

DIN EN ISO 8536-2



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2022-04-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8536-2:2010-08

Entwurf

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO/DIS 8536-2:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-2:2022**

Infusion equipment for medical use –
Part 2: Closures for infusion bottles (ISO/DIS 8536-2:2022);
German and English version prEN ISO 8536-2:2022

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion (ISO/DIS 8536-2:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8536-2:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-02-11 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 oder Am DIN-Platz, 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 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-2:2022) 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 erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

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

ISO 48-4	siehe	DIN ISO 48-4
ISO 3302-1	siehe	DIN ISO 3302-1
ISO 8536-1	siehe	DIN EN ISO 8536-1
ISO 8536-3	siehe	DIN EN ISO 8536-3
ISO 8536-7	siehe	DIN ISO 8536-7
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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-2:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Streichung der Verweisung auf ISO 7619-1;
- b) Hinzufügung von Stopfen der Größe 29 mm zur Angleichung an ISO 8536-1.

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 8871-4, *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 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN ISO 48-4, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte — Teil 4: Eindring-härte durch Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

DIN ISO 3302-1, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 1: Maßtoleranzen*

DIN ISO 8536-7, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 8536-2:2022-03

– Leerseite –

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 2: Stopfen für
Infusionsflaschen (ISO/DIS 8536-2:2022)**

Infusion equipment for medical use – Part 2: Closures for infusion bottles (ISO/DIS 8536-2:2022)

Matériel de perfusion à usage médical – Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion (ISO/DIS 8536-2:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Form und Maße	7
5 Bezeichnung	10
6 Werkstoff	10
7 Anforderungen	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Physikalische Anforderungen	10
7.2.1 Härte	10
7.2.2 Fragmentation	10
7.2.3 Einstechverhalten	11
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	11
7.2.5 Beständigkeit gegenüber Alterung	11
7.3 Chemische Anforderungen	11
7.4 Biologische Anforderungen	11
8 Kennzeichnung	11
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten	12
A.1 Kurzbeschreibung	12
A.2 Gerät	12
A.3 Durchführung	12
A.4 Referenzprüfung	13
A.5 Angabe der Ergebnisse	13
A.6 Gültigkeit der Prüfung	13
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft	14
B.1 Kurzbeschreibung	14
B.2 Gerät	14
B.3 Durchführung	14
B.4 Angabe der Ergebnisse	15
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	16
C.1 Kurzbeschreibung	16
C.2 Gerät	16
C.3 Durchführung	16
C.4 Angabe der Ergebnisse	16
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen	17
Literaturhinweise	18

Bilder

Bild 1 — Maße und Ausführung der Stopfen Form A und Form B	9
Bild B.1 — Beispielhafte Darstellung	15
Bild D.1 — Prüf-Einstechdorn	17

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Infusionsstopfen	9
---	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-2:2022) 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 000 „Sectors“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 8536-2:2010 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8536-2:2022 wurde von CEN als prEN ISO 8536-2:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 8536-2:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Entfernung der Verweisung auf ISO 7619-1;
- Ergänzung um Stopfen der Größe 29 mm zur Angleichung an ISO 8536-1.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 8536 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Ziel von diesem Teil von ISO 8536 ist es, die Form, die Maße und die Anforderungen für Stopfen aus elastomeren Werkstoffen für Infusionsflaschen festzulegen. Zur Sicherstellung der Integrität der Dichtung des Verschlusses des Behältersystems müssen die Maße der Stopfen aus elastomeren Werkstoffen mit den Maßen der Infusionsflaschen kompatibel sein und die Kappen müssen den entsprechenden Teilen der ISO 8536 entsprechen.

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

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

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8536 legt die Form, die Maße, den Werkstoff, die Leistungsanforderungen und die Kennzeichnung von Stopfen für Infusionsflaschen nach ISO 8536-1 fest.

Die Anforderungen an die Maße gelten nicht für beschichtete Stopfen.

Stopfen nach diesem Teil von ISO 8536 sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

ANMERKUNG Die Wirksamkeit, Reinheit, Beständigkeit und Sicherheit eines Arzneimittels während seiner Herstellung und Lagerung können erheblich durch die Art und Ausführung des Primärpackmittels beeinträchtigt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 48-4, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 4: Indentation hardness by durometer method (Shore hardness)*

ISO 3302-1, *Rubber — Tolerances for products — Part 1: Dimensional tolerances*

ISO 3302-2, *Rubber — Tolerances for products — Part 2: Geometrical tolerances*

ISO 8536-1, *Infusion equipment for medical use — Part 1: Infusion glass bottles*

ISO 8536-3, *Infusion equipment for medical use — Part 3: Aluminium caps for infusion bottles*

ISO 8536-7, *Infusion equipment for medical use — Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles*

ISO 8871-1, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates*

ISO 8871-4, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 4: Biological requirements and test methods*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

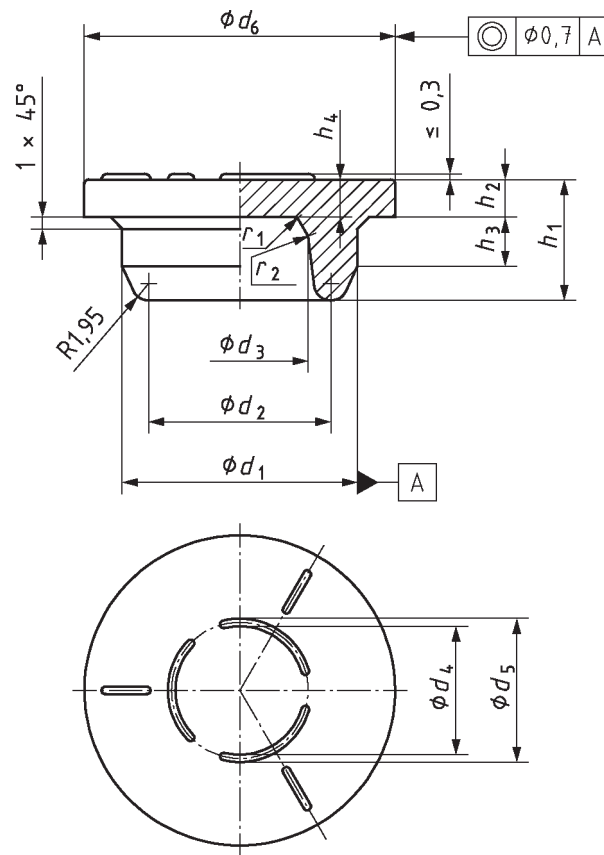
4 Form und Maße

4.1 Die Form und die Maße der Stopfen müssen dem Bild 1 und der Tabelle 1 entsprechen. In Bild 1 sind zwei übliche Formen von Stopfen dargestellt, und zwar Form A und Form B.

- Entwurf -

E DIN EN ISO 8536-2:2022-03
prEN ISO 8536-2:2022 (D)

Maße in Millimeter



Form A