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 Verschlusssystem ... 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