

DIN ISO 11040-6:2021-05 (D)

Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate und sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen (ISO 11040-6:2019)

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	7
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	9
Vorwort	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen	15
3 Begriffe	15
4 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	17
4.2 Prüfung	17
4.3 Dokumentation	18
5 Maße und Bezeichnungen	18
5.1 Ausführung inklusive Maße.....	18
5.2 Anforderungen an die Gestaltung.....	21
5.2.1 Kopfausführung	21
5.2.2 Totvolumen	21
5.2.3 Funktionsprüfung des Luer-Kegels/der Luer-Lock-Verbindung.....	21
5.2.4 Bruchfestigkeit des Flansches	21
5.2.5 Bruchfestigkeit der Spritzen spitze	21
6 Anforderungen	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Werkstoff	22
6.2.1 Allgemeines	22
6.2.2 Meldepflicht bei Änderung an Polymeren.....	22
6.2.3 Kanüle	22
6.2.4 Verschlussystem.....	23
6.2.5 Integrität des Verschlussystems.....	24
6.3 Physikalische Anforderungen	25
6.3.1 Sterilisation.....	25
6.3.2 Klarheit und Transparenz	25
6.3.3 Partikelkontamination.....	25
6.3.4 Gleitmittel	25
6.4 Chemische Anforderungen.....	26
6.5 Endotoxine und biologische Anforderungen.....	26
7 Graduierung.....	26
8 Verpackung und Etikettierung.....	27
Anhang A (informativ) Beispiele für Typen von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung.....	28
A.1 Komponenten	28
A.2 Beschreibung von Verschlussystemen	29
A.2.1 Allgemeines	29
A.2.2 Verschlüsse für Spritzen mit Luer-Kegel nach ISO 80369-7.....	29

A.2.3	Verschlüsse für Spritzen mit Luer-Lock-Adapter nach ISO 80369-7.....	29
A.2.4	Verschlüsse für Spritzen mit integriertem Luer-Lock nach ISO 80369-7	29
A.2.5	Spritze mit fest eingesetzter Kanüle	30
Anhang B (informativ) Kopfausführungen.....		31
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder		33
C.1	Bruchfestigkeit des Flansches.....	33
C.1.1	Kurzbeschreibung.....	33
C.1.2	Werkstoffe	33
C.1.3	Prüfeinrichtung	33
C.1.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	34
C.1.5	Durchführung.....	35
C.1.6	Angabe der Ergebnisse	36
C.1.7	Prüfbericht	36
C.2	Bruchfestigkeit des Luer-Kegels	36
C.2.1	Kurzbeschreibung.....	36
C.2.2	Werkstoffe	36
C.2.3	Prüfeinrichtung	36
C.2.4	Durchführung.....	37
C.2.5	Angabe der Ergebnisse	38
C.2.6	Prüfbericht	38
Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung.....		39
D.1	Endotoxine	39
D.1.1	Allgemeines.....	39
D.1.2	Werkstoffe und Ausrüstung.....	39
D.1.3	Durchführung.....	39
D.2	Partikel	40
D.2.1	Allgemeines.....	40
D.2.2	Werkstoffe und Ausrüstung.....	40
D.2.3	Durchführung.....	40
Anhang E (informativ) Beurteilung der Silikonisierung der Spritzen mit dem Prüfverfahren zur Gleitkraft.....		43
E.1	Zweck	43
E.2	Werkstoffe	43
E.3	Prüfeinrichtung	43
E.4	Durchführung.....	44
E.5	Prüfbericht	45
Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft		46
F.1	Kurzbeschreibung.....	46
F.2	Prüfeinrichtung	46
F.3	Werkstoffe	46
F.4	Durchführung.....	46
F.5	Prüfbericht	48
Anhang G (normativ) Prüfverfahren für Spritzenverschlussysteme		49
G.1	Kanülen-Auszugskraft	49
G.1.1	Kurzbeschreibung.....	49
G.1.2	Werkstoffe	49
G.1.3	Prüfeinrichtung	49
G.1.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	49
G.1.5	Durchführung.....	49
G.1.6	Angabe der Ergebnisse	50
G.1.7	Prüfbericht	51
G.2	Prüfung des Spritzenverschlussystems auf Flüssigkeitsleckage	51
G.2.1	Kurzbeschreibung.....	51
G.2.2	Reagenzien und Materialien.....	51
G.2.3	Prüfeinrichtung	51

