

DIN EN ISO 8872



ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2021-12-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8872:2003-12 und
DIN ISO 10985:2009-12

**Aluminium- und Aluminium/Kunststoff- Bördelkappen für Infusions- und Injektionsflaschen –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 8872:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8872:2021**

Aluminium caps and aluminium/plastic caps for infusion bottles and injection vials –
General requirements and test methods (ISO/DIS 8872:2021);
German and English version prEN ISO 8872:2021

Capsules en aluminium et aluminium-plastique pour flacons de perfusion et injection –
Spécifications générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 8872:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8872:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-10-29 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 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8872:2021) 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 6892-1	siehe	DIN EN ISO 6892-1
ISO 7500-1	siehe	DIN EN ISO 7500-1
ISO 8362-3	siehe	DIN EN ISO 8362-3
ISO 8362-6	siehe	DIN EN ISO 8362-6
ISO 8362-7	siehe	DIN EN ISO 8362-7
ISO 8536-3	siehe	DIN EN ISO 8536-3
ISO 8536-7	siehe	DIN ISO 8536-7
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18

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 8872:2003-12 und DIN ISO 10985:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenlegung und Konsolidierung beider Normen;
- b) vollständige technische Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 6892-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur (ISO 6892-1:2019)*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Kalibrierung und Überprüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Kalibrierung und Überprüfung der Kraftmesseinrichtung (ISO 7500-1:2018)*

DIN EN ISO 8362-3, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen (ISO 8362-3:2001)*

DIN EN ISO 8362-6, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 6: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen (ISO 8362-6:2010)*

DIN EN ISO 8362-7, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil (ISO 8362-7:2006)*

DIN EN ISO 8536-3, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen (ISO 8536-3:2009)*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)*

DIN ISO 8536-7, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen (ISO 8536-7:2009)*

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen für Infusions- und Injektionsflaschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 8872:2021)
<i>Titel en:</i>	Aluminium caps and aluminium/plastic caps for infusion bottles and injection vials — General requirements and test methods (ISO/DIS 8872:2021)
<i>Titel fr:</i>	Capsules en aluminium et aluminium-plastique pour flacons de perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 8872:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Anforderungen.....	8
4.1 Aluminiumteil.....	8
4.1.1 Mechanische Eigenschaften.....	8
4.1.2 Chemische Zusammensetzung.....	8
4.1.3 Maße.....	9
4.1.4 Verunreinigung.....	9
4.1.5 Zipfelbildung.....	9
4.1.6 Andere Fehler.....	9
4.2 Kunststoffteil.....	9
4.2.1 Mechanische Eigenschaften.....	9
4.2.2 Chemische Zusammensetzung.....	9
4.2.3 Maße.....	9
4.2.4 Verunreinigung.....	9
4.2.5 Andere Fehler.....	9
4.3 Funktionelle Anforderungen an Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen.....	10
4.3.1 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium-Bördelkappen.....	10
4.3.2 Verbindung von Aluminium- und Kunststoffteilen.....	10
4.3.3 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen.....	10
4.3.4 Mechanische Anforderungen nach Sterilisation.....	10
5 Prüfverfahren.....	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Mechanische Eigenschaften.....	11
5.3 Chemische Zusammensetzung.....	11
5.4 Maße.....	11
5.5 Zipfelbildung.....	11
5.6 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen.....	12
5.7 Prüfverfahren nach Sterilisation.....	12
5.7.1 Haltbarkeit der Beschichtung auf dem Aluminium.....	12
5.7.2 Prüfverfahren zum Prüfen auf vorzeitiges Öffnen und Deformationen.....	12
6 Verpackung.....	12
7 Kennzeichnung.....	12
Anhang A (informativ) Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen – Typzeichnungen.....	13
Anhang B (normativ) Öffnungs- und Abreißkräfte.....	14
B.1 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium-Bördelkappen.....	14
B.1.1 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege bei Mittelabriss.....	14

B.1.2	Prüfung auf Festigkeit der Haltestege und der Möglichkeit des Ganzabrisses der Abreißlasche	15
B.2	Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen	16
B.2.1	Gerät	16
B.2.2	Bestimmung der zum Abreißen des Kunststoffteils erforderlichen Kraft	16
B.2.3	Bestimmung der zum vollständigen Entfernen der Abreißlasche erforderlichen Kraft	17
	Literaturhinweise	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8872:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 8872:2003 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8872:2021 wurde von CEN als prEN ISO 8872:2021 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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 8872:2003), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Einbindung von ISO 10985 in ISO 8872;
- Konvertierung in das aktuelle Format der ISO-Norm.

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

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen für Infusions- und Injektionsflaschen fest. Die Ausgangsmaterialien, aus denen Behälter einschließlich ihrer Verschlüsse aus Elastomeren hergestellt werden, müssen für die Lagerung solcher Produkte bis zu ihrer Anwendung geeignet sein. In dieser Internationalen Norm werden Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen jedoch nicht als Primärpackmittel angesehen, die in direkten Kontakt mit pharmazeutischen Präparaten kommen. Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen können als nicht sterile oder sterile Produkte an den Kunden geliefert werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen für Infusions- und Injektionsflaschen fest.

