DIN ISO 20404:2026-09 (D)

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

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