

E DIN ISO 11040-8:2019-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-09-06

Vorgefüllte Spritzen - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte Spritzen (ISO 11040-8:2016); Text Deutsch und Englisch

Prefilled syringes - Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes (ISO 11040-8:2016); Text in German and English

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anwenderanforderungen	9
4.1 Definition der vorgesehenen Verwendung.....	9
4.2 Risikomanagement	10
4.3 Anwendung der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung	10
5 Charakterisierung des Systems	10
5.1 Entscheidende Maße	10
5.2 Beschreibung der Komponenten und der Materialien	11
5.2.1 Allgemeines	11
5.2.2 Zylinder	11
5.2.3 Kolbenstopfen	12
5.2.4 Weitere Komponenten	12
5.3 Beschreibung des Inhalts der vorgefüllten Fertigspritze.....	12
6 Leistungsanforderungen.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Lösekraft und Auspresskraft.....	13
6.3 Berstfestigkeit.....	13
6.4 Bruchfestigkeit.....	13
6.5 Kräfte und Drehmomente am Verschlusssystem.....	13
6.6 Anschlussfähigkeit an Flüssigkeitskanalverbinder	14
6.7 Restvolumen	14
6.8 Kanülen-Durchstechkraft.....	14
6.9 Kanülen-Auszugskraft	14
6.10 Anforderungen an den Schutz vor Stich- und Schnittverletzung.....	14
6.11 Flüssigkeitsleckage hinter dem Kolben	14
6.12 Markierungen	14
7 Pharmazeutische Anforderungen	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Wechselwirkung zwischen Arzneimittel und Behältnis	15
7.3 Biologische Anforderungen	15
7.4 Unversehrtheit des Behältnisverschlusses.....	15
7.5 Entnehmbares Volumen.....	15
7.6 Partikel (sichtbare und mikroskopisch kleine)	15
8 Dokumentation	16
Literaturhinweise	17