

DIN ISO 11040-7



ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2019-11-06

Entwurf**Vorgefüllte Spritzen –
Teil 7: Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur
Abfüllung (ISO 11040-7:2015);
Text Deutsch und Englisch**

Prefilled syringes –
Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling
(ISO 11040-7:2015);
Text in German and English

Seringues préremplies –
Partie 7: Systèmes d'emballage pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi
préremplissables (ISO 11040-7:2015);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-09-06 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, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 65 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an das Verpackungssystem	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Nest	9
4.3 Schale	10
4.4 Packmitteleinsatz.....	10
4.5 Dichtungsdeckel.....	11
4.6 Schutzbeutel	11
5 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen	12
6 Kennzeichnung der Schale	12
7 Verpackung der Schalen in Gebinden/Paketen.....	12
Anhang A (informativ) Design der Nester	13
Anhang B (informativ) Bestimmung der Nestdurchbiegung.....	19
B.1 Allgemeines	19
B.2 Kurzbeschreibung	19
B.3 Materialien und Prüfeinrichtung.....	19
B.4 Durchführung der Prüfung	19
B.5 Prüfbericht.....	19
Anhang C (informativ) Design der Schalen	22
Anhang D (informativ) Schematische Abbildungen von Beispielen für die Ausrichtung von Schalen im Schutzbeutel	26
Anhang E (informativ) Ausführung und Maße des Schutzbeutels.....	28
E.1 Ausführung.....	28
E.2 Bestimmung der Gesamtlänge und des Schneidbereichs	30
Anhang F (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Abstands zwischen dem Rand des Schutzbeutels und dem hinteren Ende der Schale	31
F.1 Kurzbeschreibung	31
F.2 Materialien und Prüfeinrichtung.....	31
F.3 Durchführung der Prüfung	31
F.4 Prüfbericht.....	32
Literaturhinweise.....	34

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11040-7, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde. Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Der Text dieses Norm-Entwurfs enthält den Begriff „Schale“ für den im umgangssprachlichen Gebrauch häufig das englische Wort „Tub“ verwendet wird.

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 internationalen Dokumenten wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137	siehe DIN EN ISO 11137
ISO 11138	siehe DIN EN ISO 11138
ISO 11140	siehe DIN EN ISO 11140
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe DIN EN ISO 11607-2
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 15378	siehe DIN EN ISO 15378
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11138 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren*

DIN EN ISO 11140 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15378, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

ISO 11040 besteht unter dem allgemeinen Titel *Prefilled syringes* aus den folgenden Teilen:

- *Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*
- *Part 5: Plunger stoppers for injectables*
- *Part 6: Plastics barrels for injectables*
- *Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling*

Der folgende Teil wird derzeit erarbeitet:

- *Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes*

Einleitung

Zu Beginn der Verarbeitung von vorgefüllten Spritzen durch die pharmazeutische Industrie wurden Spritzen aus Röhrenglas ausschließlich als ein nichtsteriles Massengut, sogenannte „Bulkware“, an die pharmazeutischen Unternehmen geliefert. Beispielsweise wurden dann folgende Verarbeitungsschritte von den pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt: Waschen, Trocknen, Silikonisierung der Innenwandung, Abdichtung der Spritze mit einem Verschlusssystem, Sterilisation sowie Befüllen und Verschließen. „Bulkware“ wird auch heute noch auf diese Weise verarbeitet. Teilweise haben sterilisierte und vormontierte Spritzen die nichtsterile „Bulkware“ ersetzt.

Im Fall von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung liegt die Verantwortung für die zuvor genannten Verarbeitungsschritte, die für das Injektionspräparat relevant sind, bei dem Hersteller des Primärpackmittels. Nach der Montage des Kanülenschutzes auf die Spritzen mit fest aufgesteckter Kanüle, bzw. der Spitzenkappe bei der Luer-Kegel-Version, werden die vormontierten Spritzen in sogenannte Nester überführt. Die Nester werden dann in eine Kunststoffschale eingebracht. Die Spritzen im Nest sind durch einen eingelegten Packmitteleinsatz geschützt und die Schale selbst wird mit einem Dichtungsdeckel versiegelt (bis jetzt und zurzeit wird dies vorwiegend durch Verwendung eines porösen Materials erreicht). Folglich bildet die ordnungsgemäß mit Dichtungsdeckel versiegelte Schale das „Sterilbarrieresystem“. Die versiegelte Schale wird anschließend in einen verschließbaren Beutel gepackt und ist dann bereit für die Sterilisation, die bislang und auch derzeit noch überwiegend mit Ethylenoxid durchgeführt wird.

In dieser Form werden die sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung in sterilem Zustand an die pharmazeutischen Unternehmen geliefert, wo sie dann mit geeigneten Maschinen weiterverarbeitet werden.

Das Design und Material der Verpackung müssen die Sterilität sicherstellen und sollten mit dem Verfahren des Kunden kompatibel sein. So sind unter anderem die Packmittelbeschaffenheit wie Material, Dicke, Form und Verformungsbeständigkeit so auszulegen, dass die Packmittel die Unversehrtheit des Produkts bis zum Ort der Verwendung und eine validierte Barriere gegen partikuläre und bakterielle Kontaminationen aufrechterhalten. Die Verpackungsmaterialien müssen die Anforderungen der regionalen und nationalen Vorschriften erfüllen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11040 legt das Verpackungssystem fest, das zur Anlieferung sterilisierter und vormontierter Spritzen zur Abfüllung in Schalen und Nestern verwendet wird.

Nachfolgende Prozesse (Prozesse nach dem Befüllen, beispielsweise inner-/außerbetrieblicher Transport, Wiederaufbereitung) können spezifische Anforderungen an das Verpackungssystem, das zur Anlieferung sterilisierter und vormontierter Spritzen zur Abfüllung verwendet wird, zur Folge haben. Diese Anforderungen fallen jedoch nicht in den Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 11040.

