

E DIN ISO 11040-4:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-31

Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO/DIS 11040-4:2023); Text Deutsch und Englisch

Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (ISO/DIS 11040-4:2023); Text in German and English

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	7
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	9
Vorwort	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	15
4 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	17
4.2 Prüfung.....	17
4.3 Dokumentation	17
5 Spritzenzylinder	17
5.1 Ausführung inklusive Maße.....	17
5.1.1 Maße für den 6 %-Luer-Steck-Ansatz und 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Spritzen mit Luer-Lock-Adapter am vorderen Ende	17
5.1.2 Spezifische Maße für die Ausführung des vorderen Endes bei dem 6 %-Luer-Steck-Ansatz und dem 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Lock-Adapter.....	21
5.1.3 Maße für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle (SN, en: staked needle)	22
5.1.4 Spezifische Maße für die Ausführung des vorderen Endes der fest eingesetzten Kanüle	23
5.2 Funktionsprüfung der Luer-Verbindung.....	24
5.3 Werkstoff	24
5.4 Leistungsanforderungen.....	24
5.4.1 Wasserbeständigkeit des Glaszylinders	24
5.4.2 Restspannung	25
5.4.3 Silikonisierung der Innenwandung.....	25
5.4.4 Bruchfestigkeit des Flansches.....	25
5.4.5 Bruchfestigkeit des vorderen Endes	25
6 Sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung.....	25
6.1 Allgemeines	25
6.1.1 Ausführung.....	25
6.1.2 Eigenschaften der Ausgangsstoffe	26
6.1.3 Dokumentation	26
6.2 Sterilität.....	26
6.3 Pyrogenität/Endotoxine	26
6.4 Partikel	27
6.5 Zusätzliche Anforderungen an einzelne Komponenten der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung.....	27
6.5.1 Spritzenzylinder	27
6.5.2 Kanüle	28

6.5.3	Verschlosssystem.....	29
6.6	Dichtheit des Verschlosssystems	30
7	Verpackung	30
8	Kennzeichnung	30
Anhang A (informativ) Beispiele für Typen von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur		
	Abfüllung.....	32
A.1	Komponenten.....	32
A.2	Beschreibung von Verschlosssystemen für das vordere Ende.....	33
A.2.1	Allgemeines.....	33
A.2.2	Verschlüsse für Spritzen mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz.....	33
A.2.3	Verschlüsse für Spritzen mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Verbindungsstücke	33
A.2.4	Verschlüsse für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle	33
Anhang B (informativ) Beispiel für zusätzliche Komponenten, die für die Prüfung benötigt		
	werden.....	34
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder.....		
	35	35
C.1	Bruchfestigkeit des Flansches.....	35
C.1.1	Kurzbeschreibung.....	35
C.1.2	Werkstoffe	35
C.1.3	Prüfeinrichtung	35
C.1.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	37
C.1.5	Durchführung.....	37
C.1.6	Angabe der Ergebnisse	38
C.1.7	Prüfbericht/Dokumentation	38
C.2	Bruchfestigkeit des vorderen Endes	38
C.2.1	Kurzbeschreibung.....	38
C.2.2	Werkstoffe	39
C.2.3	Prüfeinrichtung	39
C.2.4	Durchführung.....	39
C.2.5	Angabe der Ergebnisse	40
C.2.6	Prüfbericht/Dokumentation	40
Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung.....		
	41	41
D.1	Endotoxine	41
D.1.1	Allgemeines.....	41
D.1.2	Werkstoffe und Ausrüstung.....	41
D.1.3	Durchführung.....	41
D.2	Partikel.....	42
D.2.1	Allgemeines.....	42
D.2.2	Werkstoffe und Ausrüstung.....	42
D.2.3	Durchführung.....	42
Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Gleitkraft		
	45	45
E.1	Zweck	45
E.2	Werkstoffe	45
E.3	Prüfeinrichtung	45
E.4	Durchführung.....	46
E.5	Prüfbericht/Dokumentation	47
Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft		
	48	48
F.1	Kurzbeschreibung.....	48
F.2	Prüfeinrichtung	48
F.3	Werkstoffe	48
F.4	Durchführung.....	48
F.5	Prüfbericht/Dokumentation	50
Anhang G (normativ) Prüfverfahren für Verschlosssysteme		
	51	51
G.1	Kanülen-Auszugskraft	51

