die zuvor genannten Verarbeitungsschritte, die für das Injektionspräparat relevant sind, bei dem Hersteller des Primärpackmittels. Nach der Montage des Kanülenschutzes auf die Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle, bzw. der Spitzenkappe bei der Luer-Kegel-Version, werden die vormontierten Spritzen in sogenannte Nester überführt. Die Nester werden dann in ein Kunststofftub eingebracht. Die Spritzen im Nest sind durch einen eingelegten Zwischenlage geschützt und das Tub selbst wird mit einer Siegelfolie versiegelt (bis jetzt und zurzeit wird dies vorwiegend durch Verwendung eines gasdurchlässigen Materials erreicht). Folglich bildet das ordnungsgemäß mit einer Siegelfolie versiegelte Tub das „Sterilbarrieresystem“. Das versiegelte Tub wird anschließend in einen verschließbaren Beutel gepackt und ist dann bereit für die Sterilisation, die bislang und auch derzeit noch überwiegend mit Ethylenoxid durchgeführt wird.

In dieser Form werden die sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung in sterilem Zustand an die pharmazeutischen Unternehmen geliefert, wo sie dann mit geeigneten Maschinen weiterverarbeitet werden.

Das Design und Material der Verpackung müssen die Sterilität sicherstellen und sollten mit dem Verfahren des Kunden kompatibel sein. So sind unter anderem die Packmittelbeschaffenheit wie Material, Dicke, Form und Verformungsbeständigkeit so auszulegen, dass die Packmittel die Unversehrtheit des Produkts bis zum Ort der Verwendung und eine validierte Barriere gegen partikuläre und bakterielle Kontaminationen aufrechterhalten. Die Verpackungsmaterialien müssen die Anforderungen der regionalen und nationalen Vorschriften erfüllen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11040 legt das Verpackungssystem fest, das zur Anlieferung sterilisierter und vormontierter Spritzen zur Abfüllung in Tubs und Nestern verwendet wird.

Nachfolgende Prozesse (Prozesse nach dem Befüllen, beispielsweise inner-/außerbetrieblicher Transport, Wiederaufbereitung) können spezifische Anforderungen an das Verpackungssystem, das zur Anlieferung sterilisierter und vormontierter Spritzen zur Abfüllung verwendet wird, zur Folge haben. Diese Anforderungen fallen jedoch nicht in den Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 11040.

ANMERKUNG 1 Spritzenzylinder aus Glas und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung, Kolben und Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate sind in ISO 11040-4, ISO 11040-5 und ISO 11040-6 festgelegt.

ANMERKUNG 2 ISO 11607-2 behandelt die Validierungsanforderungen an Versiegelungs- und Verpackungsprozesse für Medizinprodukte.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kunde

Unternehmen, das Spritzenzylinder oder sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung kauft, um sie weiterzuverarbeiten oder gegebenenfalls zu befüllen

3.2

Zwischenlage

Vlies zur Abdeckung des befüllten Nests

3.3

Hersteller

Unternehmen, das die Herstellung der Spritzenzylinder (als Massenware oder „Bulkware“) oder der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung durch den Kunden durchführt oder anderweitig dafür verantwortlich ist

3.4

Nest

Kunststoffplatte mit einem festgelegten Lochmuster für die Aufhängung der Spritzenkörper

3.5

Primärpackmittel

Packmittel zur pharmazeutischen Verwendung, die Arzneimittel enthalten, einschließen oder für deren Verabreichung verwendet werden, und die in direkten Kontakt mit dem Arzneimittel kommen

[QUELLE: ISO 15378:2011, Begriff 3.35.1]

3.6

Schutzbeutel

Kunststoffbeutel oder Versiegelung um das Tub

3.7

Siegelfolie

als mikrobielle Barriere dienendes Vlies zur Versiegelung des Tubs

3.8

Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.28]

3.9

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.37 – modifiziert durch Hinzufügen von „vom Zeitpunkt der Zusammenstellung“]

3.10

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung besteht das Sterilbarrieresystem aus dem Tub und der Siegelfolie.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.44 – modifiziert durch Hinzufügen von Anmerkung 1 zum Begriff]

3.11

Tub

Kunststoffbehälter für die Aufnahme des befüllten Nests

4 Anforderungen an das Verpackungssystem

4.1 Allgemeines

4.1.1 Das Einbringen von sterilisierten, verpackten und vormontierten Spritzen in eine aseptische Abfüllumgebung birgt das Risiko einer mikrobiologischen und/oder Partikelkontamination des Arzneimittelprodukts. Das Verpackungssystem muss annehmbare Werte für die mikrobiologische und Partikelkontamination aufweisen, damit die sterilisierten und vormontierten Spritzen in eine aseptische Abfüllumgebung eingebracht werden können. Anforderungen sollten zwischen dem Hersteller und dem Kunden vereinbart werden.