ANMERKUNG 1 Spritzenzylinder aus Glas und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung, Kolben und Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate sind in ISO 11040-4, ISO 11040-5 und ISO 11040-6 festgelegt.

ANMERKUNG 2 ISO 11607-2 behandelt die Validierungsanforderungen an Versiegelungs- und Verpackungsprozesse für Medizinprodukte.

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 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kunde

Unternehmen, das Spritzenzylinder oder sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung kauft, um sie weiterzuverarbeiten oder gegebenenfalls zu befüllen

3.2

Packmitteleinsatz

Folie zur Abdeckung des befüllten Nests

3.3

Hersteller

Unternehmen, das die Herstellung der Spritzenzylinder (als Massenware oder „Bulkware“) oder der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung durch den Kunden durchführt oder anderweitig dafür verantwortlich ist

3.4

Nest

Kunststoffplatte mit einem festgelegten Lochmuster für die Aufhängung der Spritzenkörper

3.5

Primärpackmittel

Packmittel zur pharmazeutischen Verwendung, die Arzneimittel enthalten, einschließen oder für deren Verabreichung verwendet werden, und die in direkten Kontakt mit dem Arzneimittel kommen

[QUELLE: ISO 15378:2011, Begriff 3.35.1]

3.6

Schutzbeutel

Kunststoffbeutel oder Versiegelung um die Schale

3.7

Dichtungsdeckel

als mikrobielle Barriere dienender Werkstoff zur Versiegelung der Schale

3.8

Verpackungssystem

Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.28]

3.9

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.37 – modifiziert durch Hinzufügen von „vom Zeitpunkt der Zusammenstellung“]

3.10

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung besteht das Sterilbarrieresystem aus der Schale und dem Dichtungsdeckel.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.44 – modifiziert durch Hinzufügen von Anmerkung 1 zum Begriff]

3.11

Schale

Kunststoffbehälter für die Aufnahme des befüllten Nests

4 Anforderungen an das Verpackungssystem

4.1 Allgemeines

4.1.1 Das Einbringen von sterilisierten, verpackten und vormontierten Spritzen in eine aseptische Abfüllumgebung birgt das Risiko einer mikrobiologischen und/oder Partikelkontamination des Arzneimittelprodukts. Das Verpackungssystem muss annehmbare Werte für die mikrobiologische und Partikelkontamination aufweisen, damit die sterilisierten und vormontierten Spritzen in eine aseptische Abfüllumgebung eingebracht werden können. Anforderungen sollten zwischen dem Hersteller und dem Kunden vereinbart werden.

4.1.2 Die Werkstoffe, das Sterilbarrieresystem und das Verpackungssystem, die gemeinsam die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bis zum Zeitpunkt der aseptischen Befüllung aufrechterhalten, müssen den Anforderungen von ISO 11607-1 entsprechen. Das Sterilbarrieresystem muss die Sterilität des Produkts während seiner Verwendbarkeitsdauer (d.h. der Zeitspanne, in der die Sterilität durch die Integrität des Sterilbarrieresystems unter den empfohlenen Lagerbedingungen sichergestellt ist) gewährleisten. Der Schutzbeutel schützt die Schale mindestens vor der Kontamination von außen, etwa durch Staub oder Schmutz. Idealerweise erhält er auch die Sterilität des Produkts während seiner Verwendbarkeitsdauer aufrecht und ermöglicht eine Keimbelastungskontrolle zum Zeitpunkt der Verwendung.

4.1.3 Schalen, Nester und Schutzbeutel müssen die allgemeine Aufbereitung und aseptische Bereitstellung der sterilisierten und vormontierten Spritzen während ihrer Verwendbarkeitsdauer ermöglichen. Zu berücksichtigende Verfahrensabschnitte sind, ohne darauf beschränkt zu sein, unter anderem:

a) bei Schalen einschließlich Dichtungsdeckel und Packmitteleinsatz:

- 1) Versiegelung und Öffnung des Deckels;
- 2) Transport;
- 3) Einbringung und Entnahme des Nests;
- 4) Stapelung und Entstapelung;
- 5) Sterilisation (z. B. mit Ethylenoxid, Gammabestrahlung) und Dekontamination (z. B. mit Elektronenstrahl);

b) bei Nestern:

- 1) Einbringung und Entnahme des Spritzenzylinders;
- 2) Befüllung;
- 3) Verschließen mit Stopfen;
- 4) Stapelung und Entstapelung;

c) bei Schutzbeuteln:

- 1) Versiegelung;
- 2) Falten;
- 3) Dekontaminierung;
- 4) Zuschneiden und Öffnen.

ANMERKUNG Die beschriebenen Verfahrensabschnitte umfassen die beim Hersteller und beim Kunden ausgeführten Verfahrensabschnitte.

4.2 Nest

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt behandelt die Nester, die für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung verwendet werden. Genestete Formate können auch für Kolbenstopfen/Kolben verwendet werden.

4.2.1 Hinsichtlich des Nests müssen folgende Informationen gegeben werden (Informationen zu den Maßen einschließlich Grenzabmaßen):

- Außenmaße;
- Durchbiegung;
- Löcher für die Spritzen;
- Zentrieröffnungen/Hebeöffnungen;
- festgelegtes frei bleibendes Volumen für den Einsatz des Hebwerkzeugs.

Kunde und Hersteller sollten Vereinbarungen über die Maße und Grenzabmaßen des Endprodukts im Lieferzustand treffen.

ANMERKUNG Informationen zu den Maßen, siehe Anhang A. Zweck dieses Anhangs ist die Harmonisierung der Produkte, die auf den Markt gebracht werden, um die Handhabung und Verarbeitung der vorgefüllten Spritzen zu vereinfachen.

