

DIN EN ISO 15747

ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2017-09-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15747:2012-07

Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO/DIS 15747:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15747:2017

Plastic containers for intravenous injections (ISO/DIS 15747:2017);
German and English version prEN ISO 15747:2017

Réceptacles en plastique pour injections intraveineuses (ISO/DIS 15747:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15747:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-07-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 47 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15747:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 15747 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Test des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 2768-1	siehe	DIN ISO 2768-1
ISO 2768-2	siehe	DIN ISO 2768-2
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 8536-2	siehe	DIN EN ISO 8536-2
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15747:2012-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verschiebung des Textes der Einleitung in den Anwendungsbereich;
- b) Aufnahme eines neuen Anhangs D für die Festlegung eines Referenz-Spikes;
- c) Überarbeitung des Prüfverfahrens für die Dichtheit;
- d) redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Teil 1: Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 2768-2, *Allgemeintoleranzen — Teil 2: Toleranzen für Form und Lage ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN EN ISO 8536-2, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen*

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

— Leerseite —

Kunststoffbehälter für intravenöse Injektionen (ISO/DIS 15747:2017)

Réipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO/DIS 15747:2017)

Plastic containers for intravenous injections (ISO/DIS 15747:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]	5
Vorwort	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	10
4.1 Physikalische Anforderungen	10
4.2 Chemische Anforderungen	11
4.3 Biologische Anforderungen	12
5 Kennzeichnung	12
6 Anwendung von Prüfungen	12
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	13
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	16
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	19
Anhang D (normativ) Referenz-Einstichdorn	21
Literaturhinweise	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15747:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15747:2011 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15747:2017 wurde von CEN als prEN ISO 15747:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 2768-1	nicht verfügbar	ISO 2768-1:1989
ISO 2768-2	nicht verfügbar	ISO 2768-2:1989
ISO 2859-1	nicht verfügbar	ISO 2859-1:1999
ISO 8536-2:2010	ISO 8536-2:2010	ISO 8536-2:2010
ISO 8536-4	ISO 8536-4:2013 + A1:2013	ISO 8536-4:2010 + Amd 1:2013
ISO 10993-1	ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 15510	nicht verfügbar	ISO 15510:2014

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages, „M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten“ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [ABl. L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der EU-Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen entsprechend der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie
93/42/EWG [ABl. L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	4.1.4, 4.1.6, 4.2	Der Teil der grundlegenden Anforderung 7.2 bezüglich der Verpackung ist nicht adressiert.
7.3	4.1.2, 4.1.5, 4.2	Nur der erste Halbsatz der grundlegenden Anforderung 7.3 ist adressiert.
7.5	4.1.2, 4.1.5, 4.2, 4.3.2	Nur der erste Satz der grundlegenden Anforderung 7.5 ist abgedeckt.
7.6	4.1.7 bis 4.1.10, 4.3.1	

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
8.1	4.1.7 bis 4.1.11, 4.3.1	
9.1	4.1.7 bis 4.1.11	Auf der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung angegebene Einschränkungen sind nicht adressiert.
12.7.1	4.1.2, 4.1.3	Nur der Widerstand auf mechanische Beanspruchung ist adressiert.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

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 15747:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen gegenüber der vorherigen Ausgabe sind folgende:

- der Text der Einleitung wurde an das Ende des Anwendungsbereich verschoben;
- in Anhang D wurde ein metallischer Referenz-Einstichdorn definiert, um die Messungen der funktionalen Eigenschaften von Einstechstellen zu vereinheitlichen, zur Orientierung und zu Vergleichszwecken zwischen verschiedenen Behältnissen;
- die Prüfung auf Dichtheit der Injektionsstelle nach dem Einstechen mit einer Kanüle wurde überarbeitet, um:
 - 1) die Nadelgröße mit ähnlichen Prüfungen nach anderen ISO-Normen und Arzneibüchern anzupassen;
 - 2) die Prüfungskriterien besser zu definieren.
- die Überschriften der Anforderungen und die entsprechenden Prüfverfahren wurden zwecks besserer Darstellung harmonisiert.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen zur sicheren Handhabung sowie die physikalische, chemische und biologische Prüfung von Kunststoffbehältnissen für parenterale Injektionen fest.

Diese Internationale Norm gilt für Kunststoffbehältnisse für parenterale Injektionen mit einer oder mehreren Kammern und einer Gesamt-Nennfüllmenge zwischen 50 ml und 5 000 ml, wie Beutel aus Folie oder durch Spritzguss gefertigte Flaschen aus Kunststoff für Lösungen zur direkten Infusion (Injektion).

In einigen Ländern sind nationale oder regionale Arzneibücher oder sonstige staatliche Vorschriften rechtsverbindlich und deren Anforderungen haben Vorrang gegenüber dieser Internationalen Norm.

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 2768-1, *General tolerances — Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications*

ISO 2768-2, *General tolerances — Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

ISO 8536-2:2010, *Infusion equipment for medical use — Part 2: Closures for infusion bottles*

ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 15510, *Stainless steels — Chemical composition*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC unterhalten terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org>
- ISO Online browsing platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 Durchstichbereich

Bereich des Infusionsbehältnisses, der aus der Einstechstelle und gegebenenfalls der Injektionsstelle besteht

3.2

Abdeckung

Teil, der zum Schutz des Durchstichbereichs während der Aufbewahrung dient und durch den ebenso der Nachweis einer unbefugten Handhabung des Infusionsbehältnisses erbracht wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Abdeckung kann auch das gesamte Behältnis umhüllen (z. B. Umbeutel).

3.3

Leerbehältnis

Rohling mit Kennzeichnung, der zur Aufnahme, Aufbewahrung und Verabreichung der Injektionslösung geeignet ist

3.4

Manometerdruck

Druck, auf Null bezogen gegenüber dem lokalen Atmosphärendruck

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Behältnis interne Manometerdruck ist positiv wenn auf das Behältnis ein Druck anliegt, der größer als der umgebende Atmosphärendruck ist und er ist negativ, wenn das Behältnis einer Saugwirkung unterliegt.

[QUELLE: ISO 9906:2012, 3.2.10, geändert – Anmerkung 2 zum Begriff ist hier nicht enthalten.]

3.5

Aufhänger

Teil des Behältnisses, der zu seiner Aufhängung dient

3.6

Kennzeichnung

Etikett aus Papier oder Folie, Aufdruck oder Prägung

3.7

Infusionsbehältnis

bis zur Nennfüllmenge mit dem Produkt zur parenteralen Injektion gefülltes Behältnis mit Kennzeichnung zur Aufbewahrung und Verabreichung dieses Produkts

3.8

Injektionsstelle

Stelle zum Zuspritzen von Arzneimitteln

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Injektionsstelle kann mit der Einstechstelle identisch sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige Behältnissen haben absichtlich keine Injektionsstelle.

3.9

Einstechstelle

Stelle, die zur Aufnahme des Einstechteils des Infusionsgeräts dient

3.10

Nennfüllmenge

vorgesehene oder deklarierte Flüssigkeitsvolumen eines Behältnisses

3.11

Rohling

leeres Behältnis vor der Sterilisation ohne Kennzeichnung

3.12

Folie

Film oder Folie aus Kunststoff für die Herstellung von Leerbehältnissen

4 Anforderungen

4.1 Physikalische Anforderungen

4.1.1 Kompatibilität mit dem Herstellungsverfahren

Das Infusionsbehältnis muss die Anforderungen nach 4.1.2 bis 4.1.5 und 4.1.7 bis 4.1.10 nach Abschluss des Herstellungsverfahrens (wie Sterilisation) erfüllen.

4.1.2 Temperaturbeständigkeit, Druckfestigkeit und Dichtheit

Das Infusionsbehältnis muss bei Prüfung nach A.3 einer thermischen Wechselbeanspruchung standhalten, druckfest und dicht sein.

4.1.3 Fallfestigkeit

Das Infusionsbehältnis darf bei Prüfung nach A.4 nach dem Fall keine Schäden aufweisen.

4.1.4 Durchsichtigkeit

Das Infusionsbehältnis muss so durchsichtig sein, dass bei Prüfung nach A.5 Schwebeteilchen, Trübungen und Verfärbungen erkannt werden können. Ausweichverfahren dürfen verwendet werden.

ANMERKUNG Das Blockieren der UV-Strahlung sollte abhängig vom Inhalt des Behälters betrachtet werden.

4.1.5 Wasserdampfdurchlässigkeit

Falls nicht für besondere Anwendungen oder Verwendungen anders festgelegt, darf das verpackte Infusionsbehältnis bei Prüfung nach A.6 während der Verwendbarkeitsdauer nicht mehr als 5 % seiner Masse verlieren.

