



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

ILNAS-EN ISO 11608-3:2022

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte

Needle-based injection systems for
medical use - Requirements and test
methods - Part 3: Containers and
integrated fluid paths (ISO 11608-3:2022,

Systèmes d'injection à aiguille pour
usage médical - Exigences et méthodes
d'essai - Partie 3: Conteneurs et chemins
de fluide intégrés (ISO 11608-3:2022,

05/2022



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11608-3:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11608-3:2022 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 11608-3:2022

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11608-3**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE Mai 2022

ICS 11.040.25

Ersetzt EN ISO 11608-3:2012

Deutsche Fassung

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3:
Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-
3:2022, korrigierte Fassung 2023-01)**

Needle-based injection systems for medical use -
Requirements and test methods - Part 3: Containers and
integrated fluid paths (ISO 11608-3:2022, Corrected
version 2023-01)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical -
Exigences et méthodes d'essai - Partie 3: Conteneurs et
chemins de fluide intégrés (ISO 11608-3:2022, Version
corrigée 2023-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Unversehrtheit des Behälters	10
4.2.1 Unversehrtheit des Behälters (CCI)	10
4.2.2 Wiederverschließbarkeit — alle Mehrfachdosis-Karpulen oder -Vorratsbehälter mit Dichtscheiben	10
4.2.3 Fragmentation (Stanzen der Dichtscheibe) — Karpulen oder Vorratsbehälter mit Dichtscheiben	10
4.3 Anforderungen an die Kanüle (als Bestandteil der Flüssigkeitsbahn)	11
4.3.1 Starre Kanülen	11
4.3.2 Weiche Kanülen	11
4.4 Anschlüsse der Flüssigkeitsleitungen	11
4.5 Kompatibilität mit dem Arzneimittel	12
4.5.1 Allgemeines	12
4.5.2 Kompatibilität des Arzneimittels mit Werkstoffen des Vorratsbehälters und der integrierten Flüssigkeitsbahn	12
4.5.3 Partikel in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	12
4.5.4 Pyrogenität von Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	13
4.5.5 Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	13
4.5.6 Sterilisation des Vorratsbehälters und/oder der integrierten Flüssigkeitsbahn	14
4.6 Leckage des Arzneimittels	14
5 Prüfverfahren	15
5.1 Wiederverschließbarkeit von Mehrfachdosis-Karpulen oder -Vorratsbehältern	15
5.2 Fragmentation (Stanzen der Dichtscheibe) – Karpulen oder Vorratsbehälter	16
5.3 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel	16
5.4 Sichtbare Partikel	17
6 Mit dem Behälter bereitgestellte Informationen	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Kennzeichnung auf der Einzelverpackung	17
Anhang A (informativ) Verweisungen auf die Kompatibilität von Arzneimitteln — Anforderungen, Leitlinien, Normen oder Kompendien	18
Anhang B (informativ) Verweisungen auf frühere Versionen	21
Anhang C (informativ) Theoretische Grundlage für die Anforderungen hinsichtlich der Wiederverschließbarkeit	24
C.1 Allgemeines	24
C.2 Abnahme des Behälterinnendruckes aufgrund der begrenzten Kolbenstopfenbewegung	24
C.3 Einfluss des Karpulendurchmessers auf den Behälterinnendruck, der durch eine gegebene Krafteinleitung erzeugt wird	26
Anhang D (informativ) Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	27
D.1 Allgemeines	27
D.1.1 Hintergrund	27
D.1.2 Identifizierung von extrahierbaren Bestandteilen (Voraussetzung für herauslösbare Bestandteile)	27
D.1.3 Herauslösbare Bestandteile	27

D.1.4 Verfahren für herauslösbare Bestandteile	28
Anhang E (informativ) Kompatibilität mit dem Arzneimittel	29
E.1 Allgemeines	29
E.2 Vorgeschlagenes Protokoll zur Prüfung der Kompatibilität mit dem Arzneimittel	29
E.2.1 Auswahl der Prüfungen	29
E.2.2 Analyseverfahren	30
E.2.3 Vorgeschlagene Annahmekriterien	30
Anhang F (informativ) Primärbehälter im Vergleich zu Vorratsbehälter und Flüssigkeitsbahn	31
Literaturhinweise	34

Bilder

Bild C.1 — Druckaufbau in der Karpule nach Anwendung einer Kolbenstopfenkraft	25
Bild F.1 — Vom Hersteller befülltes NIS mit kombiniertem Primärbehälter und Flüssigkeitsbahn	31
Bild F.2 — Vom Hersteller befülltes NIS mit separatem Primärbehälter und separater Flüssigkeitsbahn	32
Bild F.3 — NIS mit separatem Primärbehälter und integrierter Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	33

Tabellen

Tabelle A.1 — Verweisungen auf die Kompatibilität von Arzneimitteln	18
Tabelle B.1 — Aus ISO 11608-3:2012, 3.14, übernommene Informationen	21
Tabelle B.2 — Aus ISO 11608-3:2012, Abschnitt 4, übernommene Informationen	22
Tabelle B.3 — Aus ISO 11608-3:2000, Abschnitt 4, übernommene Informationen	23
Tabelle B.4 — Aus ISO 11608-3:2012, Abschnitt 5, übernommene Informationen	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-3:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11608-3:2012.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11608-3:2022, korrigierte Fassung 2023-01, wurde von CEN als EN ISO 11608-3:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen, siehe www.iso.org/patents.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11608-3:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Die für herkömmliche Pen-Injektor-Karpulen des „Typs A“ spezifischen Prüfverfahren und Abmessungen wurden entfernt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11608 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Diese korrigierte Fassung von ISO 11608-3:2022 enthält die folgenden Korrekturen:

- Am Anfang von 4.5.3.3 wurde „Sofern nichts anderes begründet ist“ hinzugefügt.

Einleitung

Entwickler und Hersteller von NISs werden darin bestärkt zu untersuchen und zu bestimmen, ob es weitere, für die Sicherheit ihrer Produkte relevante Anforderungen gibt.

Frühere Ausgaben dieses Dokuments befassten sich mit Mehrfachdosis-Pen-Injektorkarpulen, wichtigen Abmessungen (z.B. Innendurchmesser) und ähnlichen Merkmalen (z.B. Dichtscheibenexzentrizität, Meniskus), die als entscheidend für die Form, Passung und Funktion des Pen-Injektor erachtet werden. Die Vorgängerversion (d. h. ISO 11608-3:2012) enthielt auch eine allgemeinere Erörterung über „andere Behälter“ wie Spritzen, in Anbetracht ihrer Funktion in Einzeldosis-NISs mit automatisierten Funktionen (allgemein auch als Autoinjektoren bezeichnet).