

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	----