

DIN EN ISO 8871-5

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2015-09-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8871-5:2014-10

Entwurf**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –****Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO/DIS 8871-5:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8871-5:2015**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –
Part 5: Functional requirements and testing (ISO/DIS 8871-5:2015);
German and English version prEN ISO 8871-5:2015

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage
pharmaceutique –
Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais (ISO/DIS 8871-5:2015);
Version allemande et anglaise EN ISO 8871-5:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-03 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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 (Hausanschrift: 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 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8871-5:2015) 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.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ zuständig.

Die Normenreihe DIN EN ISO 8871 unter dem allgemeinen Titel *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung* besteht aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*
- *Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung*
- *Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln*
- *Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen 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
ISO 8536-2	siehe DIN EN ISO 8536-2
ISO 8536-6	siehe DIN ISO 8536-6

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8871-5:2014-10 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Unterabschnitte 4.3 und 4.4 sowie der Anhänge C und D;
- b) redaktionelle Überarbeitung.

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*

DIN EN ISO 8362-6, *Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör — Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*

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

DIN ISO 8536-6, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen*

— Leerseite —

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO/DIS 8871-5:2015)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 5 : Exigences fonctionnelles et essais (ISO/DIS 8871-5:2015)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 5: Functional requirements and testing (ISO/DIS 8871-5:2015)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
4.1 Durchdringbarkeit.....	5
4.2 Fragmentation	5
4.3 Selbstabdichtung und Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung	5
4.4 Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung.....	5
5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung	5
5.1 Probenahme	5
5.2 Reinigung	5
5.3 Sterilisation	6
Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit.....	7
A.1 Allgemeines	7
A.2 Kurzbeschreibung	7
A.3 Geräte und Reagenzien	7
A.4 Durchführung	7
A.5 Angabe der Ergebnisse.....	7
Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation	8
B.1 Allgemeines	8
B.2 Kurzbeschreibung	8
B.3 Geräte und Reagenzien	8
B.4 Durchführung	8
B.5 Angabe der Ergebnisse.....	9
Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer angefärbten wässrigen Lösung	10
C.1 Allgemeines	10
C.2 Kurzbeschreibung	10
C.3 Geräte und Reagenzien	10
C.4 Durchführung	10
C.5 Angabe der Ergebnisse.....	11
Anhang D (normativ) Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer angefärbten wässrigen Lösung	12
D.1 Allgemeines	12
D.2 Kurzbeschreibung	12
D.3 Geräte und Reagenzien	12
D.4 Durchführung	12
D.5 Angabe der Ergebnisse.....	13
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8871-5:2015) 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 „Non-active medical devices“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8871-5:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 8871-5:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Dichtheit gegenüber einer angefärbten wässrigen Lösung 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 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 Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung

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.

4.4 Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung

Bei Prüfung nach Anhang D darf keine der Injektionsflaschen eine mit bloßem Auge sichtbare Spur der gefärbten Lösung enthalten.

5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung

5.1 Probenahme

Die Anzahl der für jede Prüfung erforderlichen Verschlüsse beträgt:

— Durchdringbarkeit	10
— Fragmentation	12
— Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung	10
— Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung	10

In der Praxis wird empfohlen, mehr als die geforderte Mindestanzahl von Verschlüssen für die Prüfung vorzubereiten.

5.2 Reinigung

Verschlüsse müssen in dem Zustand sterilisiert werden, in dem sie angeliefert werden. Wenn keine Proben aus den üblichen Reinigungsprozessen vorliegen, müssen die Verschlüsse nach folgendem Verfahren gereinigt werden.

Eine geeignete Anzahl an Elastomerverschlüssen ist in einen geeigneten Glasbehälter zu geben und mit partikelfreiem Wasser zu bedecken. Der Inhalt des Glasbehälters ist für 5 min zu kochen und 5-mal mit kaltem partikelfreiem Wasser zu spülen.

5.3 Sterilisation

Die Verschlüsse sind im Anschluss an das derzeit verwendete Sterilisationsverfahren zu prüfen.