

DIN ISO 11040-8:2020-11 (D)

Vorgefüllte Spritzen - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte Spritzen (ISO 11040-8:2016)

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anwenderanforderungen	9
4.1 Definition der vorgesehenen Verwendung.....	9
4.2 Risikomanagement.....	10
4.3 Anwendung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung	10
5 Charakterisierung des Systems	10
5.1 Kritische Maße	10
5.2 Beschreibung der Komponenten und der Materialien	11
5.2.1 Allgemeines.....	11
5.2.2 Zylinder	11
5.2.3 Kolbenstopfen	12
5.2.4 Weitere Komponenten	12
5.3 Beschreibung des Inhalts der vorgefüllten Fertigspritze.....	12
6 Leistungsanforderungen.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Lösekraft und Ausdrückkraft.....	13
6.3 Berstfestigkeit	13
6.4 Bruchfestigkeit.....	13
6.5 Kräfte und Drehmomente am Verschlussystem.....	13
6.6 Anschlussfähigkeit an Verbindungsstücke für Flüssigkeiten	14
6.7 Restvolumen	14
6.8 Kanülen-Durchstechkraft	14
6.9 Kanülen-Auszugskraft	14
6.10 Anforderungen an den Schutz vor Stich- und Schnittverletzung.....	14
6.11 Flüssigkeitsleckage hinter dem Kolben	14
6.12 Markierungen.....	14
7 Pharmazeutische Anforderungen	14
7.1 Allgemeines.....	14
7.2 Wechselwirkung zwischen Arzneimittel und Behältnis.....	15
7.3 Biologische Anforderungen	15
7.4 Unversehrtheit des Behältnisverschlusses.....	15
7.5 Entnehmbares Volumen.....	15
7.6 Partikel (sichtbare und mikroskopisch kleine)	15
8 Dokumentation	16
Literaturhinweise	17