

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

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 Spritzenverschlussystemen 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 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
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 Spritzenverschlussystemen	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 Spritzenverschlussystems 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