

DIN EN ISO 11608-3:2026-11 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022 + Amd 1:2026); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2022 + A1:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
▣ A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 ▣ A1	8
Vorwort	9
▣ A1 Vorwort der Änderung 1 ▣ A1	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Anforderungen.....	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Unversehrtheit des Behälters	15
4.2.1 Unversehrtheit des Behälters (CCI).....	15
4.2.2 Wiederverschließbarkeit — alle Mehrfachdosis-Karpulen oder -Vorratsbehälter mit Dichtscheiben	15
4.2.3 Fragmentation (Stanzen der Dichtscheibe) — Karpulen oder Vorratsbehälter mit Dichtscheiben	16
4.3 Anforderungen an die Kanüle (als Bestandteil der Flüssigkeitsbahn)	16
4.3.1 Starre Kanülen	16
4.3.2 Weiche Kanülen	16
4.4 Anschlüsse der Flüssigkeitsleitungen	17
4.5 Kompatibilität mit dem Arzneimittel	17
4.5.1 Allgemeines	17
4.5.2 Kompatibilität des Arzneimittels mit Werkstoffen des Vorratsbehälters und der integrierten Flüssigkeitsbahn	17
4.5.3 Partikel in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn.....	17
4.5.4 Pyrogenität von Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	18
4.5.5 Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	19
4.5.6 Sterilisation des Vorratsbehälters und/oder der integrierten Flüssigkeitsbahn	19
4.6 Leckage des Arzneimittels.....	20
5 Prüfverfahren.....	20
5.1 Wiederverschließbarkeit von Mehrfachdosis-Karpulen oder -Vorratsbehältern.....	20
5.2 Fragmentation (Stanzen der Dichtscheibe) – Karpulen oder Vorratsbehälter	21
5.3 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel	22
5.4 Sichtbare Partikel.....	22
6 Mit dem Behälter bereitgestellte Informationen.....	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Kennzeichnung auf der Einzelverpackung.....	23
Anhang A (informativ) Verweisungen auf die Kompatibilität von Arzneimitteln — Anforderungen, Leitlinien, Normen oder Kompendien.....	24
Anhang B (informativ) Verweisungen auf frühere Versionen.....	27
Anhang C (informativ) Theoretische Grundlage für die Anforderungen hinsichtlich der Wiederverschließbarkeit	30
C.1 Allgemeines.....	30

C.2	Abnahme des Behälterinnendrucks aufgrund der begrenzten Kolbenstopfenbewegung.....	30
C.3	Einfluss des Karpulendurchmessers auf den Behälterinnendruck, der durch eine gegebene Krafteinleitung erzeugt wird	32
Anhang D (informativ) Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn.....		
		33
D.1	Allgemeines.....	33
D.1.1	Hintergrund	33
D.1.2	Identifizierung von extrahierbaren Bestandteilen (Voraussetzung für herauslösbare Bestandteile)	33
D.1.3	Herauslösbare Bestandteile	34
D.1.4	Verfahren für herauslösbare Bestandteile	34
Anhang E (informativ) Kompatibilität mit dem Arzneimittel		
		35
E.1	Allgemeines.....	35
E.2	Vorgeschlagenes Protokoll zur Prüfung der Kompatibilität mit dem Arzneimittel.....	35
E.2.1	Auswahl der Prüfungen.....	35
E.2.2	Analyseverfahren	36
E.2.3	Vorgeschlagene Annahmekriterien	37
Anhang F (informativ) Primärbehälter im Vergleich zu Vorratsbehälter und Flüssigkeitsbahn.....		
		38
Anhang G (informativ) Partikel im NIS.....		
		41
G.1	Allgemeines.....	41
G.2	Patientensicherheit.....	41
G.2.1	Allgemeines.....	41
G.2.2	Erwägungen zur Festlegung von Spezifikationen für sichtbare Partikel.....	42
G.3	Designverifizierung.....	43
G.4	Kontrollstrategien	43
G.4.1	Chargenprüfung.....	43
G.4.2	Umgebungskontrollen und -überwachung	43
G.4.3	Komponenten-/Lieferantenkontrollen.....	43
G.4.4	Erneute Überprüfung nach Veränderungen des Designs.....	43
G.5	Weitere Aspekte	43
Literaturhinweise		
		44
Bilder		
Bild C.1 — Druckaufbau in der Karpule nach Anwendung einer Kolbenstopfenkraft.....		
		31
Bild F.1 — Vom Hersteller befülltes NIS mit kombiniertem Primärbehälter und Flüssigkeitsbahn....		
		38
Bild F.2 — Vom Hersteller befülltes NIS mit separatem Primärbehälter und separater Flüssigkeitsbahn		
		39
Bild F.3 — NIS mit separatem Primärbehälter und integrierter Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn.....		
		40
Tabellen		
Tabelle A.1 — Verweisungen auf die Kompatibilität von Arzneimitteln.....		
		24
Tabelle B.1 — Aus ISO 11608-3:2012, 3.14, übernommene Informationen.....		
		27
Tabelle B.2 — Aus ISO 11608-3:2012, Abschnitt 4, übernommene Informationen		
		28
Tabelle B.3 — Aus ISO 11608-3:2000, Abschnitt 4, übernommene Informationen		
		28
Tabelle B.4 — Aus ISO 11608-3:2012, Abschnitt 5, übernommene Informationen		
		29