

# E DIN EN ISO 8537:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO/DIS 8537:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8537:2025

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO/DIS 8537:2025); German and English version prEN ISO 8537:2025

---

## Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort . . . . .	5
Vorwort . . . . .	6
Einleitung . . . . .	7
1 Anwendungsbereich . . . . .	8
2 Normative Verweisungen . . . . .	8
3 Begriffe . . . . .	8
4 Nomenklatur . . . . .	11
5 Anforderungen . . . . .	13
5.1 Allgemeine Anforderungen . . . . .	13
5.2 Auswahl der Werkstoffe . . . . .	14
5.3 Verunreinigungen . . . . .	14
5.3.1 Allgemeines . . . . .	14
5.3.2 Grenzwerte für Azidität bzw. Alkalinität . . . . .	14
5.3.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle . . . . .	14
5.3.4 Pyrogenität . . . . .	15
5.3.5 Biokompatibilität . . . . .	15
5.3.6 Grenzwerte für Partikel . . . . .	15
5.4 Gleitmittel . . . . .	15
5.4.1 Gleitmittel für Spritzen . . . . .	15
5.4.2 Gleitmittel für Kanülenrohr . . . . .	15
5.5 Abmessungen . . . . .	16
5.5.1 Zylinder und Kolbenstopfen . . . . .	16
5.5.2 Zylindergriffplatte . . . . .	16
5.6 Kolbenstange/Kolbenstopfen . . . . .	16
5.6.1 Allgemeines . . . . .	16
5.6.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder . . . . .	16
5.7 Ansatz/Kegel . . . . .	16
5.7.1 Kegelverbindung . . . . .	16
5.7.2 Anordnung des Ansatzes/Kegels am Zylinderende . . . . .	16
5.8 Standardumgebungsbedingungen für die Prüfung . . . . .	16
5.9 Farbcodierung . . . . .	17
5.10 Kanülenrohre und Kanülen . . . . .	18
5.10.1 Kanülen für Sprizentypen 3 und 4 . . . . .	18
5.10.2 Kanülenrohre für Sprizentypen 5, 6, 7 und 8 . . . . .	18
5.10.3 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr . . . . .	18
5.11 Anforderungen an die Spritze . . . . .	18
5.11.1 Restvolumen . . . . .	18
5.11.2 Dichtheit der Kanülenverbindung . . . . .	19
5.11.3 Dichtheit am Kolbenstopfen . . . . .	19
6 Verpackung . . . . .	19
6.1 Einzelverpackungen und Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum . . . . .	19
6.1.1 Allgemeines . . . . .	19
6.1.2 Einzelverpackungen, die sterilen Schutz für Spritzen sicherstellen (Typen 1, 3, 5 und 7) . . . . .	19
6.1.3 Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Typen 2, 4, 6 und 8) . . . . .	20
6.2 Mehrfachpackungen (bei Sprizentypen 2, 4, 6 und 8) . . . . .	20
6.3 Verbraucherpackung . . . . .	20

7	Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	21
7.1	Allgemeines	21
7.2	Spritzen	21
7.2.1	Allgemeines	21
7.2.2	Zusätzliche Kennzeichnung für Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8)	21
7.3	Einzelverpackungen (bei Spritzentypen 1, 3, 5 und 7)	21
7.4	Mehrfachpackungen (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8)	22
7.5	Verbraucherpackung	23
7.6	Lagerverpackung	23
7.7	Verpackung für den Transport	24
<b>Anhang A (normativ) Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbaren Metallen</b>		<b>25</b>
A.1	Herstellung der Spritzen-Prüfflüssigkeit	25
A.2	Herstellung der Kontrollflüssigkeit	25
<b>Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf Trennung des Kolbenstopfens von der Kolbenstange</b>		<b>26</b>
B.1	Kurzbeschreibung	26
B.2	Geräte und Reagenzien	26
B.3	Verfahren	26
B.4	Prüfbericht	27
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte</b>		<b>29</b>
C.1	Kurzbeschreibung	29
C.2	Geräte und Reagenzien	29
C.3	Verfahren	31
C.4	Prüfbericht	31
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Restvolumens</b>		<b>32</b>
D.1	Vorbereitung der Prüflose	32
D.1.1	Spritzentypen 3 und 4	32
D.1.2	Spritzentypen 1, 2, 5, 6, 7 und 8	32
D.2	Verfahren	32
D.3	Prüfbericht	32
<b>Anhang E (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder und zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder unter Druck</b>		<b>33</b>
E.1	Vorbereitung der Prüflose	33
E.1.1	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder	33
E.1.2	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Spritzenansatz	33
E.2	Verfahren	33
E.3	Prüfbericht	34
<b>Anhang F (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens</b>		<b>35</b>
F.1	Vorbereitung der Prüflose	35
F.2	Durchführung	35
F.3	Prüfbericht	35
<b>Anhang G (normativ) Spritzengrößen und Skalenteilungen</b>		<b>36</b>
G.1	Allgemeines	36
G.2	Skalenteilungsstriche	36
G.3	Bezifferung der Skala	37
<b>Anhang H (informativ) Prüfverfahren für die Verbindungsfestigkeit der Kanüle</b>		<b>38</b>
H.1	Kurzbeschreibung	38
H.2	Werkstoffe	38
H.3	Geräte	38
H.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	38
H.5	Verfahren	38

<b>H.6</b>	<b>Angabe der Ergebnisse</b> . . . . .	<b>39</b>
<b>H.7</b>	<b>Prüfbericht</b> . . . . .	<b>39</b>
	<b>Literaturhinweise</b> . . . . .	<b>40</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1</b>	<b>— Kanülenlänge</b> . . . . .	<b>10</b>
<b>Bild 2</b>	<b>— Schematische Darstellung einer Insulin-Einmalspritze</b> . . . . .	<b>12</b>
<b>Bild B.1</b>	<b>— Prüfeinrichtung für Ansaugprüfung</b> . . . . .	<b>28</b>
<b>Bild C.1</b>	<b>— Vorrichtung zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte</b> .	<b>30</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1</b>	<b>— Mindest-Verbundfestigkeit zwischen dem Kanülenansatz und dem Kanülenrohr für verschiedene Kanülengrößen</b> . . . . .	<b>18</b>
<b>Tabelle 2</b>	<b>— Maximales Restvolumen</b> . . . . .	<b>18</b>
<b>Tabelle G.1</b>	<b>— Insulin-Einmalspritzen, Größenbereiche, Skalenteilungswerte und Grenzabweichungen der graduierten Volumina</b> . . . . .	<b>36</b>