

# 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    |