

# 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
<b>Anhang B (informativ) Kopfausführungen.....</b>		<b>31</b>
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder .....</b>		<b>33</b>
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
<b>Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung.....</b>		<b>39</b>
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
<b>Anhang E (informativ) Beurteilung der Silikonisierung der Spritzen mit dem Prüfverfahren zur Gleitkraft.....</b>		<b>43</b>
E.1	Zweck .....	43
E.2	Werkstoffe .....	43
E.3	Prüfeinrichtung .....	43
E.4	Durchführung.....	44
E.5	Prüfbericht .....	45
<b>Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft .....</b>		<b>46</b>
F.1	Kurzbeschreibung.....	46
F.2	Prüfeinrichtung .....	46
F.3	Werkstoffe .....	46
F.4	Durchführung.....	46
F.5	Prüfbericht .....	48
<b>Anhang G (normativ) Prüfverfahren für Spritzenverschlussysteme .....</b>		<b>49</b>
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
<b>Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung mit Farbstofflösung.....</b>		<b>65</b>
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
<b>Anhang I (informativ) Anleitung zu Werkstoffen.....</b>		<b>68</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>69</b>

## **Bilder**

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

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