4.2.2 Das Design des Nests muss das Einsetzen und Entnehmen der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung (z. B. Spritzen mit Luer-Lock-Adapter (LLA)) durch Abschrägungen oder andere Merkmale erleichtern.

ANMERKUNG Für weitere Informationen zum Design siehe Anhang A.

4.2.3 Die maximale annehmbare Durchbiegung des Nests sollte zwischen dem Hersteller und dem Kunden vereinbart werden. Die Durchbiegung des Nests kann nach dem in Anhang B beschriebenen Prüfverfahren bestimmt werden.

4.3 Schale

4.3.1 Hinsichtlich der Schale müssen folgende Informationen gegeben werden (Informationen zu den Maßen einschließlich Grenzabmaßen):

- Außenmaße einschließlich Verstärkungen/Sicken, Radien und Einbuchtungen;
- Maße der Verstärkung/Sicke unter der Versiegelungskante sowie das Gefälle der seitlichen Flächen.

ANMERKUNG Informationen zu den Maßen, siehe Anhang C. Zweck dieses Anhangs ist die Harmonisierung der Produkte, die auf den Markt gebracht werden, um die Handhabung und Verarbeitung der vorgefüllten Spritzen zu erleichtern.

4.3.2 Die Schale muss eine Versiegelung des Deckels ermöglichen.

Der Rand der Schale muss frei von scharfen Kanten sein, damit die unterschiedlichen Verpackungsschichten nicht beschädigt werden.

ANMERKUNG Für weitere Informationen zum Design siehe Anhang C.

4.3.3 Falls bei den Schalen Sterilisationsindikatoren zum Einsatz kommen, müssen diese den entsprechenden Internationalen Normen (siehe ISO 11138 und ISO 11140) entsprechen.

4.4 Packmitteleinsatz

Der Packmitteleinsatz, der zum Schutz der Spritzen vor Partikeln beim Öffnen vorgesehen ist, sollte nur ein Minimum an Partikeln freisetzen. Der Packmitteleinsatz muss gegebenenfalls für das sterilisierende Agens durchlässig sein (z. B. aus Polyolefin-Vliesstoff bestehen).

Der Packmitteleinsatz kann aus mehreren Schichten bestehen, um eine ausreichende Abschirmung des Glases vor dem Elektronenstrahl bei der Bestrahlung während des Dekontaminationsprozesses sicherzustellen. Damit die Schichten ordnungsgemäß entfernt werden können, sollten sie miteinander verbunden sein (z. B. durch Versiegelung der Punkte).

Kanten dürfen abgerundet sein. Die Form und die Maße des Packmitteleinsatzes müssen der Schale entsprechend sein.

4.5 Dichtungsdeckel

Der Dichtungsdeckel (z. B. aus Polyolefin-Vliesstoff) muss mit der Schale versiegelt werden können und vollständig von der Schale abziehbar sein, wobei das Risiko einer Partikelfreisetzung minimal sein muss. Die Versiegelungseigenschaften (z. B. Siegfestigkeit, Siegelbreite) und die Unversehrtheit müssen in Übereinstimmung mit einem validierten Prüfverfahren geprüft werden.

ANMERKUNG Für Beispiele der Prüfverfahren siehe ISO 11607-1.

Der Dichtungsdeckel sollte mit einem Überhang über den Rand der Versiegelung ausgelegt sein, um das Risiko einer Schichtentrennung zu reduzieren.

Der Dichtungsdeckel muss gegebenenfalls für das sterilisierende Agens durchlässig sein.

Besondere Beachtung sollte der Auswahl der Werkstoffe und Versiegelungen hinsichtlich der Dekontaminierungsprozesse (z. B. Desinfektion mittels Elektronenstrahl) vor der Überführung der Verpackung in den aseptischen Abfüllbereich gelten.

4.6 Schutzbeutel

4.6.1 Der Schutzbeutel muss dauerhaft versiegelt werden und das ausgewählte Sterilisationsverfahren ermöglichen. Die Prüfung der Versiegelungseigenschaften (z. B. Siegfestigkeit, Siegelbreite) muss nach einem validierten Prüfverfahren erfolgen.

ANMERKUNG Für Beispiele der Prüfverfahren siehe ISO 11607-1.

Besondere Beachtung sollte der Auswahl der Werkstoffe und Versiegelungen hinsichtlich der Dekontaminierungsprozesse (z. B. Desinfektion mittels Elektronenstrahl und H₂O₂-Desinfektion) vor der Überführung der Verpackung in den aseptischen Abfüllbereich gelten.

4.6.2 Der Schutzbeutel kann aus einem einzelnen Beutel oder einem doppelten Beutel bestehen. Folgende Informationen müssen dem Kunden mindestens gegeben werden (Informationen zu Maßen einschließlich Grenzabmaßen):

bei einzelnen Beuteln:

- Maße des Beutels (Innen- und Außenmaße);
- Breite der Siegelpunkte in Millimeter und ihre Positionen sowie die Versiegelungsart;
- Werkstoff (Art und Position, d. h. welcher Werkstoff wurde an welcher Stelle verwendet);
- Ausrichtung der Schale innerhalb des Beutels (für mögliche Konfigurationen siehe Anhang D);

bei doppelten Beuteln:

- Maße des äußeren Beutels;
- Breite der Siegelpunkte in Millimeter und ihre Positionen sowie die Versiegelungsart;
- Werkstoff (Art und Position, d. h. welcher Werkstoff wurde an welcher Stelle verwendet) des äußeren Beutels;
- Ausrichtung der Schale mitsamt Beutel innerhalb des äußeren Beutels (für mögliche Konfigurationen siehe Anhang D);
- Faltung des inneren Beutels.

