

# DIN ISO 11040-4:2025-04 (D)

## Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2024)

---

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort .....	7
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise .....	10
Vorwort .....	12
Einleitung .....	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen .....	15
3 Begriffe .....	16
4 Allgemeine Anforderungen.....	18
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	18
4.2 Prüfung .....	18
4.3 Dokumentation .....	18
5 Spritzenzylinder .....	19
5.1 Ausführung einschließlich Maße .....	19
5.1.1 Maße für den 6 %-Luer-Steck-Ansatz und 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Spritzen mit Luer-Lock-Adapter am vorderen Ende .....	19
5.1.2 Spezifische Maße für die Ausführung des vorderen Endes bei dem 6 %-Luer-Steck-Ansatz und dem 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Lock-Adapter .....	22
5.1.3 Maße für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle (SN, en: staked needle) .....	23
5.1.4 Ausführung des vorderen Endes bei Spritze mit fest eingesetzter Kanüle.....	24
5.2 Funktionsprüfung der Luer-Verbindung.....	25
5.3 Materialien .....	25
5.4 Leistungsanforderungen.....	25
5.4.1 Wasserbeständigkeit des Glaszylinders .....	25
5.4.2 Restspannung .....	26
5.4.3 Gleitmittelbeschichtung der Innenwandung.....	26
5.4.4 Bruchfestigkeit des Flansches .....	26
5.4.5 Bruchfestigkeit des vorderen Endes .....	26
6 Sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung.....	26
6.1 Allgemeines.....	26
6.1.1 Ausführung.....	26
6.1.2 Eigenschaften der Ausgangsstoffe .....	27
6.1.3 Dokumentation .....	27
6.2 Sterilität.....	27
6.3 Pyrogenität/Endotoxine .....	27
6.4 Partikel .....	28
6.5 Zusätzliche Anforderungen an einzelne Komponenten der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung.....	28
6.5.1 Spritzenzylinder .....	28
6.5.2 Kanüle .....	29
6.5.3 Spritzenverschlussystem .....	30
6.6 Dichtheit des Spritzenverschlussystems .....	31
7 Verpackung .....	32

<b>8</b>	<b>Kennzeichnung .....</b>	<b>32</b>
<b>Anhang A (informativ) Beispiele für Typen von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur</b>		
	<b>Abfüllung.....</b>	<b>33</b>
<b>A.1</b>	<b>Komponenten.....</b>	<b>33</b>
<b>A.2</b>	<b>Beschreibung von Spritzenverschlussystemen für das vordere Ende.....</b>	<b>35</b>
<b>A.2.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>35</b>
<b>A.2.2</b>	<b>Verschlüsse für Spritzen mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz.....</b>	<b>35</b>
<b>A.2.3</b>	<b>Verschlüsse für Spritzen mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Verbindungsstücke .....</b>	<b>35</b>
<b>A.2.4</b>	<b>Verschlüsse für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle .....</b>	<b>35</b>
<b>Anhang B (informativ) Zusätzliche Komponenten für eine vormontierte Spritze zur Abfüllung .....</b>		
<b>36</b>		
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder .....</b>		
<b>37</b>		
<b>C.1</b>	<b>Bruchfestigkeit des Flansches.....</b>	<b>37</b>
<b>C.1.1</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>37</b>
<b>C.1.2</b>	<b>Materialien .....</b>	<b>37</b>
<b>C.1.3</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>37</b>
<b>C.1.4</b>	<b>Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben .....</b>	<b>39</b>
<b>C.1.5</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>39</b>
<b>C.1.6</b>	<b>Angabe der Ergebnisse .....</b>	<b>40</b>
<b>C.1.7</b>	<b>Prüfbericht oder Dokumentation .....</b>	<b>40</b>
<b>C.2</b>	<b>Bruchfestigkeit des vorderen Endes .....</b>	<b>40</b>
<b>C.2.1</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>40</b>
<b>C.2.2</b>	<b>Materialien .....</b>	<b>41</b>
<b>C.2.3</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>41</b>
<b>C.2.4</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>41</b>
<b>C.2.5</b>	<b>Angabe der Ergebnisse .....</b>	<b>42</b>
<b>C.2.6</b>	<b>Prüfbericht oder Dokumentation .....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung.....</b>		
<b>43</b>		
<b>D.1</b>	<b>Endotoxine .....</b>	<b>43</b>
<b>D.1.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>43</b>
<b>D.1.2</b>	<b>Materialien und Ausrüstung.....</b>	<b>43</b>
<b>D.1.3</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>43</b>
<b>D.2</b>	<b>Partikel.....</b>	<b>44</b>
<b>D.2.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>44</b>
<b>D.2.2</b>	<b>Materialien und Ausrüstung.....</b>	<b>44</b>
<b>D.2.3</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>44</b>
<b>Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Gleitkraft .....</b>		
<b>47</b>		
<b>E.1</b>	<b>Zweck .....</b>	<b>47</b>
<b>E.2</b>	<b>Materialien .....</b>	<b>47</b>
<b>E.3</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>47</b>
<b>E.4</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>48</b>
<b>E.5</b>	<b>Prüfbericht oder Dokumentation .....</b>	<b>49</b>
<b>Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft .....</b>		
<b>50</b>		
<b>F.1</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>50</b>
<b>F.2</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>50</b>
<b>F.3</b>	<b>Materialien .....</b>	<b>50</b>
<b>F.4</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>50</b>
<b>F.5</b>	<b>Prüfbericht oder Dokumentation .....</b>	<b>52</b>
<b>Anhang G (normativ) Prüfverfahren für Komponenten des vorderen Endes .....</b>		
<b>53</b>		
<b>G.1</b>	<b>Kanülen-Auszugskraft .....</b>	<b>53</b>
<b>G.1.1</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>53</b>
<b>G.1.2</b>	<b>Materialien .....</b>	<b>53</b>
<b>G.1.3</b>	<b>Prüfeinrichtung .....</b>	<b>53</b>
<b>G.1.4</b>	<b>Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben .....</b>	<b>53</b>
<b>G.1.5</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>53</b>

