ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016

Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-5:2016)

Récipients et accessoires pour produits injectables - Partie 5: Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection (ISO 8362-5:2016)

Injection containers and accessories - Part 5: Freeze drying closures for injection vials (ISO 8362-5:2016)

03/2016

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8362-5:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 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

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 8362-5

März 2016

ICS 11.040.20

Deutsche Fassung

Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-5:2016)

Injection containers and accessories - Part 5: Freeze drying closures for injection vials (ISO 8362-5:2016)

Récipients et accessoires pour produits injectables - Partie 5: Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection (ISO 8362-5:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 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.

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

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

© 2016 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Form und Maße ... 7

5 Bezeichnung ... 9

6 Werkstoffe ... 9

7 Leistungsanforderungen ... 9
7.1 Allgemeines ... 9
7.2 Physikalische Anforderungen ... 9
7.2.1 Härte ... 9
7.2.2 Durchdringbarkeit ... 9
7.2.3 Fragmentation ... 10
7.2.4 Selbstabdichtung und Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung ... 10
7.2.5 Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung ... 10
7.2.6 Alterungsbeständigkeit ... 10
7.2.7 Restfeuchte ... 10
7.3 Chemische Anforderungen ... 10
7.4 Biologische Anforderungen ... 10
7.5 Anforderungen an Kontamination durch Partikel ... 10

8 Kennzeichnung ... 10

Anhang A (informativ) Bestimmung der Feuchte ... 11
A.1 Kurzbeschreibung ... 11
A.2 Geräte ... 11
A.3 Reagenzien ... 11
A.4 Durchführung ... 11
A.4.1 Vorbereitung der Geräte ... 11
A.4.2 Probenvorbereitung ... 12
A.4.3 Bestimmung ... 12
A.5 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse ... 12
A.5.1 Extrapolation ... 12
A.5.2 Darstellung der Ergebnisse ... 13
A.6 Kommentare und Grenzwerte ... 13

Literaturhinweise ... 14

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-5:2016) 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 September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2016 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.

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 8362-5:2016 wurde vom CEN als EN ISO 8362-5:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 Abnehmer 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: Foreword - Supplementary information.

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

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 8362-5:2008), welche technisch überarbeitet wurde, um einen neuen Abschnitt 7.5 aufzunehmen.

ISO 8362, besteht aus folgenden Teilen mit dem allgemeinen Titel *Injection containers and accessories*:

— *Part 1: Injection vials made of glass tubing*

— *Part 2: Closures for injection vials*

— *Part 3: Aluminium caps for injection vials*

— *Part 4: Injection vials made of moulded glass*

— *Part 5: Freeze drying closures for injection vials*

— *Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials*

— *Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part*

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Gefriertrocknungsstopfen werden nach dem Befüllen auf einen Glasbehälter aufgesetzt. Dabei werden genügend Öffnungen für den Sublimationsprozess und das Vakuum gelassen. Am Ende des Trocknungsprozesses werden sie durch hydraulische oder mechanische Mittel in der Vakuumkammer vollständig in den Glasbehälter eingebracht.

Gefriertrocknungsstopfen können während des Transports, der Lagerung, der Wasch- und Dampfsterilisationszyklen Wasser aufnehmen, das in einem anschließenden Trocknungszyklus schwierig zu entfernen ist. Folglich enthalten die Gefriertrocknungsstopfen üblicherweise Restfeuchte. In Abhängigkeit von der Masse des gefriergetrockneten Produkts und seinem Empfindlichkeitsgrad gegenüber Wasser, kann die Restfeuchte im Gummimaterial die gefriergetrocknete Zubereitung während der Lagerung verderben.

Dieser Teil von ISO 8362 berücksichtigt diese besonderen Prozessanforderungen durch Festlegung entsprechender Anforderungen an Gefriertrocknungsstopfen einschließlich eines Prüfverfahrens zur Bestimmung der Restfeuchte.

Bestandteile von Primärpackmitteln aus elastomeren Werkstoffen sind integraler Bestandteil von Arzneimitteln und folglich gelten die aktuellen Regeln der Guten Herstellungspraxis (cGMP) für die Herstellung dieser Bestandteile.

Die Regeln der cGMP sind z. B. in der ISO 15378 beschrieben oder in den GMP-Leitfäden, die von der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika herausgegeben werden.

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8362 legt die Form, Maße, Werkstoffe, Leistungsanforderungen und Kennzeichnung für eine Stopfenart für Injektionsflaschen nach ISO 8362-1 und ISO 8362-4 fest, die in Verbindung mit der Gefriertrocknung (oder Lyophilisierung) von Arzneimitteln und biologischen Präparaten verwendet wird.

Die maßlichen Anforderungen sind nicht auf beschichtete Stopfen anwendbar.

Die in diesem Teil von ISO 8362 beschriebenen Stopfen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

ANMERKUNG Die Wirksamkeit, Reinheit, Beständigkeit und Sicherheit eines Arzneimittels während seiner Herstellung und Lagerung können erheblich durch die Art und Ausführung des Primärpackmittels beeinträchtigt werden.

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 48, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)*

ISO 3302-1, *Rubber — Tolerances for products — Part 1: Dimensional tolerances*

ISO 3302-2, *Rubber — Tolerances for products — Part 2: Geometrical tolerances*

ISO 7619-1, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 1: Durometer method (Shore hardness)*

ISO 8871-1, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates*

ISO 8871-4, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 4: Biological requirements and test methods*

ISO 8871-5:2005, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 5: Functional requirements and testing*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
Gefriertrocknung
Lyophilisierung
Trocknungsprozess, ausgelegt zur Entfernung von Lösungsmitteln aus wässrigen und nicht-wässrigen Systemen durch Sublimierung und Desorption

3.2
Gefriertrocknungsstopfen
Stopfen, der die Trocknung einer gefrorenen pharmazeutischen Zubereitung in einer Vakuumkammer ermöglicht

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop