DIN EN ISO 11608-3:2026-11 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022 + Amd 1:2026); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2022 + A1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 8

Vorwort 9

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 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 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 35
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 38

Anhang G (informativ) Partikel im NIS 41
G.1 Allgemeines 41
G.2 Patientensicherheit 41
G.2.1 Allgemeines 41
G.2.2 Erwägungen zur Festlegung von Spezifikationen für sichtbare Partikel 42
G.3 Designverifizierung 43
G.4 Kontrollstrategien 43
G.4.1 Chargenprüfung 43
G.4.2 Umgebungskontrollen und -überwachung 43
G.4.3 Komponenten-/Lieferantenkontrollen 43
G.4.4 Erneute Überprüfung nach Veränderungen des Designs 43
G.5 Weitere Aspekte 43

Literaturhinweise 44

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 integriertem 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