4.1.2 Die Materialien, das Sterilbarrieresystem und das Verpackungssystem, die gemeinsam die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bis zum Zeitpunkt der aseptischen Befüllung aufrechterhalten, müssen den Anforderungen von ISO 11607-1 entsprechen. Das Sterilbarrieresystem muss die Sterilität des Produkts während seiner Verwendbarkeitsdauer (d. h. der Zeitspanne, in der die Sterilität durch die Integrität des Sterilbarrieresystems unter den empfohlenen Lagerbedingungen sichergestellt ist) sicherstellen. Der Schutzbeutel schützt das Tub mindestens vor der Kontamination von außen, etwa durch Staub oder Schmutz. Idealerweise erhält er auch die Sterilität des Produkts während seiner Verwendbarkeitsdauer aufrecht und ermöglicht eine Keimbelastungskontrolle zum Zeitpunkt der Verwendung.

4.1.3 Tubs, Nester und Schutzbeutel müssen die allgemeine Aufbereitung und aseptische Bereitstellung der sterilisierten und vormontierten Spritzen während ihrer Verwendbarkeitsdauer ermöglichen. Zu berücksichtigende Verfahrensabschnitte sind, ohne darauf beschränkt zu sein, unter anderem:

a) bei Tubs einschließlich Siegelfolie und Zwischenlage:

- 1) Versiegelung und Öffnung des Deckels;
- 2) Transport;
- 3) Einbringung und Entnahme des Nests;
- 4) Stapelung und Entstapelung;
- 5) Sterilisation (z. B. mit Ethylenoxid, Gammabestrahlung) und Dekontamination (z. B. mit Elektronenstrahl);

b) bei Nestern:

- 1) Einbringung und Entnahme des Spritzenzylinders;
- 2) Befüllung;
- 3) Verschließen mit Stopfen;
- 4) Stapelung und Entstapelung;

c) bei Schutzbeuteln:

- 1) Versiegelung;
- 2) Falten;
- 3) Dekontaminierung;
- 4) Zuschneiden und Öffnen.

ANMERKUNG Die beschriebenen Verfahrensabschnitte umfassen die beim Hersteller und beim Kunden ausgeführten Verfahrensabschnitte.

4.2 Nest

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt behandelt die Nester, die für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung verwendet werden. Genestete Formate können auch für Kolbenstopfen/Kolben verwendet werden.

4.2.1 Hinsichtlich des Nests müssen folgende Informationen gegeben werden (Informationen zu den Maßen einschließlich Grenzabmaßen):

- Außenmaße;
- Durchbiegung;
- Löcher für die Spritzen;
- Zentrieröffnungen/Hebeöffnungen;
- definierter Freiraum, in den das Hubwerkzeug eingreifen kann.

- Kunde und Hersteller sollten Vereinbarungen über die Maße und Grenzabmaßen des Endprodukts im Lieferzustand treffen.

ANMERKUNG Informationen zu den Maßen, siehe Anhang A. Zweck dieses Anhangs ist die Harmonisierung der Produkte, die auf den Markt gebracht werden, um die Handhabung und Verarbeitung der vorgefüllten Spritzen zu vereinfachen.

4.2.2 Das Design des Nests muss das Einsetzen und Entnehmen der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung [z. B. Spritzen mit Luer-Lock-Adapter (LLA)] durch Abschrägungen oder andere Merkmale erleichtern.

ANMERKUNG Für weitere Informationen zum Design, siehe Anhang A.

4.2.3 Die maximale annehmbare Durchbiegung des Nests sollte zwischen dem Hersteller und dem Kunden vereinbart werden. Die Durchbiegung des Nests kann nach dem in Anhang B beschriebenen Prüfverfahren bestimmt werden.

4.3 Tub

4.3.1 Hinsichtlich der Tubs müssen folgende Informationen gegeben werden (Informationen zu den Maßen einschließlich Grenzabmaßen):

- Außenmaße einschließlich Verstärkungen/Sicken, Radien und Einbuchtungen;
- Maße der Verstärkung/Sicke unter der Versiegelungskante sowie das Gefälle der seitlichen Flächen.

ANMERKUNG Informationen zu den Maßen, siehe Anhang C. Zweck dieses Anhangs ist die Harmonisierung der Produkte, die auf den Markt gebracht werden, um die Handhabung und Verarbeitung der vorgefüllten Spritzen zu erleichtern.