G.1.1	Kurzbeschreibung.....	51
G.1.2	Werkstoffe	51
G.1.3	Prüfeinrichtung.....	51
G.1.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	51
G.1.5	Durchführung	51
G.1.6	Angabe der Ergebnisse	52
G.1.7	Prüfbericht/Dokumentation	53
G.2	Prüfung des Verschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage	53
G.2.1	Kurzbeschreibung.....	53
G.2.2	Reagenzien und Materialien	53
G.2.3	Prüfeinrichtung.....	53
G.2.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	54
G.2.5	Durchführung	54
G.2.6	Angabe der Ergebnisse	55
G.2.7	Prüfbericht/Dokumentation	55
G.3	Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens.....	56
G.3.1	Kurzbeschreibung.....	56
G.3.2	Werkstoffe	56
G.3.3	Prüfeinrichtung.....	56
G.3.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	57
G.3.5	Durchführung	57
G.3.6	Angabe der Ergebnisse	57
G.3.7	Prüfbericht/Dokumentation	58
G.4	Drehmomentwiderstand des Luer-Lock-Adapterkragens.....	58
G.4.1	Kurzbeschreibung.....	58
G.4.2	Werkstoffe	58
G.4.3	Prüfeinrichtung.....	58
G.4.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	59
G.4.5	Durchführung	59
G.4.6	Angabe der Ergebnisse	60
G.4.7	Prüfbericht/Dokumentation	60
G.5	Losdrehmoment einer festen Luer-Lock-Spitzenkappe	60
G.5.1	Kurzbeschreibung.....	60
G.5.2	Werkstoffe	60
G.5.3	Prüfeinrichtung.....	60
G.5.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	61
G.5.5	Durchführung	61
G.5.6	Angabe der Ergebnisse	61
G.5.7	Prüfbericht/Dokumentation	61
G.6	Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes.....	62
G.6.1	Verfahren 1.....	62
G.6.2	Verfahren 2.....	64
Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung mit Farbstofflösung		67
H.1	Allgemeines.....	67
H.2	Kurzbeschreibung.....	67
H.3	Prüfeinrichtung, Geräte und Reagenzien	67
H.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	68
H.5	Durchführung	68
H.6	Prüfbericht/Dokumentation	69
Literaturhinweise		70

Bilder

Bild 1 — Beispiel eines Spritzenzylinders einschließlich Typen von Fingerauflagen	19
--	-----------

Bild 2 — Ausführung des vorderen Endes mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz.....	21
Bild 3 — Ausführung des vorderen Endes mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Lock-Adapter.....	22
Bild 4 — Beispiel für eine Spritze mit fest eingesetzter Kanüle	22
Bild 5 — Darstellung der Ausführung des SN-Vorderendes einschließlich Kanüle	24
Bild A.1 — Beispiele für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung inklusive Komponenten von Verschlussystemen	32
Bild B.1 — Typische Komponenten bei vorgefüllten Spritzen	34
Bild C.1 — Beispiel eines Spritzenhalters	36
Bild C.2 — Positionierung von Spritzenzylinder und Belastungsstab	37
Bild C.3 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm	38
Bild C.4 — Beispiel für eine Zug- und Druckprüfmaschine inklusive Halter mit eingespanntem Spritzenzylinder	39
Bild E.1 — Beispielhafte Darstellung der Gleitkraft-Charakteristik	47
Bild F.1 — Phasen des Durchdringungsprozesses	49
Bild F.2 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm.....	50
Bild G.1 — Position der Prüfprobe in der Zugprüfmaschine	52
Bild G.2 — Beispiele für Prüfgeräte für die Prüfung des Verschlussystems auf Flüssigkeitsleckage	56
Bild G.3 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung der Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens	57
Bild G.4 — Beispiel für ein Prüfgerät mit rotierbarem Spritzenhalter zur Bestimmung des Drehmomentwiderstands des Luer-Lock-Adapterkragens.....	59
Bild G.5 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung des Losdrehmoments zum Abdrehen der festen Luer-Lock-Spitzenkappe	62
Bild G.6 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 1.....	64
Bild G.7 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 2.....	66

Tabellen

Tabelle 1 — Maße des Spritzenzylinders (siehe Bild 1).....	20
Tabelle 2 — Maße der Spritze mit fest eingesetzter Kanüle (siehe Bild 4).....	22
Tabelle C.1 — Beispiele für die Maße von Spritzenhalter und Belastungsstab.....	35