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 Spritzenspitze 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 Verschlusssystem 23
6.2.5 Integrität des Verschlusssystems 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 Verschlusssystemen 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 Spritzenverschlusssysteme ... 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 Spritzenverschlusssystems 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**