

DIN ISO 8536-6



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8536-6:2012-09**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2016)**

Infusion equipment for medical use –
Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles (ISO 8536-6:2016)

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 6: Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion (ISO 8536-6:2016)

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Form und Maße	9
5 Bezeichnung	10
6 Werkstoffe.....	11
7 Anforderungen	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Physikalische Anforderungen.....	11
7.2.1 Härte.....	11
7.2.2 Fragmentation	11
7.2.3 Einstechkraft.....	11
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung	11
7.2.5 Alterungsbeständigkeit.....	12
7.2.6 Restfeuchte	12
7.3 Chemische Anforderungen.....	12
7.4 Biologische Anforderungen	12
8 Kennzeichnung.....	12
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten.....	13
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft	15
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung	17
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen	19
Anhang E (informativ) Bestimmung der Restfeuchte	20
Literaturhinweise.....	23

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 8536-6:2016 und wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die Normenreihe DIN ISO 8536 unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht aus folgenden Teilen:

- Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen
- Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen
- Teil 12: Rückschlagventile

Die Normenreihe DIN EN ISO 8536 unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas
- Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen
- Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen
- Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
- Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
- Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
- Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
- Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
- Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
- Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt
- Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt

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

ISO 48	siehe	DIN ISO 48
ISO 3302 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 3302 (alle Teile)
ISO 7619-1	siehe	DIN ISO 7619-1
ISO 8536-1	siehe	DIN EN ISO 8536-1
ISO 8536-3	siehe	DIN EN ISO 8536-3
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5	siehe	DIN EN ISO 8871-5
ISO 15378	siehe	DIN EN ISO 15378

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8536-6:2012-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Entfernen des Unterabschnitts 4.8;
- b) Entfernen der Unterabschnitte 7.2.5 und 7.2.6;
- c) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58359: 1980-09

DIN ISO 8536-6: 1996-07, 2012-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*

DIN EN ISO 8536-3, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen*

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-4, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8871-5, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*

DIN EN ISO 15378, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN ISO 3302 (alle Teile), *Gummi — Toleranzen für Fertigteile*

DIN ISO 7619-1, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

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 Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 8536-6:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 8536 ist auf der ISO-Internetseite zu finden.

Einleitung

Gefriertrocknungsstopfen werden nach dem Befüllen auf die Infusionsflasche aufgesetzt. Dabei werden genügend Öffnungen für den Sublimationsprozess und Vakuum gelassen. Am Ende des Trocknungsprozesses können sie durch hydraulische oder mechanische Mittel in der Vakuumkammer vollständig in den Glasbehälter eingebracht werden.

Gefriertrocknungsstopfen können während des Transports, der Lagerung, der Wasch- und Dampfsterilisationszyklen Wasser aufnehmen, das in einem anschließenden Trocknungszyklus schwierig zu entfernen ist. Folglich enthalten die Gefriertrocknungsstopfen üblicherweise Restfeuchte. In Abhängigkeit von der Masse des gefriergetrockneten Produkts und seinem Empfindlichkeitsgrad gegenüber Wasser, kann die Restfeuchte im Gummimaterial die gefriergetrocknete Zubereitung während der Lagerung verderben.

Dieses Dokument berücksichtigt diese besonderen Prozessanforderungen durch Festlegung entsprechender Anforderungen an Gefriertrocknungsstopfen einschließlich eines Prüfverfahrens zur Bestimmung der Restfeuchte.

Bestandteile von Primärpackmitteln aus elastomeren Werkstoffen sind integraler Bestandteil von Arzneimitteln und folglich gelten die aktuellen Regeln der Guten Herstellungspraxis (cGMP, eng.: current Good Manufacturing Practices) für die Herstellung dieser Bestandteile.

Die Regeln der cGMP sind zum Beispiel in der ISO 15378 beschrieben oder in den GMP-Leitfäden, die von der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika herausgegeben werden.