

E DIN ISO 20404:2026-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-12-12

Biotechnologie - Bioprozessverfahren - Allgemeine Anforderungen an die Gestaltung von Verpackungen zur Aufnahme von Zellen zur therapeutischen Verwendung (ISO 20404:2023); Text Deutsch und Englisch

Biotechnology - Bioprocessing - General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use (ISO 20404:2023); Text in German and English

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Strategie für die Gestaltung von Verpackungen.....	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Konfiguration von Zellen für therapeutische Zwecke	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 Suspension von Zellen	10
4.2.3 Gewebe.....	10
4.3 Prozess der Aufnahme von Zellen für therapeutische Zwecke in die Verpackung.....	11
4.4 Störungen bei Lagerung und Transport, einschließlich Kontamination	11
4.5 Auswirkungen auf die äußere Umgebung, wenn Zellen für therapeutische Zwecke aus der Verpackung austreten.....	11
4.6 Wechselwirkung zwischen den Zellen für therapeutische Zwecke und der Verpackung	11
4.7 Gebrauchstauglichkeit von Verpackungen in klinischen Einrichtungen.....	11
4.8 Umweltauswirkung	11
5 Gestaltung der Verpackung.....	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Einschließungsprozess.....	12
5.2.1 Erläuterung des Einschließungsprozesses	12
5.2.2 Verpackung für den Einschließungsprozess	12
5.3 Prozesse von der Einschließung bis zu Verwendung	13
5.3.1 Störungen, die die Zellen für therapeutische Zwecke beeinträchtigen.....	13
5.3.2 Undichtheit.....	14
5.3.3 Wechselwirkungen zwischen den Zellen für therapeutische Zwecke und der Verpackung	14
5.4 Verwendung.....	15
6 Umsetzung der Gestaltung der Verpackung	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Form	17
6.3 Schichten	18
6.4 Anschlüsse	18
6.5 Verpackungsmaterialien	18
6.6 Kommunikation zwischen Verpackungslieferant und Verpackungsanwender	18
7 Qualitätsmanagement.....	19
8 Beispiele für Prüfverfahren	19

8.1	Allgemeines.....	19
8.2	Prüfverfahren bezogen auf Störungen	19
8.3	Prüfverfahren bezogen auf Undichtheit	19
8.4	Prüfverfahren bezogen auf die Wechselwirkung zwischen den Zellen für therapeutische Zwecke und der Verpackung	19
8.5	Sonstige Prüfverfahren	21
Anhang A (informativ) Anschauliche Beispiele für Verpackung, Packungen und Versandbehälter.....		22
Literaturhinweise.....		25

Bilder

Bild A.1	— Schematische Darstellungen von Verpackung, einer Packung und eines Versandbehälters für eine Suspension von Zellen	22
Bild A.2	— Schematische Darstellung von Verpackung, einer Packung und eines Versandbehälters für Gewebe.....	23
Bild A.3	— Schematische Darstellung des Einschließungsprozesses	24

Tabellen

Tabelle 1	— Allgemeine Strategie für die Gestaltung von Verpackungen für Zellen für therapeutische Zwecke.....	10
-----------	--	----