ILNAS-EN ISO 8871-4:2006 - 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 8871-4:2006

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren (ISO

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 4: Biological requirements and test methods (ISO 8871-4:2006)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 4: Exigences biologiques et méthodes

06/2006

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8871-4:2006 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8871-4:2006 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 8871-4:2006 - 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 8871-4

Juni 2006

ICS 11.040.20

Ersatz für EN ISO 8871:1997

Deutsche Fassung

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 8871-4:2006)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 4: Biological requirements and test methods (ISO 8871-4:2006)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essais (ISO 8871-4:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5.Juni 2006 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 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2006 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

ILNAS-EN ISO 8871-4:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8871-4:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem CEN-Management-Zentrum erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2006 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8871:1997.

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

ILNAS-EN ISO 8871-4:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8871-4:2006 wurde vom CEN als EN ISO 8871-4:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die pharmazeutische Industrie verlangt in zunehmendem Maße vom Gummihersteller genaue Angaben über den biologischen Zustand der Gummiverschlüsse, wenn Elastomerstopfen als Primär-Packmittel in direktem Kontakt mit dem Arzneimittel verwendet werden. Diese Anforderung wurde bei der Erarbeitung der Anhänge A bis D von diesem Teil von ISO 8871 berücksichtigt.

Die in diesem Teil von ISO 8871 dargestellten Prüfverfahren können als Leitfaden bei der Beantwortung von Fragen zur biologischen Sicherheit von Primär-Packmitteln für Arzneimittel herangezogen werden. Die Verwendung bestimmter Prüfverfahren nach Anhang A bis Anhang D für spezifische Anwendungen von Packmitteln sollte zwischen Anwendern und Hersteller vereinbart werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8871 legt biologische Anforderungen für elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung fest. Er legt auch Prüfverfahren fest, in dem er Verfahren für die Extraktion von elastomeren Teilen enthält und auf entsprechende Anweisungen für biologische Prüfungen in Arzneibüchern und Normen Bezug nimmt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

USP, The United States Pharmacopeia, United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, MD, USA

ILNAS-EN ISO 8871-4:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
bakterielles Endotoxin
Lipopolysaccharid gramnegativer Bakterien

3.2
Keimbelastung
bioburden
Population lebensfähiger Mikroorganismen auf oder in einem Produkt und/oder einer Verpackung

[ISO 11737-1:2006, Begriff 3.1]

3.3
Zytotoxizität
biologische Reaktion von Säugetier-Zellkulturen auf Extrakte von elastomeren Teilen in *in vitro*-Verfahren bei Verwendung geeigneter biologischer Parameter

3.4
intrakutane Toxizität
lokale Reaktion auf Extrakte von elastomeren Teilen nach intrakutaner Injektion bei Kaninchen

3.5
systemische Toxizität
systemische Reaktion auf Extrakte von elastomeren Teilen nach Injektion in Mäuse

4 Biologische Anforderungen

4.1 Allgemeines

Elastomere Teile dürfen keine Substanzen abgeben, die die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittellösung beeinträchtigen können. Dies gilt auch für Substanzen, die toxische oder pyrogene Reaktionen hervorrufen können.