

E DIN EN ISO 11608-3:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: NIS-Behälter und integrierte Flüssigkeitspfade (ISO/DIS 11608-3:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11608-3:2020

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: NIS containers and integrated fluid paths (ISO/DIS 11608-3:2020); German and English version prEN ISO 11608-3:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen.....	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Unversehrtheit des Behälters	10
4.2.1 Unversehrtheit des Behälterverschlusses (CCI).....	10
4.2.2 Wiederverschließbarkeit — alle Mehrfachdosis-Kartuschen oder -Vorratsbehälter mit Dichtscheiben	10
4.2.3 Fragmentation (Stanzen der Dichtscheibe) — Kartuschen oder Vorratsbehälter mit Dichtscheiben	11
4.3 Anforderungen an die Kanüle (als Bestandteil der Flüssigkeitsbahn)	11
4.3.1 Starre Kanülen	11
4.3.2 Stumpfe Kanülen	11
4.4 Anschlüsse der Flüssigkeitsleitungen	12
4.5 Kompatibilität des Arzneimittels.....	12
4.5.1 Allgemeines	12
4.5.2 Kompatibilität des Arzneimittels mit Werkstoffen des Vorratsbehälters und der integrierten Flüssigkeitsbahn	12
4.5.3 Partikel in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn.....	12
4.5.4 Pyrogenität von Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	13
4.5.5 Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	13
4.5.6 Sterilität des Vorratsbehälters und/oder der integrierten Flüssigkeitsbahn.....	14
4.6 Leckage des Arzneimittels.....	15
5 Prüfverfahren.....	15
5.1 Wiederverschließbarkeit von Mehrfachdosis-Kartuschen oder -Vorratsbehältern	15
5.2 Fragmentation (Stanzen der Dichtscheibe) — Kartuschen oder Vorratsbehälter	16
5.3 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel	17
5.4 Sichtbare Partikel.....	17
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Kennzeichnung auf der Einzelverpackung.....	17

Anhang A (informativ) Verweisungen auf die Kompatibilität von pharmazeutischen Produkten und Arzneimitteln hinsichtlich der Kontaktflächen zum Arzneimittelprodukt – Vorschriften, Leitlinien, Normen oder Kompendien	18
Anhang B (informativ) Verweisungen auf die frühere Version von ISO 11608-3:2012, <i>Abmessungen von und Prüfverfahren für Pen-Injektor-Kartuschen</i> (Abschnitt 4 und Abschnitt 5)	22
Anhang C (informativ) Theoretische Grundlage für die Anforderungen hinsichtlich der Wiederverschließbarkeit	26
C.1 Allgemeines.....	26
C.2 Abnahme des Behälterinnendrucks aufgrund der begrenzten Kolbenbewegung.....	26
C.3 Einfluss des Kartuschendurchmessers auf den Behälterinnendruck, der durch eine gegebene Krafteinleitung erzeugt wird	28
Anhang D (informativ) Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehältern und integrierten Flüssigkeitsbahnen	29
D.1 Allgemeines.....	29
D.1.1 Identifizierung von extrahierbaren Bestandteilen (Voraussetzung für herauslösbare Bestandteile)	29
D.1.2 Herauslösbare Bestandteile	30
D.1.3 Verfahren für herauslösbare Bestandteile	30
Anhang E (informativ) Kompatibilität des Arzneimittels.....	31
E.1 Allgemeines.....	31
E.2 Vorgeschlagenes Protokoll zur Prüfung der Kompatibilität des Arzneimittels	31
E.2.1 Auswahl der Prüfungen.....	31
E.2.2 Analyseverfahren	32
E.2.3 Vorgeschlagene Annahmekriterien	33
Anhang F (informativ) Primärbehälterverschluss	34
Literaturhinweise	36