

# DIN ISO 11040-4:2025-04 (D)

## Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2024)

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Nationales Vorwort .....   | 7     |
| Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise .....  | 10    |
| Vorwort .....  | 12    |
| Einleitung .....   | 14    |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 15    |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 15    |
| 3 Begriffe .....   | 16    |
| 4 Allgemeine Anforderungen.....  | 18    |
| 4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....  | 18    |
| 4.2 Prüfung .....  | 18    |
| 4.3 Dokumentation .....  | 18    |
| 5 Spritzenzylinder .....   | 19    |
| 5.1 Ausführung einschließlich Maße .....   | 19    |
| 5.1.1 Maße für den 6 %-Luer-Steck-Ansatz und 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Spritzen mit Luer-Lock-Adapter am vorderen Ende .....                         | 19    |
| 5.1.2 Spezifische Maße für die Ausführung des vorderen Endes bei dem 6 %-Luer-Steck-Ansatz und dem 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Lock-Adapter ..... | 22    |
| 5.1.3 Maße für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle (SN, en: staked needle) .....   | 23    |
| 5.1.4 Ausführung des vorderen Endes bei Spritze mit fest eingesetzter Kanüle.....  | 24    |
| 5.2 Funktionsprüfung der Luer-Verbindung.....  | 25    |
| 5.3 Materialien .....  | 25    |
| 5.4 Leistungsanforderungen.....  | 25    |
| 5.4.1 Wasserbeständigkeit des Glaszylinders .....  | 25    |
| 5.4.2 Restspannung .....   | 26    |
| 5.4.3 Gleitmittelbeschichtung der Innenwandung.....  | 26    |
| 5.4.4 Bruchfestigkeit des Flansches .....  | 26    |
| 5.4.5 Bruchfestigkeit des vorderen Endes .....   | 26    |
| 6 Sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung.....   | 26    |
| 6.1 Allgemeines .....  | 26    |
| 6.1.1 Ausführung.....  | 26    |
| 6.1.2 Eigenschaften der Ausgangsstoffe .....   | 27    |
| 6.1.3 Dokumentation .....  | 27    |
| 6.2 Sterilität.....  | 27    |
| 6.3 Pyrogenität/Endotoxine .....   | 27    |
| 6.4 Partikel .....   | 28    |
| 6.5 Zusätzliche Anforderungen an einzelne Komponenten der sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung.....                               | 28    |
| 6.5.1 Spritzenzylinder .....   | 28    |
| 6.5.2 Kanüle .....   | 29    |
| 6.5.3 Spritzenverschlussystem .....  | 30    |
| 6.6 Dichtheit des Spritzenverschlussystems .....   | 31    |
| 7 Verpackung .....   | 32    |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| <b>8</b>   | <b>Kennzeichnung .....</b>   | <b>32</b> |
| <b>Anhang A (informativ) Beispiele für Typen von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur</b>     |  |           |
|  | <b>Abfüllung.....</b>  | <b>33</b> |
| <b>A.1</b>   | <b>Komponenten.....</b>  | <b>33</b> |
| <b>A.2</b>   | <b>Beschreibung von Spritzenverschlussystemen für das vordere Ende.....</b>                | <b>35</b> |
| <b>A.2.1</b>   | <b>Allgemeines.....</b>  | <b>35</b> |
| <b>A.2.2</b>   | <b>Verschlüsse für Spritzen mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz.....</b>                             | <b>35</b> |
| <b>A.2.3</b>   | <b>Verschlüsse für Spritzen mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Verbindungsstücke .....</b> | <b>35</b> |
| <b>A.2.4</b>   | <b>Verschlüsse für Spritzen mit fest eingesetzter Kanüle .....</b>                         | <b>35</b> |
| <b>Anhang B (informativ) Zusätzliche Komponenten für eine vormontierte Spritze zur Abfüllung .....</b> |  |           |
| <b>36</b>  |  |           |
| <b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder .....</b>                                    |  |           |
| <b>37</b>  |  |           |
| <b>C.1</b>   | <b>Bruchfestigkeit des Flansches.....</b>  | <b>37</b> |
| <b>C.1.1</b>   | <b>Kurzbeschreibung.....</b>   | <b>37</b> |
| <b>C.1.2</b>   | <b>Materialien .....</b>   | <b>37</b> |
| <b>C.1.3</b>   | <b>Prüfeinrichtung .....</b>   | <b>37</b> |
| <b>C.1.4</b>   | <b>Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben .....</b>                                  | <b>39</b> |
| <b>C.1.5</b>   | <b>Durchführung.....</b>   | <b>39</b> |
| <b>C.1.6</b>   | <b>Angabe der Ergebnisse .....</b>   | <b>40</b> |
| <b>C.1.7</b>   | <b>Prüfbericht oder Dokumentation .....</b>  | <b>40</b> |
| <b>C.2</b>   | <b>Bruchfestigkeit des vorderen Endes .....</b>  | <b>40</b> |
| <b>C.2.1</b>   | <b>Kurzbeschreibung.....</b>   | <b>40</b> |
| <b>C.2.2</b>   | <b>Materialien .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>C.2.3</b>   | <b>Prüfeinrichtung .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>C.2.4</b>   | <b>Durchführung.....</b>   | <b>41</b> |
| <b>C.2.5</b>   | <b>Angabe der Ergebnisse .....</b>   | <b>42</b> |
| <b>C.2.6</b>   | <b>Prüfbericht oder Dokumentation .....</b>  | <b>42</b> |
| <b>Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung.....</b>         |  |           |
| <b>43</b>  |  |           |
| <b>D.1</b>   | <b>Endotoxine .....</b>  | <b>43</b> |
