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 Spritzenverschlusssystem 30
6.6 Dichtheit des Spritzenverschlusssystems 31

7 Verpackung 32

8 Kennzeichnung ... 32

Anhang A (informativ) Beispiele für Typen von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung ... 33
A.1 Komponenten ... 33
A.2 Beschreibung von Spritzenverschlusssystemen für das vordere Ende ... 35
A.2.1 Allgemeines ... 35
A.2.2 Verschlüsse für Spritzen mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz ... 35
A.2.3 Verschlüsse für Spritzen mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Verbindungsstücke ... 35
A.2.4 Verschlüsse für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle ... 35

Anhang B (informativ) Zusätzliche Komponenten für eine vormontierte Spritze zur Abfüllung ... 36

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder ... 37
C.1 Bruchfestigkeit des Flansches ... 37
C.1.1 Kurzbeschreibung ... 37
C.1.2 Materialien ... 37
C.1.3 Prüfeinrichtung ... 37
C.1.4 Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben ... 39
C.1.5 Durchführung ... 39
C.1.6 Angabe der Ergebnisse ... 40
C.1.7 Prüfbericht oder Dokumentation ... 40
C.2 Bruchfestigkeit des vorderen Endes ... 40
C.2.1 Kurzbeschreibung ... 40
C.2.2 Materialien ... 41
C.2.3 Prüfeinrichtung ... 41
C.2.4 Durchführung ... 41
C.2.5 Angabe der Ergebnisse ... 42
C.2.6 Prüfbericht oder Dokumentation ... 42

Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung ... 43
D.1 Endotoxine ... 43
D.1.1 Allgemeines ... 43
D.1.2 Materialien und Ausrüstung ... 43
D.1.3 Durchführung ... 43
D.2 Partikel ... 44
D.2.1 Allgemeines ... 44
D.2.2 Materialien und Ausrüstung ... 44
D.2.3 Durchführung ... 44

Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Gleitkraft ... 47
E.1 Zweck ... 47
E.2 Materialien ... 47
E.3 Prüfeinrichtung ... 47
E.4 Durchführung ... 48
E.5 Prüfbericht oder Dokumentation ... 49

Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft ... 50
F.1 Kurzbeschreibung ... 50
F.2 Prüfeinrichtung ... 50
F.3 Materialien ... 50
F.4 Durchführung ... 50
F.5 Prüfbericht oder Dokumentation ... 52

Anhang G (normativ) Prüfverfahren für Komponenten des vorderen Endes ... 53
G.1 Kanülen-Auszugskraft ... 53
G.1.1 Kurzbeschreibung ... 53
G.1.2 Materialien ... 53
G.1.3 Prüfeinrichtung ... 53
G.1.4 Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben ... 53
G.1.5 Durchführung ... 53

G.1.6 Angabe der Ergebnisse ... 54
G.1.7 Prüfbericht oder Dokumentation ... 55
G.2 Prüfung des Spritzenverschlusssystems 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

Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung ... 69
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

Literaturhinweise ... 72

Bilder

Bild 1 — Beispiel eines Spritzenzylinders einschließlich Typen von Fingerflanschen ... 20

Bild 2 — Ausführung des vorderen Endes mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz ... 22

Bild 3 — Ausführung des vorderen Endes mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Lock-Adapter ... 23

Bild 4 — Beispiel für eine Spritze mit fest eingesetzter Kanüle ... 23

Bild 5 — Beispiel für eine Ausführung des vorderen Endes bei Spritze mit fest eingesetzter Kanüle 25

Bild A.1 — Beispiele für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung einschließlich Komponenten von Spritzenverschlusssystemen 35

Bild B.1 — Typische Komponenten bei vorgefüllten Spritzen 36

Bild C.1 — Beispiel eines Spritzenhalters 38

Bild C.2 — Positionierung von Spritzenzylinder und Belastungsstab 39

Bild C.3 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm 40

Bild C.4 — Beispiel für eine Zug- und Druckprüfmaschine einschließlich Halter mit eingespanntem Spritzenzylinder 41

Bild E.1 — Beispielhafte Darstellung der Gleitkraft-Charakteristik 49

Bild F.1 — Phasen des Durchdringungsprozesses 51

Bild F.2 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm 52

Bild G.1 — Position der Prüfprobe in der Zugprüfmaschine 54

Bild G.2 — Beispiele für Prüfgeräte für die Prüfung des Spritzenverschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage 58

Bild G.3 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung der Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens 59

Bild G.4 — Beispiel für ein Prüfgerät mit rotierbarem Spritzenhalter zur Bestimmung des Drehmomentwiderstands des Luer-Lock-Adapterkragens 61

Bild G.5 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung des Losdrehmoments zum Abdrehen der festen Luer-Lock-Spitzenkappe 64

Bild G.6 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 1 66

Bild G.7 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 2 68

Tabellen

Tabelle 1 — Maße des Spritzenzylinders (siehe Bild 1) 21

Tabelle 2 — Maße der Spritze mit fest eingesetzter Kanüle (siehe Bild 4) 24

Tabelle C.1 — Beispiele für die Maße von Spritzenhalter und Belastungsstab 38