G.2.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	52
G.2.5	Durchführung	52
G.2.6	Angabe der Ergebnisse	53
G.2.7	Prüfbericht	53
G.3	Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens.....	54
G.3.1	Kurzbeschreibung.....	54
G.3.2	Werkstoffe	55
G.3.3	Prüfeinrichtung.....	55
G.3.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	55
G.3.5	Durchführung	55
G.3.6	Angabe der Ergebnisse	56
G.3.7	Prüfbericht	56
G.4	Drehmomentwiderstand des Luer-Lock-Adapterkragens.....	56
G.4.1	Kurzbeschreibung.....	56
G.4.2	Werkstoffe	56
G.4.3	Prüfeinrichtung.....	57
G.4.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	57
G.4.5	Durchführung	58
G.4.6	Angabe der Ergebnisse	58
G.4.7	Prüfbericht	58
G.5	Losdrehmoment einer festen Luer-Lock-Spitzenkappe	58
G.5.1	Kurzbeschreibung.....	58
G.5.2	Werkstoffe	58
G.5.3	Prüfeinrichtung.....	59
G.5.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	59
G.5.5	Durchführung	59
G.5.6	Angabe der Ergebnisse	59
G.5.7	Prüfbericht	59
G.6	Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes.....	60
G.6.1	Verfahren 1.....	60
G.6.2	Verfahren 2.....	62
Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung mit Farbstofflösung.....		65
H.1	Allgemeines.....	65
H.2	Kurzbeschreibung.....	65
H.3	Prüfeinrichtung, Geräte und Reagenzien	65
H.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	66
H.5	Durchführung	66
H.6	Prüfbericht	67
Anhang I (informativ) Anleitung zu Werkstoffen.....		68
Literaturhinweise		69

Bilder

Bild 1	— Typisches Beispiel eines Spritzenzylinders und einer Polymerfingerauflage für eine vorgefüllte Spritze.....	19
Bild A.1	— Beispiele für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung inklusive Komponenten von Verschlusssystemen	29
Bild B.1	— Form A: Kopfausführung eines Spritzenzylinders für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle	31
Bild B.2	— Form B: Kopfausführung eines Spritzenzylinders mit einem 6 %-Luer-Kegel nach ISO 80369-7	31

Bild B.3 — Form C: Kopfausführung eines Spritzenzylinders mit einem 6 %-Luer-Kegel für Luer-Lock nach ISO 80369-7	32
Bild B.4 — Form D: Kopfausführung eines Spritzenzylinders mit einem integrierten Luer-Lock nach ISO 80369-7	32
Bild C.1 — Beispiel eines Spritzenhalters	34
Bild C.2 — Positionierung von Spritzenzylinder und Belastungsstab	35
Bild C.3 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm	36
Bild C.4 — Beispiel für eine Zug- und Druckprüfmaschine inklusive Halter mit eingespanntem Spritzenzylinder	37
Bild E.1 — Beispielhafte Darstellung der Gleitkraft-Charakteristik	45
Bild F.1 — Phasen des Durchdringungsprozesses	47
Bild F.2 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm.....	48
Bild G.1 — Position der Prüfprobe in der Zugprüfmaschine	50
Bild G.2 — Beispiele für Prüfgeräte für die Prüfung des Verschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage	54
Bild G.3 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung der Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens	55
Bild G.4 — Beispiel für ein Prüfgerät mit rotierbarem Spritzenhalter zur Bestimmung des Drehmomentwiderstands des Luer-Lock-Adapterkragens.....	57
Bild G.5 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung des Losdrehmoments zum Abdrehen der festen Luer-Lock-Spitzenkappe	60
Bild G.6 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 1.....	62
Bild G.7 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 2.....	64
 Tabellen	
Tabelle 1 — Zylindermaße	20
Tabelle C.1 — Beispiele für die Maße von Spritzenhalter und Belastungsstab.....	33
Tabelle G.1 — Beziehung zwischen Innendurchmesser des Spritzenzylinders und der Prüfkraft.....	53
Tabelle I.1 — Codierung von Polymerwerkstoffen.....	68