

# DIN EN ISO 11608-3:2001-05 (D)

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 3: Fertigkarpulen;  
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 11608-3:2000); Deutsche Fassung EN ISO  
11608-3:2000

---

| Inhalt                                                                             | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                      | 3     |
| Einleitung .....                                                                   | 3     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                          | 4     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                     | 4     |
| 3 Begriffe .....                                                                   | 4     |
| 4 Anforderungen .....                                                              | 5     |
| 4.1 Leckfreiheit .....                                                             | 5     |
| 4.2 Anfangskraft .....                                                             | 5     |
| 4.3 Gleitkraft .....                                                               | 5     |
| 4.4 Maße .....                                                                     | 5     |
| 4.5 Exzentrizität .....                                                            | 6     |
| 4.6 Sichtbarkeit des Arzneimittels .....                                           | 6     |
| 4.7 Meniskus .....                                                                 | 6     |
| 4.8 Selbstabdichtung .....                                                         | 6     |
| 4.9 Verschlusskappe .....                                                          | 6     |
| 4.10 Kolben und Dichtscheibe .....                                                 | 6     |
| 4.11 Werkstoff des Zylinders .....                                                 | 6     |
| 4.12 Gleitmittel .....                                                             | 7     |
| 4.13 Dosiergenauigkeit .....                                                       | 7     |
| 4.14 Entnehmbares Volumen und Genauigkeit der letzten Dosierung .....              | 7     |
| 5 Prüfverfahren .....                                                              | 7     |
| 5.1 Prüfgerät .....                                                                | 7     |
| 5.2 Prüfbedingungen .....                                                          | 8     |
| 5.3 Prüflüssigkeit .....                                                           | 8     |
| 5.4 Analytischer Ansatz .....                                                      | 8     |
| 5.5 Undichtigkeit (Prüfmerkmal) .....                                              | 8     |
| 5.6 Anfangskraft und Gleitkraft für die Bewegung des Kolbens (Prüfmerkmal) .....   | 9     |
| 5.7 Maße (Prüfmerkmal) .....                                                       | 9     |
| 5.7.1 Referenzlänge l <sub>3</sub> .....                                           | 9     |
| 5.7.2 Kopfraumhöhe h <sub>4</sub> .....                                            | 9     |
| 5.7.3 Gesamtdurchmesser d <sub>6</sub> und Kolbeneinsetztiefe h <sub>3</sub> ..... | 9     |
| 5.8 Exzentrizität (Prüfmerkmal) .....                                              | 9     |
| 5.9 Meniskus (Prüfmerkmal) .....                                                   | 9     |
| 5.10 Wiederverschluss (Prüfmerkmal) .....                                          | 9     |
| 5.11 Dosisgenauigkeit (Variable) .....                                             | 9     |
| 5.11.1 Prüfverfahren .....                                                         | 9     |
| 5.11.2 Berechnung .....                                                            | 11    |
| 5.12 Einstellbares Volumen (Prüfmerkmal) .....                                     | 11    |
| 5.13 Genauigkeit der letzten Dosierung (Variable) .....                            | 11    |
| 5.13.1 Messverfahren .....                                                         | 11    |
| 5.13.2 Berechnung der Genauigkeit der letzten Dosierung .....                      | 12    |
| 6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....                                  | 12    |

|                                                                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br/>entsprechenden europäischen Publikationen .....</b> | <b>12</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                    | <b>12</b> |