

DIN EN ISO 11608-3:2013-01 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Fertigbehälter (ISO 11608-3:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Leckfreiheit	8
4.2.1 Alle Behälter	8
4.2.2 Kartuschen	8
4.3 Kolbenkraft	8
4.3.1 Alle Behälter	8
4.3.2 Kartuschen	8
4.4 Abmessungen	8
4.4.1 Alle Behälter	8
4.4.2 Kartuschen	8
4.5 Exzentrizität	9
4.5.1 Alle Behälter	9
4.5.2 Kartuschen	9
4.6 Sichtbarkeit des Arzneimittels - alle Behälter	9
4.7 Meniskus - nur Kartuschen	9
4.8 Wiederverschließbarkeit - alle Behälter	9
4.9 Fragmentation	10
4.10 Behälterwerkstoffe	10
4.10.1 Alle Behälter	10
4.10.2 Kartuschen	10
4.11 Verschlusskappe - nur Kartuschen	10
4.12 Kolben und Dichtscheibe - nur Kartuschen	10
4.13 Partikel - alle Behälter	10
4.14 Dosiergenauigkeit - alle Behälter	10
4.15 Entnehmbares Volumen - alle Behälter	10
4.16 Schadensfreiheit - alle Behälter	10
5 Prüfverfahren	11
5.1 Prüfgerät	11
5.2 Prüfbedingungen	11
5.3 Prüfflüssigkeit	11
5.4 Kolbenkraft	11
5.5 Undichtigkeit (Prüfmerkmal)	11
5.6 Abmessungen	12
5.6.1 Referenzlänge l_3	12
5.6.2 Gesamtdurchmesser d_6 und Kolbeneinsetztiefe h_3	12
5.6.3 Exzentrizität (Prüfmerkmal)	12
5.6.4 Meniskus (Prüfmerkmal)	12
5.6.5 Wiederverschließbarkeit (Prüfmerkmal)	12
5.6.6 Fragmentation (Variable)	13
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	13
Literaturhinweise	14