

DIN ISO 8871-5



ICS 11.040.20

**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2005), Text
Deutsch und Englisch**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –
Part 5: Functional requirements and testing (ISO 8871-5:2005), text in German and
English

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage
pharmaceutique –
Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais (ISO 8871-5:2005), texte en allemande et
anglais

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 8871-5:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 15 „Gummi“ zuständig.

DIN ISO 8871-5 „Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung“ wird ergänzt durch die Reihe DIN EN ISO 8871 „Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung“, die aus folgenden Teilen besteht:

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

Zu den im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird auf folgende Deutsche Normen hingewiesen:

- ISO 7864 siehe DIN EN ISO 7864
- ISO 8362-1 siehe DIN EN ISO 8362-1
- ISO 8362-3 siehe DIN EN ISO 8362-3
- ISO 8362-4 siehe DIN EN ISO 8362-4
- ISO 8362-6 siehe DIN EN ISO 8362-6

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile-Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 8362-1, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas*

DIN EN ISO 8362-3, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8362-4, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use
Part 5: Functional requirements and testing

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	5
5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung	6
Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit	8
Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation	10
Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Integrität des Behälterverschlusses	12
Anhang D (normativ) Prüfung auf Integrität des Behälterverschlusses	14
Literaturhinweise	16

Contents

Page

Introduction	4
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Terms and definitions	5
4 Requirements	5
5 Preparation of elastomeric closures for testing	6
Annex A (normative) Test for penetrability	8
Annex B (normative) Test for fragmentation	10
Annex C (normative) Test for self-sealing and container closure seal integrity test	12
Annex D (normative) Test for container closure seal integrity	14
Bibliography	16

Einleitung

Verschlüsse aus Elastomeren oder Kautschuk werden für Injektionsflaschen verwendet und in vielen Fällen zusammen mit Durchstichgeräten. Es gibt drei funktionelle Parameter, die für den Vorgang des Durchstechens wichtig sind. Diese sind: Durchdringbarkeit, Fragmentation und Selbstabdichtung. Die drei in diesem Teil von ISO 8871 beschriebenen Prüfungen können als Referenzverfahren bei der Prüfung von Verschlüssen aus Elastomeren verwendet werden, die mit Injektionskanülen aus Metall durchstochen werden. Zusätzlich kann die Prüfung auf Integrität des Behälterverschlusses verwendet werden, um die Wirksamkeit des Verschlusses einer besonderen Kombination von Verschluss und Injektionsflasche nachzuweisen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8871 legt Anforderungen und Prüfverfahren hinsichtlich funktioneller Merkmale von Verschlüssen aus Elastomeren fest, die für Injektionsflaschen verwendet und mit einer Injektionskanüle durchstochen werden.

ANMERKUNG Funktionelle Prüfungen unter Verwendung von Dornen sind in ISO 8536-2 und ISO 8536-6 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 7864, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 8362-1, *Injection containers and accessories — Part 1: Injection vials made of glass tubing*

ISO 8362-3, *Injection containers and accessories — Part 3: Aluminium caps for injection vials*

ISO 8362-4, *Injection containers and accessories — Part 4: Injection vials made of moulded glass*

ISO 8362-6, *Injection containers for injectables and accessories — Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials*

Introduction

Elastomeric or rubber closures for pharmaceutical use are used in combination with vials and many times in conjunction with piercing devices. There are three functional parameters which are important to the piercing process. These are: penetrability, fragmentation and self-sealing. The three functional tests described in this part of ISO 8871 can be used as a reference method for testing elastomeric closures that are pierced using injection needles made from metal. In addition, the container/closure seal integrity test can be used to verify the effectiveness of the sealing of a specific closure/vial combination.

1 Scope

This part of ISO 8871 specifies requirements and test methods on functional parameters for elastomeric closures used in combination with vials and when pierced by an injection needle.

NOTE Functional testing with spikes is specified in ISO 8536-2 and in ISO 8536-6.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 8362-1, *Injection containers and accessories — Part 1: Injection vials made of glass tubing*

ISO 8362-3, *Injection containers and accessories — Part 3: Aluminium caps for injection vials*

ISO 8362-4, *Injection containers and accessories — Part 4: Injection vials made of moulded glass*

ISO 8362-6, *Injection containers for injectables and accessories — Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Durchdringbarkeit

für das Durchstechen eines Elastomerverschlusses erforderliche Kraft

3.2

Fragmentation

Maß der Anzahl der Elastomerpartikel, die beim Durchstechen gebildet werden

3.3

Selbstabdichtung

Maß der Wirksamkeit der Wiederabdichtung von Elastomerverschlüssen nach dem Durchstechen mit einer Kanüle und deren Herausziehen

3.4

Integrität des Behälterverschlusses

Maß für die wirksame Abdichtung einer besonderen Kombination von Verschluss und Injektionsflasche

4 Anforderungen

4.1 Durchdringbarkeit

Bei Prüfung nach Anhang A darf die für das Durchstechen erforderliche Kraft für jeden Verschluss nicht mehr als 10 N betragen.

4.2 Fragmentation

Bei Prüfung nach Anhang B darf die Anzahl der mit bloßem Auge sichtbaren Elastomerfragmente je 48 Durchstiche nicht größer sein als 5.

4.3 Selbstabdichtung und Integrität des Behälterverschlusses

Bei Prüfung nach Anhang C darf keine der Injektionsflaschen eine mit bloßem Auge sichtbare Spur der gefärbten Lösung enthalten. Diese Anforderung gilt nur für Mehrfachdosenbehälter, d. h. Behälter mit Elastomerverschlüssen, die mehrmals durchstoßen werden.

Materialien, die diese Anforderungen erfüllen, brauchen keiner weiteren Prüfung nach 4.4 unterzogen werden.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

penetrability

force required for piercing an elastomeric closure

3.2

fragmentation

measure of the number of elastomeric particles which are generated by the piercing process

3.3

self-sealing

measure of the resealing efficiency of elastomeric closures following penetration and withdrawal of a needle

3.4

container closure seal integrity

measure for the effective sealing of a specific elastomeric closure/vial combination

4 Requirements

4.1 Penetrability

When tested in accordance with Annex A, the force required for piercing shall not be greater than 10 N for each closure.

4.2 Fragmentation

When tested in accordance with Annex B, the number of elastomeric fragments per 48 piercings visible with the naked eye shall not be greater than 5.

4.3 Self-sealing and container closure seal integrity

When tested in accordance with Annex C, none of the vials shall contain any trace of coloured solution when observed with the naked eye. This requirement applies to multidose containers only, i.e. containers which utilize elastomeric closures that are pierced multiple times.

Materials that meet the requirements are not required to undergo further testing in accordance with 4.4.