E DIN EN ISO 8537:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO/DIS 8537:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8537:2025

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO/DIS 8537:2025); German and English version prEN ISO 8537:2025

Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort . . . 5
Vorwort . . . 6
Einleitung . . . 7
1 Anwendungsbereich . . . 8
2 Normative Verweisungen . . . 8
3 Begriffe . . . 8
4 Nomenklatur . . . 11
5 Anforderungen . . . 13
5.1 Allgemeine Anforderungen . . . 13
5.2 Auswahl der Werkstoffe . . . 14
5.3 Verunreinigungen . . . 14
5.3.1 Allgemeines . . . 14
5.3.2 Grenzwerte für Azidität bzw. Alkalinität . . . 14
5.3.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle . . . 14
5.3.4 Pyrogenität . . . 15
5.3.5 Biokompatibilität . . . 15
5.3.6 Grenzwerte für Partikel . . . 15
5.4 Gleitmittel . . . 15
5.4.1 Gleitmittel für Spritzen . . . 15
5.4.2 Gleitmittel für Kanülenrohr . . . 15
5.5 Abmessungen . . . 16
5.5.1 Zylinder und Kolbenstopfen . . . 16
5.5.2 Zylindergriffplatte . . . 16
5.6 Kolbenstange/Kolbenstopfen . . . 16
5.6.1 Allgemeines . . . 16
5.6.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder . . . 16
5.7 Ansatz/Kegel . . . 16
5.7.1 Kegelverbindung . . . 16
5.7.2 Anordnung des Ansatzes/Kegels am Zylinderende . . . 16
5.8 Standardumgebungsbedingungen für die Prüfung . . . 16
5.9 Farbcodierung . . . 17
5.10 Kanülenrohre und Kanülen . . . 18
5.10.1 Kanülen für Spritzentypen 3 und 4 . . . 18
5.10.2 Kanülenrohre für Spritzentypen 5, 6, 7 und 8 . . . 18
5.10.3 Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr . . . 18
5.11 Anforderungen an die Spritze . . . 18
5.11.1 Restvolumen . . . 18
5.11.2 Dichtheit der Kanülenverbindung . . . 19
5.11.3 Dichtheit am Kolbenstopfen . . . 19
6 Verpackung . . . 19
6.1 Einzelverpackungen und Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum . . . 19
6.1.1 Allgemeines . . . 19
6.1.2 Einzelverpackungen, die sterilen Schutz für Spritzen sicherstellen (Typen 1, 3, 5 und 7) . . . 19
6.1.3 Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Typen 2, 4, 6 und 8) 20
6.2 Mehrfachpackungen (bei Spritzentypen 2, 4, 6 und 8) . . . 20
6.3 Verbraucherpackung . . . 20

7 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen 21
7.1 Allgemeines 21
7.2 Spritzen 21
7.2.1 Allgemeines 21
7.2.2 Zusätzliche Kennzeichnung für Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8) 21
7.3 Einzelverpackungen (bei Spritzentypen 1, 3, 5 und 7) 21
7.4 Mehrfachpackungen (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8) 22
7.5 Verbraucherpackung 23
7.6 Lagerverpackung 23
7.7 Verpackung für den Transport 24
Anhang A (normativ) **Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbaren Metallen 25**
A.1 Herstellung der Spritzen-Prüfflüssigkeit 25
A.2 Herstellung der Kontrollflüssigkeit 25
Anhang B (normativ) **Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf Trennung des Kolbenstopfens von der Kolbenstange 26**
B.1 Kurzbeschreibung 26
B.2 Geräte und Reagenzien 26
B.3 Verfahren 26
B.4 Prüfbericht 27
Anhang C (normativ) **Prüfverfahren zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte 29**
C.1 Kurzbeschreibung 29
C.2 Geräte und Reagenzien 29
C.3 Verfahren 31
C.4 Prüfbericht 31
Anhang D (normativ) **Prüfverfahren zur Bestimmung des Restvolumens 32**
D.1 Vorbereitung der Prüflose 32
D.1.1 Spritzentypen 3 und 4 32
D.1.2 Spritzentypen 1, 2, 5, 6, 7 und 8 32
D.2 Verfahren 32
D.3 Prüfbericht 32
Anhang E (normativ) **Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder und zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder unter Druck 33**
E.1 Vorbereitung der Prüflose 33
E.1.1 Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder 33
E.1.2 Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Spritzenansatz 33
E.2 Verfahren 33
E.3 Prüfbericht 34
Anhang F (normativ) **Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens . 35**
F.1 Vorbereitung der Prüflose 35
F.2 Durchführung 35
F.3 Prüfbericht 35
Anhang G (normativ) **Spritzengrößen und Skalenteilungen 36**
G.1 Allgemeines 36
G.2 Skalenteilungsstriche 36
G.3 Bezifferung der Skala 37
Anhang H (informativ) **Prüfverfahren für die Verbindungsfestigkeit der Kanüle 38**
H.1 Kurzbeschreibung 38
H.2 Werkstoffe 38
H.3 Geräte 38
H.4 Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben 38
H.5 Verfahren 38

H.6 Angabe der Ergebnisse 39
H.7 Prüfbericht 39
Literaturhinweise 40

Bilder

Bild 1 — Kanülenlänge 10
Bild 2 — Schematische Darstellung einer Insulin-Einmalspritze 12
Bild B.1 — Prüfeinrichtung für Ansaugprüfung 28
Bild C.1 — Vorrichtung zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte . 30

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest-Verbundfestigkeit zwischen dem Kanülenansatz und dem Kanülenrohr für verschiedene Kanülengrößen 18
Tabelle 2 — Maximales Restvolumen 18
Tabelle G.1 — Insulin-Einmalspritzen, Größenbereiche, Skalenteilungswerte und Grenzabweichungen der graduierten Volumina 36