

DIN ISO 11040-4:2017-07 (D)

Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2015)

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	13
4.2 Prüfung	14
4.3 Dokumentation	14
5 Spritzenzylinder	15
5.1 Ausführung inklusive Maße.....	15
5.2 Funktionsprüfung der Luer-Verbindung.....	18
5.3 Werkstoff	19
5.4 Leistungsanforderungen.....	19
5.4.1 Wasserbeständigkeit.....	19
5.4.2 Restspannung	19
5.4.3 Silikonisierung der Innenwandung.....	19
5.4.4 Bruchfestigkeit des Flansches	19
5.4.5 Bruchfestigkeit des Luer-Kegels.....	19
6 Sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung.....	20
6.1 Allgemeines	20
6.2 Sterilität.....	20
6.3 Pyrogenität/Endotoxine	21
6.4 Partikel	21
6.5 Zusätzliche Anforderungen an einzelne Komponenten der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung.....	22
6.5.1 Zylinder	22
6.5.2 Kanüle	22
6.5.3 Verschlussystem	23
6.6 Integrität von Verschlussystem und Spritzenzylinder.....	24
7 Verpackung	25
8 Kennzeichnung.....	25
Anhang A (informativ) Beispiele für Typen von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung.....	26
Anhang B (informativ) Kopfausführungen	28
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder	30
Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin und Partikelbestimmung	36

Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Gleitkraft zur Beurteilung der Silikonisierung der Spritzen	40
Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen Durchstechkraft.....	43
Anhang G (normativ) Prüfverfahren und Verschlussysteme	46
Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung mit Farbstofflösung.....	63
Literaturhinweise	66