G.1.6	Angabe der Ergebnisse .....	54
G.1.7	Prüfbericht oder Dokumentation .....	55
G.2	Prüfung des Spritzenverschlussystems auf Flüssigkeitsleckage .....	55
G.2.1	Kurzbeschreibung.....	55
G.2.2	Reagenzien und Materialien .....	55
G.2.3	Prüfeinrichtung.....	55
G.2.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	56
G.2.5	Durchführung .....	56
G.2.6	Angabe der Ergebnisse .....	57
G.2.7	Prüfbericht oder Dokumentation .....	57
G.3	Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens.....	58
G.3.1	Kurzbeschreibung.....	58
G.3.2	Materialien .....	58
G.3.3	Prüfeinrichtung.....	58
G.3.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	59
G.3.5	Durchführung .....	59
G.3.6	Angabe der Ergebnisse .....	59
G.3.7	Prüfbericht oder Dokumentation .....	60
G.4	Drehmomentwiderstand des Luer-Lock-Adapterkragens.....	60
G.4.1	Kurzbeschreibung.....	60
G.4.2	Materialien .....	60
G.4.3	Prüfeinrichtung.....	60
G.4.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	61
G.4.5	Durchführung .....	61
G.4.6	Angabe der Ergebnisse .....	62
G.4.7	Prüfbericht oder Dokumentation .....	62
G.5	Losdrehmoment einer festen Luer-Lock-Spitzenkappe .....	62
G.5.1	Kurzbeschreibung.....	62
G.5.2	Materialien .....	62
G.5.3	Prüfeinrichtung.....	62
G.5.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	63
G.5.5	Durchführung .....	63
G.5.6	Angabe der Ergebnisse .....	63
G.5.7	Prüfbericht oder Dokumentation .....	63
G.6	Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes.....	64
G.6.1	Verfahren 1.....	64
G.6.2	Verfahren 2.....	66
<b>Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung .....</b>		<b>69</b>
H.1	Allgemeines.....	69
H.2	Kurzbeschreibung.....	69
H.3	Prüfeinrichtung, Geräte und Reagenzien .....	69
H.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	70
H.5	Durchführung .....	70
H.6	Prüfbericht oder Dokumentation .....	71
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>72</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1</b>	<b>— Beispiel eines Spritzenzylinders einschließlich Typen von Fingerflanschen .....</b>	<b>20</b>
<b>Bild 2</b>	<b>— Ausführung des vorderen Endes mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz.....</b>	<b>22</b>
<b>Bild 3</b>	<b>— Ausführung des vorderen Endes mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Lock-Adapter.....</b>	<b>23</b>
<b>Bild 4</b>	<b>— Beispiel für eine Spritze mit fest eingesetzter Kanüle .....</b>	<b>23</b>

<b>Bild 5 — Beispiel für eine Ausführung des vorderen Endes bei Spritze mit fest eingesetzter Kanüle .....</b>	<b>25</b>
<b>Bild A.1 — Beispiele für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung einschließlich Komponenten von Spritzenverschlussystemen .....</b>	<b>35</b>
<b>Bild B.1 — Typische Komponenten bei vorgefüllten Spritzen .....</b>	<b>36</b>
<b>Bild C.1 — Beispiel eines Spritzenhalters .....</b>	<b>38</b>
<b>Bild C.2 — Positionierung von Spritzenzylinder und Belastungsstab .....</b>	<b>39</b>
<b>Bild C.3 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm .....</b>	<b>40</b>
<b>Bild C.4 — Beispiel für eine Zug- und Druckprüfmaschine einschließlich Halter mit eingespanntem Spritzenzylinder .....</b>	<b>41</b>
<b>Bild E.1 — Beispielhafte Darstellung der Gleitkraft-Charakteristik .....</b>	<b>49</b>
<b>Bild F.1 — Phasen des Durchdringungsprozesses .....</b>	<b>51</b>
<b>Bild F.2 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm.....</b>	<b>52</b>
<b>Bild G.1 — Position der Prüfprobe in der Zugprüfmaschine .....</b>	<b>54</b>
<b>Bild G.2 — Beispiele für Prüfgeräte für die Prüfung des Spritzenverschlussystems auf Flüssigkeitsleckage .....</b>	<b>58</b>
<b>Bild G.3 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung der Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens .....</b>	<b>59</b>
<b>Bild G.4 — Beispiel für ein Prüfgerät mit rotierbarem Spritzenhalter zur Bestimmung des Drehmomentwiderstands des Luer-Lock-Adapterkragens.....</b>	<b>61</b>
<b>Bild G.5 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung des Losdrehmoments zum Abdrehen der festen Luer-Lock-Spitzenkappe .....</b>	<b>64</b>
<b>Bild G.6 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 1.....</b>	<b>66</b>
<b>Bild G.7 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 2.....</b>	<b>68</b>
 <b>Tabellen</b>	
<b>Tabelle 1 — Maße des Spritzenzylinders (siehe Bild 1).....</b>	<b>21</b>
<b>Tabelle 2 — Maße der Spritze mit fest eingesetzter Kanüle (siehe Bild 4).....</b>	<b>24</b>
<b>Tabelle C.1 — Beispiele für die Maße von Spritzenhalter und Belastungsstab.....</b>	<b>38</b>