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 Verschlusssystem 23
6.6 Integrität von Verschlusssystem 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 Verschlusssysteme 46
Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung mit Farbstofflösung 63
Literaturhinweise 66