ANMERKUNG Für Arten von Schutzbeuteln, einschließlich ihrer Maße, siehe Anhang E.

5 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen

Der Hersteller muss folgende zusätzlichen Informationen beifügen:

- Informationen zur Position von Sichtfenstern im Schutzbeutel, sofern relevant;
- Informationen über spezifische Werkstoffeigenschaften.

6 Kennzeichnung der Schale

Die Schale muss wie zwischen dem Hersteller der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung und dem Kunden vereinbart gekennzeichnet werden; diese Kennzeichnung kann folgende Informationen umfassen:

- a) Name des Herstellers;
- b) Artikelbeschreibung;
- c) Anzahl der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung;
- d) Warnhinweis „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“;
- e) Herstellungsdatum;
- f) Chargennummer des Herstellers;
- g) Seriennummer.

ANMERKUNG 1 Maschinenlesbare Codes unterstützen die automatische Verarbeitung und Nachverfolgung.

ANMERKUNG 2 Symbole nach ISO 7000 [1] oder ISO 15223-1 [9] können verwendet werden.

7 Verpackung der Schalen in Gebinden/Paketen

Das Verpackungssystem muss dem Produkt (einschließlich des Sterilbarrieresystems) bei allen Gefährdungen durch Handhabung, Vertrieb und Lagerung einen angemessenen Schutz bieten.

ANMERKUNG Einen Leitfaden zu den Anforderungen bei der Leistungsprüfung und Verweisungen auf angemessene Prüfbedingungen siehe ISO 11607-1.

Bei der Verpackung der befüllten Schalen sollte die Ausrichtung des Produkts in der Packung berücksichtigt werden, um eine Gefährdung der Leistungsfähigkeit des Produkts zu vermeiden.

Die Lagerbedingungen, einschließlich der Ausrichtung und Verwendbarkeitsdauer des Verpackungssystems, müssen durch Versand- und Alterungsprüfungen belegt sein.

Anhang A (informativ)

Design der Nester

Zweck dieses Anhangs ist die Harmonisierung der Nester für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung, die auf den Markt gebracht werden, um die Handhabung und Verarbeitung der vorgefüllten Spritzen zu vereinfachen. Zu diesem Zweck enthalten die Tabellen A.1, A.2 und A.3

- den Bereich der typischen Maße von Nestern, die die gegenwärtige Marktsituation widerspiegeln, und
- zur weiteren Harmonisierung die entsprechenden Nennmaße, die für zukünftig entwickelte Verpackungen angeboten werden.

Die zugehörigen Bilder stellen Beispiele für das Design von Nestern dar. Es wird auf die Tatsache hingewiesen, dass bestimmte Flanschkonstruktionen von 20-ml- und 50-ml-Kunststoffspritzen nach ISO 11040-6 nicht zu den in diesem Anhang aufgeführten Maßen passen.

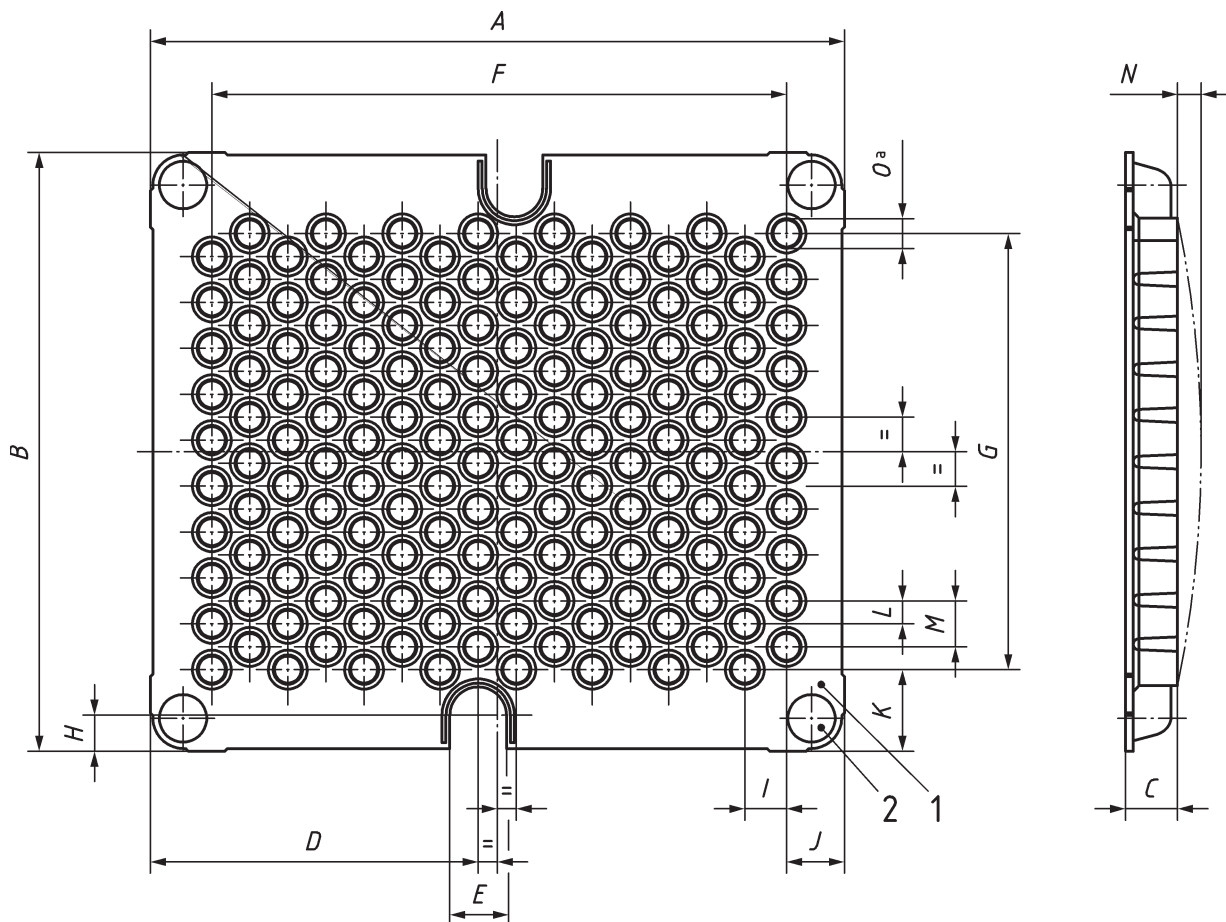
Kunden und Hersteller sollten Vereinbarungen über die Maße und Grenzabmaße des Endprodukts im Lieferzustand treffen.

