

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
Anhang A (normativ) Prüflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbaren Metallen		25
A.1	Herstellung der Spritzen-Prüflüssigkeit	25
A.2	Herstellung der Kontrollflüssigkeit	25
Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf Trennung des Kolbenstopfens von der Kolbenstange		26
B.1	Kurzbeschreibung	26
B.2	Geräte und Reagenzien	26
B.3	Verfahren	26
B.4	Prüfbericht	27
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte		29
C.1	Kurzbeschreibung	29
C.2	Geräte und Reagenzien	29
C.3	Verfahren	31
C.4	Prüfbericht	31
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Restvolumens		32
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
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		33
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
Anhang F (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens		35
F.1	Vorbereitung der Prüflose	35
F.2	Durchführung	35
F.3	Prüfbericht	35
Anhang G (normativ) Spritzengrößen und Skalenteilungen		36
G.1	Allgemeines	36
G.2	Skalenteilungsstriche	36
G.3	Bezifferung der Skala	37
Anhang H (informativ) Prüfverfahren für die Verbindungsfestigkeit der Kanüle		38
H.1	Kurzbeschreibung	38
H.2	Werkstoffe	38
H.3	Geräte	38
H.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	38
H.5	Verfahren	38

H.6	Angabe der Ergebnisse	39
H.7	Prüfbericht	39
	Literaturhinweise	40

Bilder

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

Tabellen

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