

E DIN ISO 11040-4:2017-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-01-13

Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2015); Text Deutsch und Englisch

Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (ISO 11040-4:2015); Text in German and English

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen	12
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	12
4.2 Prüfung	12
4.3 Dokumentation	13
5 Spritzenzylinder	13
5.1 Ausführung inklusive Maße	13
5.2 Funktionsprüfung der Luer-Verbindung.....	16
5.3 Werkstoff	17
5.4 Leistungsanforderungen.....	17
5.4.1 Wasserbeständigkeit.....	17
5.4.2 Restspannung	17
5.4.3 Silikonisierung der Innenwandung.....	17
5.4.4 Bruchfestigkeit des Flansches	17
5.4.5 Bruchfestigkeit des Luer-Kegels.....	17
6 Sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung.....	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Sterilität.....	18
6.3 Pyrogenität/Endotoxine	19
6.4 Partikel	19
6.5 Zusätzliche Anforderungen an einzelne Komponenten der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung.....	19
6.5.1 Zylinder	19
6.5.2 Kanüle	20
6.5.3 Verschlussystem	21
6.6 Integrität von Verschlussystem und Spritzenzylinder.....	22
7 Verpackung	22
8 Etikettierung.....	22
Anhang A (informativ) Beispiele für Typen von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung.....	23
A.1 Komponenten	23
A.2 Beschreibung von Verschlussystemen.....	23
A.2.1 Allgemeines	23

A.2.2	Verschlüsse für Spritzen mit Luer-Kegel nach ISO 594-1.....	24
A.2.3	Verschlüsse für Spritzen mit Luer-Lock-Kegel nach ISO 594-2.....	24
A.2.4	Spritze mit fest eingesetzter Kanüle	24
Anhang B (informativ) Kopfausführungen.....		25
Anhang C (informativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder		27
C.1	Bruchfestigkeit des Flansches.....	27
C.1.1	Kurzbeschreibung.....	27
C.1.2	Werkstoffe	27
C.1.3	Prüfeinrichtung	27
C.1.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	28
C.1.5	Durchführung	29
C.1.6	Angabe der Ergebnisse	30
C.1.7	Prüfbericht	30
C.2	Bruchfestigkeit des Luer-Kegels	30
C.2.1	Kurzbeschreibung.....	30
C.2.2	Werkstoffe	31
C.2.3	Prüfeinrichtung	31
C.2.4	Durchführung	32
C.2.5	Angabe der Ergebnisse	32
C.2.6	Prüfbericht	32
Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin und Partikelbestimmung.....		33
D.1	Endotoxine	33
D.1.1	Allgemeines.....	33
D.1.2	Werkstoffe und Ausrüstung.....	33
D.1.3	Durchführung	33
D.2	Partikel	34
D.2.1	Allgemeines.....	34
D.2.2	Werkstoffe und Ausrüstung.....	34
D.2.3	Durchführung	34
Anhang E (informativ) Gleitkraft Prüfverfahren zur Beurteilung der Spritzen Silikonisierung		37
E.1	Zweck	37
E.2	Werkstoffe	37
E.3	Prüfeinrichtung	37
E.4	Durchführung	37
E.5	Prüfbericht	39
Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft		40
F.1	Kurzbeschreibung.....	40
F.2	Prüfeinrichtung	40
F.3	Werkstoffe	40
F.4	Durchführung	40
F.5	Prüfbericht	42
Anhang G (normativ) Prüfverfahren und Verschlussysteme		43
G.1	Kanülen-Auszugskraft	43
G.1.1	Kurzbeschreibung.....	43
G.1.2	Werkstoffe	43
G.1.3	Prüfeinrichtung	43
G.1.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	43
G.1.5	Durchführung	43
G.1.6	Angabe der Ergebnisse	44
G.1.7	Prüfbericht	44
G.2	Prüfung des Verschlussystems auf Flüssigkeitsleckage	45
G.2.1	Kurzbeschreibung.....	45
G.2.2	Reagenzien und Materialien.....	45
G.2.3	Prüfeinrichtung	45
G.2.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	45

G.2.5	Durchführung	45
G.2.6	Angabe der Ergebnisse	47
G.2.7	Prüfbericht	47
G.3	Abzugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens.....	48
G.3.1	Kurzbeschreibung	48
G.3.2	Werkstoffe	49
G.3.3	Prüfeinrichtung.....	49
G.3.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....	49
G.3.5	Durchführung	50
G.3.6	Angabe der Ergebnisse	50
G.3.7	Prüfbericht	50
G.4	Drehmomentwiderstand des Luer-Lock-Adapterkragens.....	50
G.4.1	Kurzbeschreibung	50
G.4.2	Werkstoffe	51
G.4.3	Prüfeinrichtung.....	51
G.4.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	52
G.4.5	Durchführung	52
G.4.6	Angabe der Ergebnisse	52
G.4.7	Prüfbericht	52
G.5	Losdrehmoment einer festen Luer-Lock-Spitzenkappe	52
G.5.1	Kurzbeschreibung	52
G.5.2	Werkstoffe	53
G.5.3	Prüfeinrichtung.....	53
G.5.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	53
G.5.5	Durchführung	53
G.5.6	Angabe der Ergebnisse	53
G.5.7	Prüfbericht	53
G.6	Abzugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes.....	54
G.6.1	Verfahren 1.....	54
G.6.2	Verfahren 2.....	56
Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung mit Farbstofflösung.....		59
H.1	Allgemeines.....	59
H.2	Kurzbeschreibung.....	59
H.3	Prüfeinrichtung, Geräte und Reagenzien	59
H.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....	60
H.5	Durchführung	60
H.6	Prüfbericht	61
Literaturhinweise		62