

# E DIN EN ISO 7886-1:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO/DIS 7886-1:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-1:2025**

**Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use (ISO/DIS 7886-1:2025); German and English version prEN ISO 7886-1:2025**

---

## Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort . . . . .	5
Vorwort . . . . .	6
Einleitung . . . . .	7
1 Anwendungsbereich . . . . .	8
2 Normative Verweisungen . . . . .	8
3 Begriffe . . . . .	8
4 Nomenklatur . . . . .	10
5 Anforderungen . . . . .	11
5.1 Allgemeine Anforderungen . . . . .	11
5.2 Werkstoffauswahl . . . . .	12
5.3 Fremdmaterial . . . . .	12
5.3.1 Allgemeines . . . . .	12
5.3.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile . . . . .	12
5.3.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle . . . . .	13
5.3.4 Pyrogenität . . . . .	13
5.3.5 Biokompatibilität . . . . .	13
5.3.6 Grenzwerte für Partikel . . . . .	13
5.4 Gleitmittel . . . . .	13
5.5 Abmessungen . . . . .	14
5.5.1 Zylinder . . . . .	14
5.5.2 Zylindergriffplatten . . . . .	14
5.6 Kolbenstopfen/Kolbenstange . . . . .	14
5.7 Düse . . . . .	15
5.7.1 Kegelerbindung . . . . .	15
5.7.2 Lage der Düse am Zylinderende . . . . .	15
5.7.3 Düsenlumen . . . . .	15
5.8 Normprüfungsbedingungen . . . . .	15
5.9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen . . . . .	16
5.10 Skalenteilung . . . . .	17
5.10.1 Skala . . . . .	17
5.10.2 Nummerierung der Skalen . . . . .	18
5.10.3 Gesamtlänge der Skala bis zum Teilstrich Nennvolumen . . . . .	19
5.10.4 Abweichung der Skala . . . . .	19
5.10.5 Echtheit der Skala . . . . .	19
5.11 Leistung . . . . .	19
5.11.1 Restvolumen . . . . .	19
5.11.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten am Kolbenstopfen . . . . .	19
5.11.3 Für die Bewegung des Kolbens erforderliche Kräfte . . . . .	19
5.11.4 Sitz des Kolbens/Kolbenstopfens im Zylinder . . . . .	19
5.11.5 Sicherstellung der Sterilität . . . . .	19
5.11.6 Ausgestoßenes Volumen . . . . .	20
6 Verpackung . . . . .	20
6.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen . . . . .	20
6.1.1 Einzelverpackung . . . . .	20
6.1.2 Kompaktspritzen oder starre Einzelverpackung . . . . .	20
6.2 Mehrfachverpackung . . . . .	20
6.3 Verbraucherpackung . . . . .	21
7 Herstellerinformation . . . . .	21

7.1	Allgemeines	21
7.2	Spritzen	21
7.2.1	Allgemeines	21
7.2.2	Zusätzliche Markierung von Kompaktspritzen oder starrer Einzelverpackung	21
7.3	Einzelverpackung	21
7.4	Mehrfachverpackung	22
7.4.1	Allgemeines	22
7.4.2	Mehrfachverpackungen mit Kompaktspritzen	23
7.5	Verbraucherpackung	23
7.6	Lagerbehälter	23
7.7	Transportverpackung	24
<b>Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte</b>		<b>25</b>
A.1	Kurzbeschreibung	25
A.2	Gerät und Reagenzien	25
A.3	Verfahren	25
<b>Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Luftdurchlässigkeit am Kolbenstopfen der Spritze während des Ansaugens und hinsichtlich der Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange</b>		<b>26</b>
B.1	Kurzbeschreibung	26
B.2	Gerät und Reagenzien	26
B.3	Verfahren	26
B.4	Prüfbericht	27
<b>Anhang C (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte</b>		<b>29</b>
C.1	Kurzbeschreibung	29
C.2	Gerät und Reagenzien	29
C.3	Verfahren	31
C.4	Berechnungsergebnisse	31
C.5	Prüfbericht	32
<b>Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Restvolumens</b>		<b>34</b>
D.1	Kurzbeschreibung	34
D.2	Gerät und Reagenzien	34
D.3	Durchführung	34
D.4	Berechnungsergebnisse	34
D.5	Prüfbericht	34
<b>Anhang E (normativ) Prüfverfahren auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Kolbenstopfen der Spritze unter Druck</b>		<b>35</b>
E.1	Kurzbeschreibung	35
E.2	Gerät und Reagenzien	35
E.3	Verfahren	35
E.4	Prüfbericht	35
<b>Anhang F (informativ) Prüfverfahren bzgl. der Silikonmenge</b>		<b>36</b>
F.1	Kurzbeschreibung	36
F.2	Gerät und Reagenzien	36
F.3	Prüfverfahren	36
F.3.1	Herstellung der Standardlösung	36
F.3.2	Vorbereiten der Probelösung	37
F.3.3	Aufbau der Prüfeinrichtung	37
F.3.4	Messverfahren	38
F.3.5	Vorgeschlagenes Erfüllungskriterium	38
F.4	Prüfbericht	38
<b>Anhang G (informativ) Probenvorbereitung für die Partikelbestimmung</b>		<b>39</b>
G.1	Partikel	39
G.1.1	Allgemeines	39
G.1.2	Materialausrüstung	39
G.1.3	Durchführung	39
<b>Anhang H (normativ) Verfahren zur Bestimmung des ausgestoßenen Volumens</b>		<b>41</b>
H.1	Kurzbeschreibung	41

H.2	Gerät und Reagenzien . . . . .	41
H.3	Verfahren . . . . .	41
H.4	Berechnungsergebnisse . . . . .	41
H.5	Prüfbericht . . . . .	42
<b>Anhang I (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Echtheit der Skala . . . . .</b>		<b>43</b>
I.1	Kurzbeschreibung . . . . .	43
I.2	Gerät und Reagenzien . . . . .	43
I.3	Verfahren . . . . .	43
I.4	Beurteilung der Ergebnisse . . . . .	43
I.5	Prüfbericht . . . . .	43
Literaturhinweise . . . . .		45

## Bilder

Bild 1	— Schematische Darstellung einer Einmalspritze zur subkutanen Injektion . . . . .	11
Bild 2	— Mindestlänge zwischen Zylindergriffplatten und Kolbendruckplatte . . . . .	15
Bild 3	— Beispiele für Skaleneinteilungen . . . . .	18
Bild B.1	— Gerät für die Ansaugprüfung . . . . .	28
Bild C.1	— Beispiel einer Vorrichtung zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte . . . . .	30
Bild C.2	— Beispiele für eine graphische Darstellung der zur Kolbenstangenbewegung erforderlichen Kräfte . . . . .	32

## Tabellen

Tabelle 1	— Fehlergrenzen für das Nenn- und Restvolumen, die Skalenmaße und Prüfkräfte . . .	16
Tabelle 2	— Definition des Restvolumens für das Nennvolumen der Spritzen $V < 5$ . . . . .	17
Tabelle C.1	— Vorgeschlagene Werte für die zur Kolbenstangenbewegung erforderlichen Kräfte	32
Tabelle F.1	— Menge der MIBK-Lösung für die Messlösung . . . . .	37
Tabelle F.2	— Analysebedingungen . . . . .	37