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 6892-1, *Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature*

ISO 7500-1, *Metallic materials — Calibration and verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Calibration and verification of the force-measuring system*

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

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

ISO 8362-7, *Injection containers and accessories — Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part*

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*

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 <http://www.electropedia.org/>

3.1

Lackierung

Oberflächenbeschichtung oder Polymerschicht auf dem Aluminiumteil der Bördelkappe

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Beschichtung sorgt für eine bessere Verarbeitung und Unterscheidung des Produkts

3.2

Verbördelung

Vorgang der Befestigung der Aluminium- oder Aluminium/Kunststoff-Bördelkappe über dem Gummistöpsel und unter dem Flaschenhals, so dass der Stöpsel fest an seinem Platz sitzt und so die Unversehrtheit des Behälters/Verschlusses des Flaschensystems gewährleistet

3.3

Zipfelbildung

Welligkeitsgrad der bearbeiteten Kante einer Aluminium-Bördelkappe

3.4

Abreißlasche

Vollaluminium-Dichtung mit einer Abreißlasche, die es ermöglicht, vor dem Gebrauch die Bördelkappe durch Abreißen zu entfernen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu einer Zeichnung siehe ISO 8536-3.

4 Anforderungen

Für Typenzeichnungen von Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen wird auf Anhang A verwiesen.

Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen können als nicht sterile oder sterile Produkte an den Kunden geliefert werden. Besondere Bedingungen, z. B. in Bezug auf die Verpackung und Spezifikationen von sterilen Bördelkappen, sind zwischen Lieferant und Kunde zu vereinbaren.

4.1 Aluminiumteil

4.1.1 Mechanische Eigenschaften

Die mechanischen Eigenschaften der Aluminiumlegierung müssen mit den für die drei Typen A, B oder C festgelegten Anforderungen (siehe Tabelle 1) übereinstimmen und nach den in 5.2 beschriebenen Prüfverfahren geprüft werden.

Tabelle 1 — Typen der mechanischen Anforderungen

Typ	Legierung ^a	Zugfestigkeit		Bruchdehnung
		R_m		R_p
		N/mm ²		N/mm ²
		min.	max.	min.
A	Al Fe Si anodisiert oder lackiert	100	150	80
B	Al Fe Si	130	170	110
C	Al Mn Cu	140	180	120
^a Diese Legierungen stellen eine Auswahl der meist eingesetzten Aluminiumlegierungen für die Herstellung von Aluminium-Bördelkappen dar. Andere qualifizierte Legierungen sind zugelassen, vorausgesetzt, sie erfüllen die Anforderungen in der Tabelle auf andere Weise.				

4.1.2 Chemische Zusammensetzung

Das Aluminiumteil der Bördelkappe muss aus einer in Tabelle 1 beschriebenen Aluminiumlegierung hergestellt werden. Die Oberfläche des für Bördelkappen verwendeten Aluminiums wird mit einer geeigneten Oberflächenschicht, üblicherweise einem Lack oder einer Polymerschicht, beschichtet.

Die chemische Zusammensetzung des Aluminiums muss nach 5.3 bestätigt werden.

4.1.3 Maße

Aluminiumteile müssen mit den in den einschlägigen, in Abschnitt 2 aufgeführten Internationalen Normen festgelegten Maßen und zulässigen Grenzabmaßen übereinstimmen.

Die Dicke muss nach dem in 5.4 beschriebenen Prüfverfahren gemessen werden.

4.1.4 Verunreinigung

Aluminiumteile müssen frei von Verunreinigungen durch den Herstellungsprozess sein; Rückstände von Schmiermitteln sind auf ein absolutes Minimum zu reduzieren.

4.1.5 Zipfelbildung

Aluminiumteile sollten frei von Zipfelbildung an der Schnittkante sein. Falls Zipfel auftreten, darf die Zipfelbildung, gemessen nach 5.5, nicht größer als 3 % sein.

4.1.6 Andere Fehler

Grate und Abdrücke müssen bei der Herstellung der Aluminiumteile vermieden werden.

4.2 Kunststoffteil

4.2.1 Mechanische Eigenschaften

Das Kunststoffteil der Bördelkappen, die für die Dampfsterilisation vorgesehen sind, muss bei 121 °C für 30 min dampfsterilisierbar sein. Das Material muss kurzzeitig (bis 5 min) eine Temperatur von 130 °C aushalten.

Das Kunststoffteil der Bördelkappen, die für die Sterilisation durch Bestrahlung vorgesehen sind, muss einem repräsentativen Bestrahlungszyklus standhalten, ohne seine mechanischen Eigenschaften, wie z.B. Bruchigkeit, zu verändern, die einen Einfluss auf die funktionellen Anforderungen der Bördelkappe haben könnten.

4.2.2 Chemische Zusammensetzung

Das Kunststoffmaterial muss den aktuellen Vorschriften für die Verwendung in nicht mit pharmazeutischen Teilen in Berührung kommenden Teilen entsprechen.

ANMERKUNG Für weitere Informationen siehe ISO 10993-18.

4.2.3 Maße

Kunststoffteile müssen mit den in den einschlägigen, in Abschnitt 2 aufgeführten Internationalen Normen festgelegten Maßen und zulässigen Grenzabmaßen für die betreffende Größe übereinstimmen.

4.2.4 Verunreinigung

Kunststoffteile müssen frei von Verunreinigungen durch den Herstellungsprozess sein.

4.2.5 Andere Fehler

Das Kunststoffteil darf keine scharfen Kanten oder unzulässige überstehende Anspritzpunkte haben.