| <b>D.1.1</b>   | <b>Allgemeines.....</b>  | <b>43</b> |
| <b>D.1.2</b>   | <b>Materialien und Ausrüstung.....</b>   | <b>43</b> |
| <b>D.1.3</b>   | <b>Durchführung.....</b>   | <b>43</b> |
| <b>D.2</b>   | <b>Partikel.....</b>   | <b>44</b> |
| <b>D.2.1</b>   | <b>Allgemeines.....</b>  | <b>44</b> |
| <b>D.2.2</b>   | <b>Materialien und Ausrüstung.....</b>   | <b>44</b> |
| <b>D.2.3</b>   | <b>Durchführung.....</b>   | <b>44</b> |
| <b>Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Gleitkraft .....</b>  |  |           |
| <b>47</b>  |  |           |
| <b>E.1</b>   | <b>Zweck .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>E.2</b>   | <b>Materialien .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>E.3</b>   | <b>Prüfeinrichtung .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>E.4</b>   | <b>Durchführung.....</b>   | <b>48</b> |
| <b>E.5</b>   | <b>Prüfbericht oder Dokumentation .....</b>  | <b>49</b> |
| <b>Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft .....</b>                                 |  |           |
| <b>50</b>  |  |           |
| <b>F.1</b>   | <b>Kurzbeschreibung.....</b>   | <b>50</b> |
| <b>F.2</b>   | <b>Prüfeinrichtung .....</b>   | <b>50</b> |
| <b>F.3</b>   | <b>Materialien .....</b>   | <b>50</b> |
| <b>F.4</b>   | <b>Durchführung.....</b>   | <b>50</b> |
| <b>F.5</b>   | <b>Prüfbericht oder Dokumentation .....</b>  | <b>52</b> |
| <b>Anhang G (normativ) Prüfverfahren für Komponenten des vorderen Endes .....</b>                      |  |           |
| <b>53</b>  |  |           |
| <b>G.1</b>   | <b>Kanülen-Auszugskraft .....</b>  | <b>53</b> |
| <b>G.1.1</b>   | <b>Kurzbeschreibung.....</b>   | <b>53</b> |
| <b>G.1.2</b>   | <b>Materialien .....</b>   | <b>53</b> |
| <b>G.1.3</b>   | <b>Prüfeinrichtung .....</b>   | <b>53</b> |
| <b>G.1.4</b>   | <b>Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben .....</b>                                  | <b>53</b> |
| <b>G.1.5</b>   | <b>Durchführung.....</b>   | <b>53</b> |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| G.1.6  | Angabe der Ergebnisse .....  | 54        |
| G.1.7  | Prüfbericht oder Dokumentation .....                               | 55        |
| G.2  | Prüfung des Spritzenverschlussystems auf Flüssigkeitsleckage ..... | 55        |
| G.2.1  | Kurzbeschreibung.....  | 55        |
| G.2.2  | Reagenzien und Materialien .....                                   | 55        |
| G.2.3  | Prüfeinrichtung.....   | 55        |
| G.2.4  | Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....                  | 56        |
| G.2.5  | Durchführung .....   | 56        |
| G.2.6  | Angabe der Ergebnisse .....  | 57        |
| G.2.7  | Prüfbericht oder Dokumentation .....                               | 57        |
| G.3  | Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens.....                     | 58        |
| G.3.1  | Kurzbeschreibung.....  | 58        |
| G.3.2  | Materialien .....  | 58        |
| G.3.3  | Prüfeinrichtung.....   | 58        |
| G.3.4  | Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben.....                  | 59        |
| G.3.5  | Durchführung .....   | 59        |
| G.3.6  | Angabe der Ergebnisse .....  | 59        |
| G.3.7  | Prüfbericht oder Dokumentation .....                               | 60        |
| G.4  | Drehmomentwiderstand des Luer-Lock-Adapterkragens.....             | 60        |
| G.4.1  | Kurzbeschreibung.....  | 60        |
| G.4.2  | Materialien .....  | 60        |
| G.4.3  | Prüfeinrichtung.....   | 60        |
| G.4.4  | Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....   | 61        |
| G.4.5  | Durchführung .....   | 61        |
| G.4.6  | Angabe der Ergebnisse .....  | 62        |
| G.4.7  | Prüfbericht oder Dokumentation .....                               | 62        |
| G.5  | Losdrehmoment einer festen Luer-Lock-Spitzenkappe .....            | 62        |
| G.5.1  | Kurzbeschreibung.....  | 62        |
| G.5.2  | Materialien .....  | 62        |
| G.5.3  | Prüfeinrichtung.....   | 62        |
| G.5.4  | Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....   | 63        |
| G.5.5  | Durchführung .....   | 63        |
| G.5.6  | Angabe der Ergebnisse .....  | 63        |
| G.5.7  | Prüfbericht oder Dokumentation .....                               | 63        |
| G.6  | Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes.....        | 64        |
| G.6.1  | Verfahren 1.....   | 64        |
| G.6.2  | Verfahren 2.....   | 66        |
| <b>Anhang H (informativ) Dichtheitsprüfung .....</b> |  | <b>69</b> |
| H.1  | Allgemeines.....   | 69        |
| H.2  | Kurzbeschreibung.....  | 69        |
| H.3  | Prüfeinrichtung, Geräte und Reagenzien .....                       | 69        |
| H.4  | Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben und Prüfstücke.....   | 70        |
| H.5  | Durchführung .....   | 70        |
| H.6  | Prüfbericht oder Dokumentation .....                               | 71        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                       |  | <b>72</b> |

