

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 8871-5:2016

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO

Éléments en élastomère pour
administration parentérale et dispositifs
à usage pharmaceutique - Partie 5:
Exigences fonctionnelles et essais (ISO
Elastomeric parts for parenterals and for
devices for pharmaceutical use - Part 5:
Functional requirements and testing (ISO
8871-5:2016)

11/2016



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8871-5:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8871-5:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 8871-5:2016
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 8871-5**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

November 2016

ICS 11.040.20

Ersatz für EN ISO 8871-5:2014

Deutsche Fassung

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing (ISO 8871-5:2016)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais (ISO 8871-5:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. August 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Durchdringbarkeit.....	6
4.2 Fragmentation	7
4.3 Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung.....	7
4.4 Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung.....	7
5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung.....	7
5.1 Probenahme	7
5.2 Reinigung.....	7
5.3 Sterilisation	7
Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit.....	8
Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation	9
Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	11
Anhang D (normativ) Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung.....	13
Literaturhinweise.....	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8871-5:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 *Nicht aktive Medizinprodukte* erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8871-5:2014.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8871-5:2016 wurde vom CEN als EN ISO 8871-5:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 8871-5:2005), welche technisch überarbeitet wurde.

Die Normenreihe ISO 8871, unter dem allgemeinen Titel *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use* besteht aus folgenden Teilen:

- *Part 1: Extractables in aqueous autoclavates*
- *Part 2: Identification and characterization*
- *Part 3: Determination of released-particle count*
- *Part 4: Biological requirements and test methods*
- *Part 5: Functional requirements and testing*

Einleitung

Verschlüsse aus Elastomeren oder Kautschuk zur pharmazeutischen Verwendung werden in Kombination mit Injektionsflaschen und in vielen Fällen zusammen mit Durchstichgeräten angewendet. Es gibt drei funktionelle Parameter, die für den Vorgang des Durchstechens wichtig sind. Diese sind Durchdringbarkeit, Fragmentation und Selbstabdichtung. Die drei in diesem Teil von ISO 8871 beschriebenen Prüfungen können als Referenzverfahren bei der Prüfung von Verschlüssen aus Elastomeren verwendet werden, die mit Injektionskanülen aus Metall durchstoßen werden. Zusätzlich kann die Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung verwendet werden, um die Abdichtung einer gegebenen Kombination von Verschluss und Injektionsflasche nachzuweisen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8871 legt Anforderungen und Prüfverfahren hinsichtlich funktioneller Merkmale von Verschlüssen aus Elastomeren fest, die für Injektionsflaschen verwendet und mit einer Injektionskanüle durchstochen werden.

ANMERKUNG Funktionelle Prüfungen unter Verwendung von Dornen sind in ISO 8536-2 und ISO 8536-6 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 8362-1, *Injection containers and accessories — Part 1: Injection vials made of glass tubing*

ISO 8362-3, *Injection containers and accessories — Part 3: Aluminium caps for injection vials*

ISO 8362-4, *Injection containers and accessories — Part 4: Injection vials made of moulded glass*

ISO 8362-6, *Injection containers and accessories — Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Durchdringbarkeit

für das Durchstechen eines Elastomerverschlusses erforderliche Kraft

3.2

Fragmentation

Maß der Anzahl der Elastomerpartikel, die beim Durchstechen gebildet werden

3.3

Selbstabdichtung

Maß der Wirksamkeit der Wiederabdichtung von Elastomerverschlüssen nach dem Durchstechen mit einer Kanüle und deren Herausziehen

3.4

Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung

Maß für die tatsächliche Abdichtung einer gegebenen Kombination von Verschluss und Injektionsflasche

4 Anforderungen

4.1 Durchdringbarkeit

Bei Prüfung nach Anhang A darf die für das Durchstechen erforderliche Kraft je Verschluss nicht mehr als 10 N betragen.