Tabelle A.1 — Richtwerte zu den Maßen eines Nests mit 160 Kavitäten (siehe Bild A.1)

Maße in Millimeter

Position	Bereich der Maße ^a	Nennmaß ^b
<i>A</i>	229,2 bis 230,8	230,2
<i>B</i>	197,5 bis 199,1	198,5
<i>C</i>	17,3 bis 17,7	17,5
<i>D</i>	108,7	108,8
<i>E</i>	18,5 bis 19,5	19,05
<i>F</i>	189,9 bis 191,1	190,5
<i>G</i>	143,8 bis 145,0	144,4
<i>H</i>	11,45	11
<i>I</i>	12,5 bis 12,9	12,7
<i>J</i>	19,80	19,85
<i>K</i>	27	27,05
<i>L</i>	7,6	7,6
<i>M</i>	15 bis 15,4	15,2
<i>N</i>	max. 2,5	max. 1
<i>N^c</i>	max. 5	—
<i>O</i>	9,3 bis 9,6	9,4

Position	Bereich der Maße ^a	Nennmaß ^b
^a Dieser Wertebereich spiegelt die gegenwärtige Marktsituation wider. ^b Diese Nennwerte beziehen sich auf das Endprodukt, so wie es an den Kunden geliefert wird, und werden für die Entwicklung zukünftiger Verpackungen angegeben. ^c Für Sonderausführung.		
ANMERKUNG 1 Das für diesen Teil von ISO 11040 verantwortliche Komitee hat entschieden, in dieser Ausgabe dieses Teils von ISO 11040 keine Grenzabmaße für die in dieser Tabelle aufgeführten Maße anzugeben; es wird zudem davon ausgegangen, dass diese der Vereinbarung zwischen dem Hersteller und dem Kunden unterliegen. ANMERKUNG 2 Diese Maße können entweder zur Annahme der Gussform durch den Hersteller oder zur Annahme des Formteils durch den Kunden genutzt werden.		



Legende

- 1 kundenspezifische Verrippung zur Verstärkung der Neststabilität gegen Durchbiegung
- 2 gesperrter Bereich für Saugnäpfe
- N maximale Durchbiegung
- ^a 160 × Ø O (siehe Tabelle A.1)

ANMERKUNG Kompatible Zylindergrößen 0,5 ml bis 1 ml lang.

Bild A.1 — Muster eines Designs für ein Nest mit 160 Kavitäten

Tabelle A.2 — Richtwerte zu den Maßen eines Nests mit 100 Kavitäten (siehe Bild A.2)

Maße in Millimeter

Position	Bereich der Maße^a	Nennmaß^b
<i>A</i>	229,1 bis 230,9	230,2
<i>B</i>	197,4 bis 199,2	198,5
<i>C</i>	17,23 bis 17,73	17,5
<i>D</i>	107,40	107,5
<i>E</i>	18,47 bis 19,57	19,05
<i>F</i>	180,09 bis 181,59	181
<i>G</i>	147,70 bis 149,20	148,6
<i>H</i>	9,98 bis 10,68	10,35
<i>I</i>	16,49	16,51
<i>J</i>	24,93	24,95
<i>K</i>	24,60	24,60
<i>L</i>	9,32 bis 9,72	9,53
<i>M</i>	19,03	19,05
<i>N</i>	max. 2,5	max. 1
<i>N^c</i>	max. 5	-
<i>O</i>	12,1 bis 12,35	12,2
<i>O^c</i>	10,3 bis 10,5	-
<i>O^c</i>	9,3 bis 9,6	9,4