ANMERKUNG Die Permeabilität anderer Gase (z. B. Sauerstoff) sollte abhängig vom Inhalt des Behälters in Betracht gezogen werden.

4.1.6 Partikuläre Verunreinigungen

Infusionsbehältnisse sind so herzustellen, dass eine Verunreinigung mit Partikeln vermieden wird.

Bei Prüfung leerer Infusionsbehältnisse nach A.7 dürfen je ml Nennfüllmenge nicht mehr als 25 Partikel mit einem Durchmesser $\geq 10 \mu\text{m}$ und nicht mehr als 3 Partikel mit einem Durchmesser $\geq 25 \mu\text{m}$ gefunden werden. Gebrauchsfertige Lösungen zur parenteralen Anwendung in den Infusionsbehältnissen müssen den entsprechenden Anforderungen des Arzneibuches für Partikel in Endprodukten entsprechen.

4.1.7 Abdeckung

Der Durchstichbereich muss durch eine Abdeckung geschützt sein. Ihre Unversehrtheit wird durch eine Sichtprüfung festgestellt. Die Entfernung der Abdeckung muss ohne mechanische Hilfsmittel möglich sein.

4.1.8 Durchstichbereich – Penetrationsfähigkeit der Einstechstelle

Die Einstechstelle muss mit dem Einstechteil eines Infusionsgeräts nach ISO 8536-4 oder einem Referenz-Einstichdorn, wie in Anhang D beschrieben, durchstechbar sein. Die Kraft darf bei Prüfung nach A.8 200 N bei einem Vorschub von 500 mm min^{-1} nicht übersteigen.

4.1.9 Durchstichbereich – Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstechstelle

Werkstoff und Ausführung der Einstechstelle müssen geeignet sein, das Einstechteil eines Infusionsgeräts nach ISO 8536-4 oder eines Referenz-Einstichdorns, wie in Anhang D beschrieben, aufzunehmen, die Einstechstelle abzudichten und das Einstechteil bei Zugbeanspruchung festzuhalten. Bei Prüfung nach A.9 darf keine Flüssigkeit austreten und das Einstechteil darf nicht aus der Einstechstelle herausgleiten. Die Kraft für das Herausziehen muss mehr als 15 N betragen.

4.1.10 Durchstichbereich – Dichtheit der Injektionsstelle

Wenn das Behältnis mit einer Injektionsstelle versehen ist, darf diese bei Prüfung nach A.10 nach der Punktion und nach Entfernung der Kanüle keine Flüssigkeit austreten lassen.

4.1.11 Aufhänger

Das Infusionsbehältnis muss bei der Anwendung aufhängbar sein. Bei Prüfung nach A.11 muss der Aufhänger einer Zugbeanspruchung standhalten.

4.1.12 Kennzeichnung

Bei Prüfung nach A.12 müssen die Schriftzeichen der Kennzeichnung deutlich lesbar bleiben und befestigte Etiketten dürfen sich nicht ablösen.

4.2 Chemische Anforderungen

4.2.1 Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie

Die Folie muss die Anforderungen der entsprechenden Arzneibücher erfüllen.

4.2.2 Anforderungen an die Prüflüssigkeit

Die Prüflüssigkeit ist nach B.4 herzustellen. Es ist keine Färbung, jedoch eine schwache Opaleszenz der Prüflüssigkeit zulässig. Sie muss die in Tabelle 1 festgelegten Anforderungen erfüllen.

Tabelle 1 — Anforderungen an die Prüflüssigkeit

Anforderungen	Höchstzulässiger Wert	Prüfung nach
Acidität oder Alkalität	0,4 ml Natriumhydroxidlösung [$c(\text{NaOH}) = 0,01 \text{ mol/l}$] 0,8 ml Chlorwasserstoffsäurelösung [$c(\text{HCl}) = 0,01 \text{ mol/l}$]	B.6
UV-Absorption	im Bereich von 230 nm bis 360 nm: $\leq 0,25$ für Infusionsbehältnisse mit einer Nennfüllmenge $\leq 100 \text{ ml}$ $\leq 0,2$ für Infusionsbehältnisse mit einer Nennfüllmenge $> 100 \text{ ml}$	B.7