

# 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
<b>Anhang D (informativ) Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn.....</b>		
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
<b>Anhang E (informativ) Kompatibilität mit dem Arzneimittel .....</b>		
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
<b>Anhang F (informativ) Primärbehälter im Vergleich zu Vorratsbehälter und Flüssigkeitsbahn.....</b>		
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