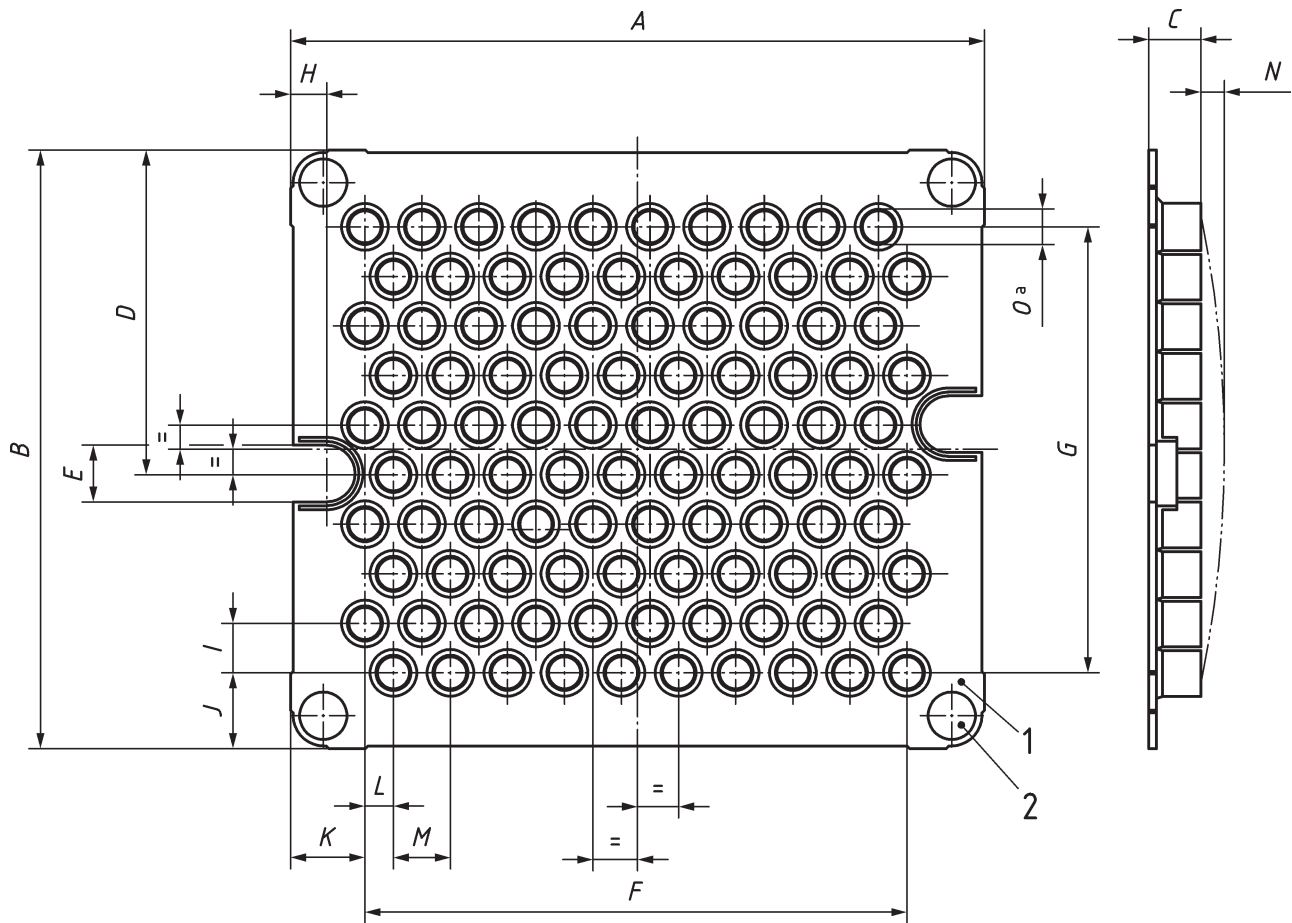
^a Dieser Wertebereich spiegelt die gegenwärtige Marktsituation wider.

^b Diese Nennwerte beziehen sich auf das Endprodukt, so wie es an den Kunden geliefert wird, und werden für die Entwicklung zukünftiger Verpackungen angegeben.

^c Für Sonderausführung.

ANMERKUNG 1 Das für diesen Teil von ISO 11040 verantwortliche Komitee hat entschieden, in dieser Ausgabe dieses Teils von ISO 11040 keine Grenzabmaße für die in dieser Tabelle aufgeführten Maße anzugeben; es wird zudem davon ausgegangen, dass diese der Vereinbarung zwischen dem Hersteller und dem Kunden unterliegen.

ANMERKUNG 2 Diese Maße können entweder zur Annahme der Gussform durch den Hersteller oder zur Annahme des Formteils durch den Kunden genutzt werden.



Legende

- 1 kundenspezifische Verrippung zur Verstärkung der Neststabilität gegen Durchbiegung
- 2 gesperrter Bereich für Saugnäpfe
- N maximale Durchbiegung
- a $100 \times \varnothing O$ (siehe Tabelle A.2)

ANMERKUNG Kompatible Zylindergrößen 1 ml bis 3 ml lang.

Bild A.2 — Muster eines Designs für ein Nest mit 100 Kavitäten

Tabelle A.3 — Richtwerte zu den Maßen eines Nests mit 64, 42, 30 und 20 Kavitäten (siehe Bild A.3)

