

DIN EN ISO 11608-3:2024-01 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022, korrigierte Fassung 2023-01); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2022

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 9 |
| Vorwort..... | 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..... | | |
| | 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 | | |
| 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..... | | |
| Literaturhinweise | | 41 |

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 |