

E DIN ISO 11040-6:2020-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-09-11

Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate und sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen (ISO 11040-6:2019); Text Deutsch und Englisch

Prefilled syringes - Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (ISO 11040-6:2019); Text in German and English

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 Restvolumen	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.....	29
Anhang B (informativ) Kopfausführungen.....	30
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder.....	32
C.1 Bruchfestigkeit des Flansches.....	32
C.1.1 Kurzbeschreibung.....	32
C.1.2 Werkstoffe.....	32
C.1.3 Prüfeinrichtung.....	32
C.1.4 Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	33
C.1.5 Durchführung.....	34
C.1.6 Angabe der Ergebnisse.....	35
C.1.7 Prüfbericht.....	35
C.2 Bruchfestigkeit des Luer-Kegels.....	35
C.2.1 Kurzbeschreibung.....	35
C.2.2 Werkstoffe.....	35
C.2.3 Prüfeinrichtung.....	35
C.2.4 Durchführung.....	36
C.2.5 Angabe der Ergebnisse.....	37
C.2.6 Prüfbericht.....	37
Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung.....	38
D.1 Endotoxine.....	38
D.1.1 Allgemeines.....	38
D.1.2 Werkstoffe und Ausrüstung.....	38
D.1.3 Durchführung.....	38
D.2 Partikel.....	39
D.2.1 Allgemeines.....	39
D.2.2 Werkstoffe und Ausrüstung.....	39
D.2.3 Durchführung.....	39
Anhang E (informativ) Beurteilung der Silikonisierung der Spritzen mit dem Prüfverfahren zur	
Gleitkraft.....	42
E.1 Zweck.....	42
E.2 Werkstoffe.....	42
E.3 Prüfeinrichtung.....	42
E.4 Durchführung.....	43
E.5 Prüfbericht.....	44
Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft.....	45
F.1 Kurzbeschreibung.....	45
F.2 Prüfeinrichtung.....	45
F.3 Werkstoffe.....	45
F.4 Durchführung.....	45
F.5 Prüfbericht.....	47
Anhang G (normativ) Prüfverfahren für Spritzenverschlusssysteme.....	48
G.1 Kanülen-Auszugskraft.....	48
G.1.1 Kurzbeschreibung.....	48
G.1.2 Werkstoffe.....	48
G.1.3 Prüfeinrichtung.....	48
G.1.4 Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	48
G.1.5 Durchführung.....	48

G.1.6	Angabe der Ergebnisse	49
G.1.7	Prüfbericht	50
G.2	Prüfung des Spritzenverschlussystems auf Flüssigkeitsleckage	50
G.2.1	Kurzbeschreibung	50
G.2.2	Reagenzien und Materialien	50
G.2.3	Prüfeinrichtung	50
G.2.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	50
G.2.5	Durchführung	51
G.2.6	Angabe der Ergebnisse	52
G.2.7	Prüfbericht	52
G.3	Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens	53
G.3.1	Kurzbeschreibung	53
G.3.2	Werkstoffe	53
G.3.3	Prüfeinrichtung	53
G.3.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	54
G.3.5	Durchführung	54
G.3.6	Angabe der Ergebnisse	55
G.3.7	Prüfbericht	55
G.4	Drehmomentwiderstand des Luer-Lock-Adapterkragens	55
G.4.1	Kurzbeschreibung	55
G.4.2	Werkstoffe	55
G.4.3	Prüfeinrichtung	55
G.4.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke	56
G.4.5	Durchführung	56
G.4.6	Angabe der Ergebnisse	57
G.4.7	Prüfbericht	57
G.5	Losdrehmoment einer festen Luer-Lock-Spitzenkappe	57
G.5.1	Kurzbeschreibung	57
G.5.2	Werkstoffe	57
G.5.3	Prüfeinrichtung	57
G.5.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke	58
G.5.5	Durchführung	58
G.5.6	Angabe der Ergebnisse	58
G.5.7	Prüfbericht	58
G.6	Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes	59
G.6.1	Verfahren 1	59
G.6.2	Verfahren 2	61
Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung mit Farbstofflösung		64
H.1	Allgemeines	64
H.2	Kurzbeschreibung	64
H.3	Prüfeinrichtung, Geräte und Reagenzien	64
H.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke	65
H.5	Durchführung	65
H.6	Prüfbericht	66
Anhang I (informativ) Anleitung zu Werkstoffen		67
Literaturhinweise		68

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 Verschlussystemen 28

Bild B.1 — Form A: Kopfausführung eines Spritzenzylinders für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle	30
Bild B.2 — Form B: Kopfausführung eines Spritzenzylinders mit einem 6 %-Luer-Kegel nach ISO 80369-7	30
Bild B.3 — Form C: Kopfausführung eines Spritzenzylinders mit einem 6 %-Luer-Kegel für Luer-Lock nach ISO 80369-7	31
Bild B.4 — Form D: Kopfausführung eines Spritzenzylinders mit einem integrierten Luer-Kegel nach ISO 80369-7	31
Bild C.1 — Beispiel eines Spritzenhalters	33
Bild C.2 — Positionierung von Spritzenzylinder und Belastungsstab	34
Bild C.3 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm	35
Bild C.4 — Beispiel für eine Zug- und Druckprüfmaschine inklusive Halter mit eingespanntem Spritzenzylinder	36
Bild E.1 — Beispielhafte Darstellung der Gleitkraft-Charakteristik	44
Bild F.1 — Phasen des Durchdringungsprozesses	46
Bild F.2 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm	47
Bild G.1 — Position der Prüfprobe in der Zugprüfmaschine	49
Bild G.2 — Beispiele für Prüfgeräte für die Prüfung des Verschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage	53
Bild G.3 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung der Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens	54
Bild G.4 — Beispiel für ein Prüfgerät mit rotierbarem Spritzenhalter zur Bestimmung des Drehmomentwiderstands des Luer-Lock-Adapterkragens	56
Bild G.5 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung des Losdrehmoments zum Abdrehen der festen Luer-Lock-Spitzenkappe	59
Bild G.6 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 1	61
Bild G.7 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 2	63

Tabellen

Tabelle 1 — Zylindermaße	20
Tabelle C.1 — Beispiele für die Maße von Spritzenhalter und Belastungsstab	32
Tabelle G.1 — Beziehung zwischen Innendurchmesser des Spritzenzylinders und der Prüfkraft	51
Tabelle I.1 — Codierung von Polymerwerkstoffen	67