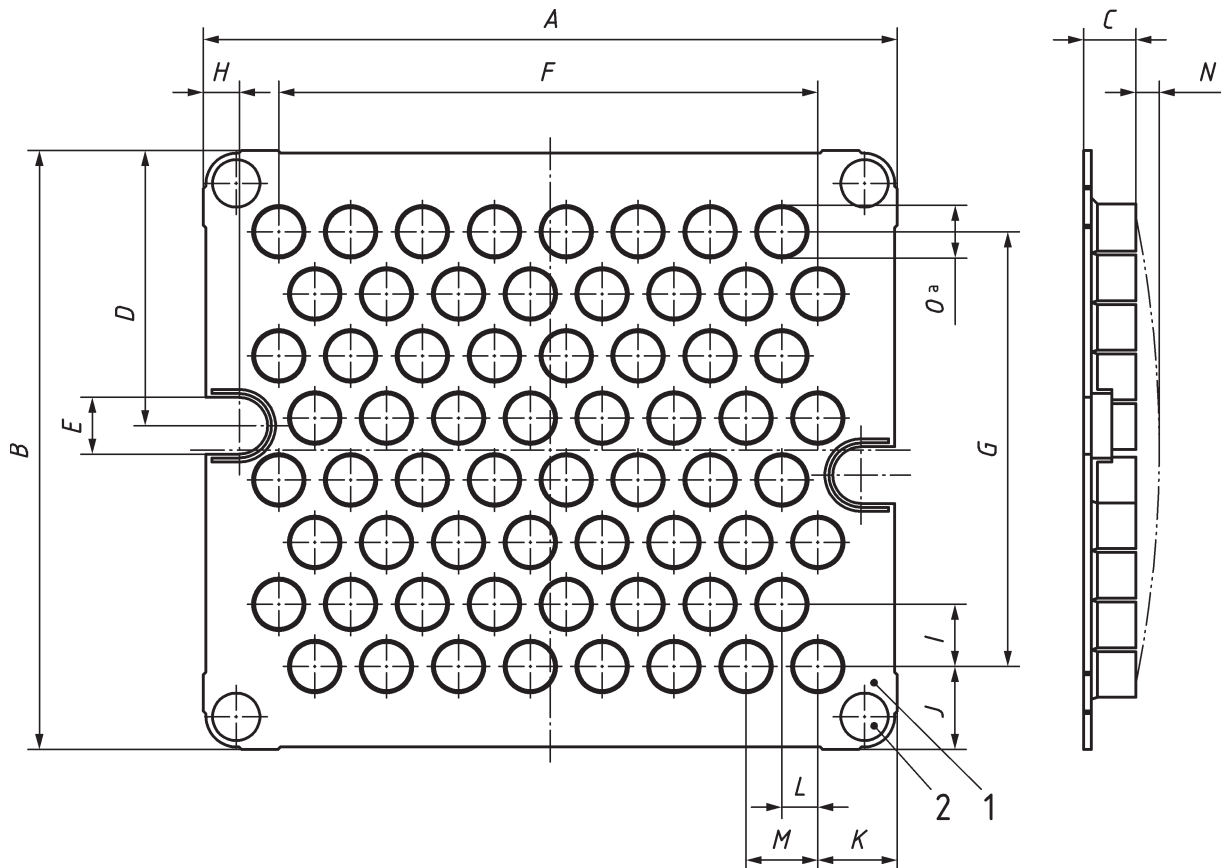
Maße in Millimeter

Position	Bereich der Maße ^a							
	5 ml/64 Kavitäten		10 ml/42 Kavitäten		20 ml/30 Kavitäten		50 ml/20 Kavitäten	
<i>A</i>	228,8 bis 231,2	Nennwert 230,2	228,8 bis 231,2	Nennwert 230,2	228,8 bis 231,2	Nennwert 230,2	228,8 bis 231,2	Nennwert 230,2
<i>B</i>	197,1 bis 199,5	Nennwert 198,5	197,1 bis 199,5	Nennwert 198,5	197,1 bis 199,5	Nennwert 198,5	197,1 bis 199,5	Nennwert 198,5
<i>C</i>	17,23 bis 17,73		17,23 bis 17,73		33,37 bis 33,87		17,21 bis 23,36	
<i>D</i>	88,22		99,50		82,25		98,77	
<i>E</i>	18,47 bis 19,57		18,47 bis 19,57		18,50 bis 19,6		18,45 bis 26,97	
<i>F</i>	180,32 bis 181,6 2		170,81 bis 172,1 1		166,35 bis 167,6 5		158,05 bis 164,6 5	
<i>G</i>	144,8 bis 146,1		142,23 bis 143,5 3		132,95 bis 134,2 5		129,50 bis 132,6 5	
<i>H</i>	9,93		9,93		8,72		5,38 bis 10,33	
<i>I</i>	20,02 bis 21,52		27,82 bis 29,32		32,65 bis 34,15		42,94 bis 44,44	
<i>J</i>	26,45		27,74		31,55		33,1 bis 34,29	
<i>K</i>	24,60		29,29		30,81		22 bis 35,76	
<i>L</i>	12,06		0		0		0	
<i>M</i>	23,53 bis 24,73		27,97 bis 29,17		32,8 bis 34,0		39,23 bis 40,43	
<i>N</i>	max. 5		max. 5		max. 5		max. 5	
<i>O</i>	15,36 bis 16,36		18,06 bis 19,06		22,56 bis 23,56		30,41 bis 33,25	

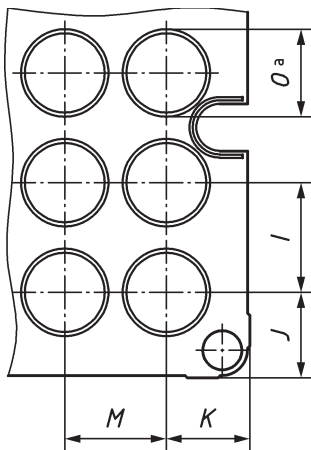
^a Dieser Wertebereich spiegelt die gegenwärtige Marktsituation wider. Gegenwärtig werden nur für die Maße *A* und *B* die Nennmaße angegeben.

ANMERKUNG 1 Das für diesen Teil von ISO 11040 verantwortliche Komitee hat entschieden, in dieser Ausgabe dieses Teils von ISO 11040 keine Grenzabmaße für die in dieser Tabelle aufgeführten Maße anzugeben; es wird zudem davon ausgegangen, dass diese der Vereinbarung zwischen dem Hersteller und dem Kunden unterliegen.

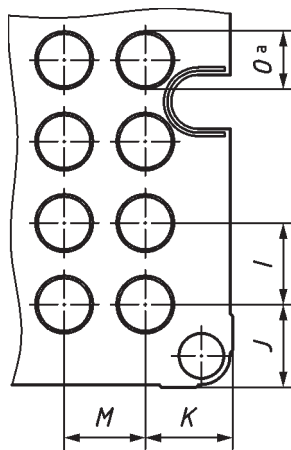
ANMERKUNG 2 Diese Maße können entweder zur Annahme der Gussform durch den Hersteller oder zur Annahme des Formteils durch den Kunden genutzt werden.