4.3.2 Das Tub muss eine Versiegelung des Deckels ermöglichen.

Der Rand des Tubs muss frei von scharfen Kanten sein, damit die unterschiedlichen Verpackungsschichten nicht beschädigt werden.

ANMERKUNG Für weitere Informationen zum Design, siehe Anhang C.

4.3.3 Falls bei den Tubs Sterilisationsindikatoren zum Einsatz kommen, müssen diese den entsprechenden Internationalen Normen (siehe ISO 11138 und ISO 11140) entsprechen.

4.4 Zwischenlage

Die Zwischenlage, die zum Schutz der Spritzen vor Partikeln beim Öffnen vorgesehen ist, sollte nur ein Minimum an Partikeln freisetzen. Die Zwischenlage muss gegebenenfalls für das sterilisierende Agens durchlässig sein (z. B. aus Polyolefin-Vlies bestehen).

Die Zwischenlage kann aus mehreren Schichten bestehen, um eine ausreichende Abschirmung des Glases vor dem Elektronenstrahl bei der Bestrahlung während des Dekontaminationsprozesses sicherzustellen. Damit die Schichten ordnungsgemäß entfernt werden können, sollten sie miteinander verbunden sein (z. B. durch Versiegelung der Punkte).

Kanten dürfen abgerundet sein. Die Form und die Maße der Zwischenlage müssen dem Tub entsprechend sein.

4.5 Siegelfolie

Die Siegelfolie (z. B. aus Polyolefin-Vlies) muss mit dem Tub versiegelt werden können und vollständig vom Tub abziehbar sein, wobei das Risiko einer Partikelfreisetzung minimal sein muss. Die Versiegelungseigenschaften (z. B. Siegelfestigkeit, Siegelbreite) und die Unversehrtheit müssen in Übereinstimmung mit einem validierten Prüfverfahren geprüft werden.

ANMERKUNG Für Beispiele der Prüfverfahren, siehe ISO 11607-1.

Die Siegelfolie sollte mit einem Überhang über den Rand der Versiegelung ausgelegt sein, um das Risiko einer Schichtentrennung zu reduzieren.

Die Siegelfolie muss gegebenenfalls für das sterilisierende Agens durchlässig sein.

Besondere Beachtung sollte der Auswahl der Materialien und Versiegelungen hinsichtlich der Dekontaminierungsprozesse (z. B. Desinfektion mittels Elektronenstrahl) vor der Überführung der Verpackung in den aseptischen Abfüllbereich gelten.

4.6 Schutzbeutel

4.6.1 Der Schutzbeutel muss dauerhaft versiegelt werden und das ausgewählte Sterilisationsverfahren ermöglichen. Die Prüfung der Versiegelungseigenschaften (z. B. Siegelfestigkeit, Siegelbreite) muss nach einem validierten Prüfverfahren erfolgen.

ANMERKUNG Für Beispiele der Prüfverfahren, siehe ISO 11607-1.

Besondere Beachtung sollte der Auswahl der Materialien und Versiegelungen hinsichtlich der Dekontaminierungsprozesse (z. B. Desinfektion mittels Elektronenstrahl und H₂O₂-Desinfektion) vor der Überführung der Verpackung in den aseptischen Abfüllbereich gelten.

4.6.2 Der Schutzbeutel kann aus einem einzelnen Beutel oder einem doppelten Beutel bestehen. Folgende Informationen müssen dem Kunden mindestens gegeben werden (Informationen zu Maßen einschließlich Grenzabmaßen):

bei einzelnen Beuteln:

- Maße des Beutels (Innen- und Außenmaße);
- Breite der Siegelnähte in Millimeter und ihre Positionen sowie die Versiegelungsart;
- Material (Art und Position, d. h. welches Material wurde an welcher Stelle verwendet);
- Ausrichtung des Tubs innerhalb des Beutels (für mögliche Konfigurationen siehe Anhang D);

bei doppelten Beuteln:

- Maße des äußeren Beutels;
- Breite der Siegelnähte in Millimeter und ihre Positionen sowie die Versiegelungsart;
- Material (Art und Position, d. h. welches Material wurde an welcher Stelle verwendet) des äußeren Beutels;
- Ausrichtung des Tubs mitsamt Beutel innerhalb des äußeren Beutels (für mögliche Konfigurationen siehe Anhang D);
- Faltung des inneren Beutels.

ANMERKUNG Für Arten von Schutzbeuteln, einschließlich ihrer Maße, siehe Anhang E.