

DIN EN ISO 8871-5



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2024-06-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8871-5:2017-03

Entwurf

**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen
Verwendung –
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO/DIS 8871-5:2024);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8871-5:2024**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –
Part 5: Functional requirements and testing (ISO/DIS 8871-5:2024);
German and English version prEN ISO 8871-5:2024

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage
pharmaceutique –
Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais (ISO/DIS 8871-5:2024);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8871-5:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-04-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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 nagesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 8871-5:2024 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-05 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesutech).

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.

DIN EN ISO 8871 besteht unter dem allgemeinen Titel *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung* aus den 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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

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 8871-5:2017-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) „Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung“ wurde durch „Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung“ ersetzt;
- b) eine zusätzliche Definition für Fragmentation wurde hinzugefügt;
- c) eine zusätzliche Information zur Fragmentationsprüfung und eine neue Information zur Fragmentgröße wurde hinzugefügt;

- d) „Porenweite von 0,5 µm“ wurde durch „Porenweite von höchstens 0,5 µm“ ersetzt;
- e) USP <788> und USP <1207> wurden in die Literaturhinweise aufgenommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8362-1, *Injektionsbehältnisse 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 und Zubehör — Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*

DIN EN ISO 8362-6, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 6: 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*

April 2024

prEN ISO 8871-5

**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen
Verwendung – Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung
(ISO/DIS 8871-5:2024)**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 5: Functional requirements and testing (ISO/DIS 8871-5:2024)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique – Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais (ISO/DIS 8871-5:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Durchdringbarkeit	8
4.2 Fragmentation	8
4.3 Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	8
4.4 Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	8
5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung	8
5.1 Probenahme	8
5.2 Reinigung	8
5.3 Sterilisation	9
Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit	10
A.1 Allgemeines	10
A.2 Kurzbeschreibung	10
A.3 Geräte, Ausrüstung und Reagenzien	10
A.4 Durchführung	10
A.5 Angabe der Ergebnisse	10
Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation	11
B.1 Allgemeines	11
B.2 Kurzbeschreibung	11
B.3 Geräte, Ausrüstung und Reagenzien	11
B.4 Durchführung	11
B.5 Angabe der Ergebnisse	12
Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	13
C.1 Allgemeines	13
C.2 Kurzbeschreibung	13
C.3 Geräte, Ausrüstung und Reagenzien	13
C.4 Durchführung	13
C.5 Angabe der Ergebnisse	14
Anhang D (normativ) Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	15
D.1 Allgemeines	15
D.2 Kurzbeschreibung	15
D.3 Geräte, Ausrüstung und Reagenzien	15
D.4 Durchführung	15
D.5 Angabe der Ergebnisse	16
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8871-5:2024) 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 8871-5:2016 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8871-5:2024 wurde von CEN als prEN ISO 8871-5:2024 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 8871-5:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- „Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung“ wurde durch „Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung“ ersetzt,
- eine zusätzliche Definition für Fragmentation wurde hinzugefügt,
- eine zusätzliche Information zur Fragmentationsprüfung und eine neue Information zur Fragmentgröße wurde hinzugefügt,
- „Porenweite von 0,5 µm“ wurde durch „Porenweite von höchstens 0,5 µm“ ersetzt,
- USP <788> und USP <1207> wurden in die Literaturhinweise aufgenommen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 8871 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

Verschlüsse aus Elastomeren oder Kautschuk zur pharmazeutischen Verwendung werden in Kombination mit Injektionsflaschen und in vielen Fällen zusammen mit Durchstichgeräten angewendet. 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 Farbstofflösung verwendet werden, um die Abdichtung einer gegebenen 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 [1] und [2] festgelegt.

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 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 and accessories — Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Durchdringbarkeit

für das Durchstechen eines Elastomerverschlusses erforderliche Kraft

3.2

Fragmentation

Bildung von elastomeren Partikeln, die erzeugt werden, wenn die Dichtscheibe oder andere elastomere Bestandteile des Primärbehälters mit einer Kanüle, Spitze oder einer sonstigen Zugangsvorrichtung zum Befüllen oder Verabreichen durchstochen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Stanzen ist ein Mechanismus zur Erzeugung von Fragmenten.

[QUELLE: 11608-3:2022, 3.4, modifiziert: „Stanzen einer Scheibe“ wurde geändert zu „Stanzen“.]

3.3

Selbstabdichtung

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

3.4

Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung

Maß für die tatsächliche Abdichtung einer gegebenen Kombination von Verschluss und Injektionsflasche

4 Anforderungen

4.1 Durchdringbarkeit

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

4.2 Fragmentation

Bei Prüfung nach Anhang B darf die Anzahl der Elastomerfragmente je 48 Durchstiche nicht größer sein als 5. Die Prüfbedingungen und Annahmekriterien (Grenzwerte für die Mindestfragmentgröße und die zulässige Anzahl an Fragmenten) müssen unter bestimmten Umständen angepasst werden und können zwischen dem Lieferanten und dem Kunden vereinbart werden. Zum Beispiel die Verwendung eines Dorns/einer Kanüle mit abweichenden Merkmalen oder die Verwendung von Transferinstrumenten in einem geschlossenen System (CSTD, en: closed-system transfer device).

4.3 Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung

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 durchstochen werden.

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

4.4 Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung

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 ist folgende.

– Durchdringbarkeit:	10
– Fragmentation:	12
– Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung:	10
– Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung:	10

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

5.2 Reinigung

Verschlüsse müssen im Lieferzustand sterilisiert sein. Falls keine nach den üblichen Verfahren werkseitig gereinigten Proben verfügbar sind, 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.