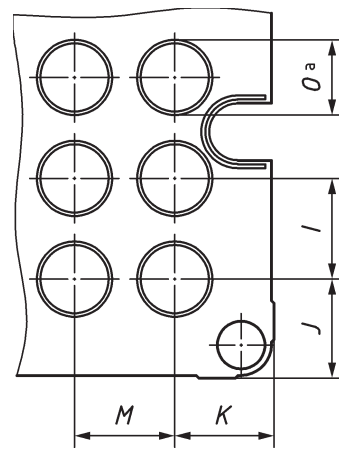
a) 64-Kavitäten-Nest für kompatible Zylindergrößen der Länge 5 ml



b) 20-Kavitäten-Nest für kompatible Zylindergrößen der Länge 50 ml



c) 42-Kavitäten-Nest für kompatible Zylindergrößen der Länge 10 ml



d) 30-Kavitäten-Nest für kompatible Zylindergrößen der Länge 20 ml

Legende

- 1 kundenspezifische Verrippung zur Verstärkung der Neststabilität gegen Durchbiegung
- 2 gesperrter Bereich für Saugnäpfe
- N maximale Durchbiegung
- ^a 64 × $\varnothing O$, 20 × $\varnothing O$, 42 × $\varnothing O$ bzw. 30 × $\varnothing O$ (siehe Tabelle A.3)

Bild A.3 — Muster eines Designs für ein Nest mit 64, 42, 30 und 20 Kavitäten

Anhang B (informativ)

Bestimmung der Nstdurchbiegung

B.1 Allgemeines

In diesem Anhang wird ein beispielhaftes Prüfverfahren zur Bestimmung der Nstdurchbiegung beschrieben. Es stehen auch andere Prüfverfahren zur Verfügung, die gleichermaßen angewendet werden können. Auch die beiden in diesem Anhang beschriebenen Nestträger sind lediglich als Beispiele anzusehen.

B.2 Kurzbeschreibung

Die Nstdurchbiegung wird mit einer Tiefenlehre gemessen. Die Durchbiegung des Nests wird gemessen, indem das Nest entweder an ihren vier Ecken gehalten oder auf eine perforierte Platte mit dem gleichen Lochmuster wie bei dem Nest aufgelegt wird.

B.3 Materialien und Prüfeinrichtung

B.3.1 Zu prüfendes Nest, entweder leer oder mit sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung befüllt.

B.3.2 Nestträger.

ANMERKUNG In den Bildern B.1 und B.2 sind zwei alternative Nestträger dargestellt, die für diese Prüfung geeignet sind.

B.3.3 Tiefenlehre.

B.4 Durchführung der Prüfung

Der herausnehmbare mittlere Pfeiler wird im Zentrum des Nestgerüsts eingesetzt (Bild B.1) und in ein leeres oder befülltes Nest gestellt (bei befülltem Nest werden die sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung in der Mitte des Nests herausgenommen, um den Bereich für die Messung frei zu machen). Der Nestträger wird unter der Tiefenlehre positioniert und die Lehre nach unten bewegt, bis sie Kontakt zum zentralen Punkt des Nests hat. Die Tiefenlehre wird auf null gestellt.

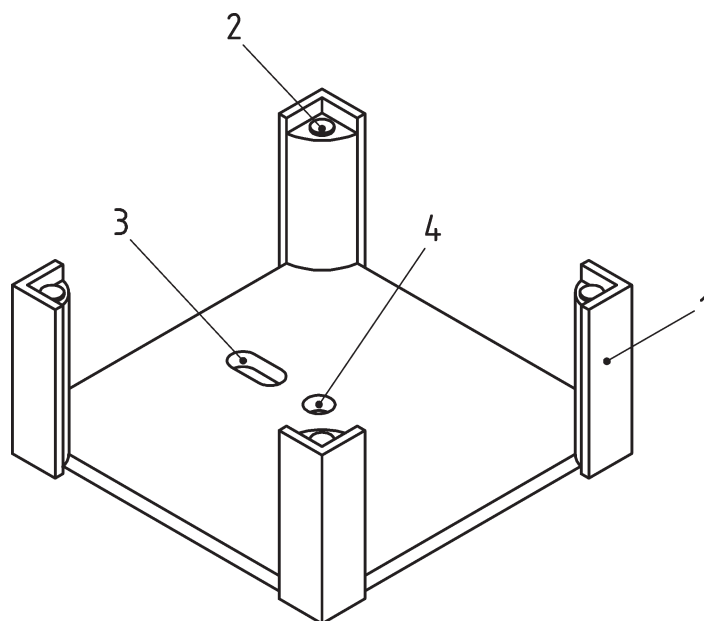
Die Tiefenlehre wird angehoben, der mittlere Stützpfeiler entfernt und dann das mit sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung befüllte Nest wieder aufgelegt. Die Tiefenlehre wird nach unten bewegt, bis sie Kontakt zum zentralen Punkt des Nests hat. Der Tiefenwert wird abgelesen.

Die gemessene Tiefe entspricht der Durchbiegung des Nests, wenn es mit sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung befüllt ist.

B.5 Prüfbericht

Im Prüfbericht müssen folgende Informationen angegeben sein:

- a) der Wert, in Millimeter, angegeben mit zwei Nachkommastellen;
- b) die Art der verwendeten Prüfeinrichtung.



Legende

- 1 Gerüst
- 2 Pfeiler
- 3 herausnehmbarer (Stütz-)Pfeiler
- 4 Loch

ANMERKUNG Der Nestträger besteht aus einem Gerüst aus vier Pfeilern, die das Nest an seinen vier Ecken tragen. Der herausnehmbare mittlere (Stütz-)Pfeiler dient dazu, das Nest gerade zu halten. Der herausnehmbare mittlere Pfeiler wird in das Loch in der Mitte eingesetzt.

Bild B.1 — Schematische Zeichnung des Gerüsts, welches das Nest an den vier Ecken trägt – Beispiel 1