

# 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)

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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

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