

# DIN EN ISO 23500-4:2024-09 (D)

## Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-4:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-4:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung .....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	11
4 Anforderungen.....	11
4.1 Konzentrate.....	11
4.1.1 Physikalischer Zustand .....	11
4.1.2 Wasser.....	12
4.1.3 Bakteriologie von Konzentraten .....	12
4.1.4 Endotoxinlevel .....	12
4.1.5 Füllmenge .....	13
4.1.6 Chemische Reinheit .....	13
4.1.7 Partikel .....	13
4.1.8 Zusätze — „Spikes“ .....	13
4.1.9 Behälter .....	13
4.1.10 Als Bulkware geliefertes Konzentrat .....	14
4.1.11 Konzentratgeneratoren .....	14
4.2 Herstellungsgeräte .....	14
4.3 Systeme zur Mischung von Bulkware in einer Dialyseeinrichtung.....	14
4.3.1 Allgemeines.....	14
4.3.2 Materialkompatibilität.....	15
4.3.3 Desinfektionsschutz .....	15
4.3.4 Sicherheitsanforderungen .....	15
4.3.5 Speicherbehälter für Bulkware .....	15
4.3.6 Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen (UV-Bestrahlungsanlagen) .....	16
4.3.7 Rohrleitungssysteme .....	16
4.3.8 Anforderungen zur elektrischen Sicherheit.....	16
5 Prüfungen .....	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Konzentrate.....	17
5.2.1 Physikalischer Zustand .....	17
5.2.2 Konzentrationen gelöster Stoffe.....	17
5.2.3 Wasser.....	18
5.2.4 Mikrobielle Schadstoffprüfverfahren für Bicarbonatkonzentrate .....	18
5.2.5 Endotoxinlevel .....	19
5.2.6 Füllmenge .....	19
5.2.7 Qualität der Chemikalien.....	19
5.2.8 Partikel .....	20
5.2.9 Zusätze — „Aufstockungen“ .....	20
5.2.10 Behälter .....	20
5.2.11 Als Bulkware geliefertes Konzentrat .....	20

5.2.12	Konzentratgeneratoren .....	20
5.3	Herstellungsgeräte .....	20
5.4	Systeme zur Mischung von Konzentraten in einer Dialyseeinrichtung.....	20
5.4.1	Allgemeines.....	20
5.4.2	Materialkompatibilität.....	21
5.4.3	Desinfektionsschutz .....	21
5.4.4	Sicherheitsanforderungen .....	21
5.4.5	Speicherbehälter für Bulkware .....	21
5.4.6	Ultraviolett-Bestrahlungsanlagen .....	21
5.4.7	Rohrleitungssysteme .....	21
5.4.8	Anforderungen zur elektrischen Sicherheit.....	21
6	Kennzeichnung .....	22
6.1	Allgemeines.....	22
6.2	Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentraten .....	22
6.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von flüssigen Konzentraten.....	23
6.4	Anforderungen an die Kennzeichnung von pulverförmigen Konzentraten.....	24
6.5	Zusätze.....	24
6.6	Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentratgeneratoren.....	25
6.7	Kennzeichnung von Konzentratmischersystemen.....	26
6.7.1	Allgemeines.....	26
6.7.2	Produktunterlagen für Konzentratmischer .....	26
<b>Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen in diesem</b>		
	<b>Dokument .....</b>	<b>28</b>
A.1	Allgemeines.....	28
A.2	Anforderungen.....	29
A.2.1	Allgemeines.....	29
A.2.2	Herstellungsgeräte .....	33
A.3	Kennzeichnung .....	33
A.3.1	Allgemeines.....	33
A.3.2	Anforderungen an die Kennzeichnung von Flüssigkonzentrat.....	34
A.3.3	Anforderungen an die Kennzeichnung von Konzentrat in Pulverform.....	34
	Literaturhinweise .....	35

## Tabellen

Tabelle 1	— Analyseverfahren für chemische Komponenten.....	17
Tabelle 2	— Kultivierungsverfahren zur Verwendung in Bicarbonatkonzentrat.....	19
Tabelle 3	— Symbole für Konzentratbehältersystem: Konzentrattypen .....	25