## **Bilder**

|               |   |           |
|---------------|---|-----------|
| <b>Bild 1</b> | <b>— Beispiel eines Spritzenzylinders einschließlich Typen von Fingerflanschen .....</b>    | <b>20</b> |
| <b>Bild 2</b> | <b>— Ausführung des vorderen Endes mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz.....</b>                       | <b>22</b> |
| <b>Bild 3</b> | <b>— Ausführung des vorderen Endes mit 6 %-Luer-Steck-Ansatz für Luer-Lock-Adapter.....</b> | <b>23</b> |
| <b>Bild 4</b> | <b>— Beispiel für eine Spritze mit fest eingesetzter Kanüle .....</b>                       | <b>23</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Bild 5 — Beispiel für eine Ausführung des vorderen Endes bei Spritze mit fest eingesetzter Kanüle .....</b>   | <b>25</b> |
| <b>Bild A.1 — Beispiele für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung einschließlich Komponenten von Spritzenverschlussystemen .....</b>   | <b>35</b> |
| <b>Bild B.1 — Typische Komponenten bei vorgefüllten Spritzen .....</b>   | <b>36</b> |
| <b>Bild C.1 — Beispiel eines Spritzenhalters .....</b>   | <b>38</b> |
| <b>Bild C.2 — Positionierung von Spritzenzylinder und Belastungsstab .....</b>   | <b>39</b> |
| <b>Bild C.3 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm .....</b>  | <b>40</b> |
| <b>Bild C.4 — Beispiel für eine Zug- und Druckprüfmaschine einschließlich Halter mit eingespanntem Spritzenzylinder .....</b>                          | <b>41</b> |
| <b>Bild E.1 — Beispielhafte Darstellung der Gleitkraft-Charakteristik .....</b>  | <b>49</b> |
| <b>Bild F.1 — Phasen des Durchdringungsprozesses .....</b>   | <b>51</b> |
| <b>Bild F.2 — Beispiel für ein Kraft-Weg-Diagramm.....</b>   | <b>52</b> |
| <b>Bild G.1 — Position der Prüfprobe in der Zugprüfmaschine .....</b>  | <b>54</b> |
| <b>Bild G.2 — Beispiele für Prüfgeräte für die Prüfung des Spritzenverschlussystems auf Flüssigkeitsleckage .....</b>                                  | <b>58</b> |
| <b>Bild G.3 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung der Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens .....</b>  | <b>59</b> |
| <b>Bild G.4 — Beispiel für ein Prüfgerät mit rotierbarem Spritzenhalter zur Bestimmung des Drehmomentwiderstands des Luer-Lock-Adapterkragens.....</b> | <b>61</b> |
| <b>Bild G.5 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Bestimmung des Losdrehmoments zum Abdrehen der festen Luer-Lock-Spitzenkappe .....</b>                    | <b>64</b> |
| <b>Bild G.6 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 1.....</b>                | <b>66</b> |
| <b>Bild G.7 — Beispiele für Prüfgeräte zur Bestimmung der Auszugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülenschutzes — Verfahren 2.....</b>                | <b>68</b> |
| <br><b>Tabellen</b>  |           |
| <b>Tabelle 1 — Maße des Spritzenzylinders (siehe Bild 1).....</b>  | <b>21</b> |
| <b>Tabelle 2 — Maße der Spritze mit fest eingesetzter Kanüle (siehe Bild 4).....</b>   | <b>24</b> |
| <b>Tabelle C.1 — Beispiele für die Maße von Spritzenhalter und Belastungsstab.....</b>   | <b>38</b> |