

DIN ISO 11040-6



ICS 11.040.25

**Vorgefüllte Spritzen –
Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate und
sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen (ISO 11040-6:2019)**

Prefilled syringes –
Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling
(ISO 11040-6:2019)

Seringues préremplies –
Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables et seringues pré-assemblées
stérilisées préremplissables (ISO 11040-6:2019)

Gesamtumfang 67 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	6
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	8
Vorwort	10
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Allgemeine Anforderungen	16
4.1 Qualitätsmanagementsysteme	16
4.2 Prüfung	16
4.3 Dokumentation	16
5 Maße und Bezeichnungen	17
5.1 Ausführung inklusive Maße	17
5.2 Anforderungen an die Gestaltung	20
5.2.1 Kopfausführung	20
5.2.2 Totvolumen	20
5.2.3 Funktionsprüfung des Luer-Kegels/der Luer-Lock-Verbindung	20
5.2.4 Bruchfestigkeit des Flansches	20
5.2.5 Bruchfestigkeit der Spritzenspitze	20
6 Anforderungen	20
6.1 Allgemeines	20
6.2 Werkstoff	21
6.2.1 Allgemeines	21
6.2.2 Meldepflicht bei Änderung an Polymeren	21
6.2.3 Kanüle	21
6.2.4 Verschlussystem	22
6.2.5 Integrität des Verschlussystems	23
6.3 Physikalische Anforderungen	23
6.3.1 Sterilisation	23
6.3.2 Klarheit und Transparenz	23
6.3.3 Partikelkontamination	24
6.3.4 Gleitmittel	24
6.4 Chemische Anforderungen	24
6.5 Endotoxine und biologische Anforderungen	25
7 Graduierung	25
8 Verpackung und Etikettierung	25
Anhang A (informativ) Beispiele für Typen von sterilisierten und vormontierten Spritzen zur Abfüllung	26
A.1 Komponenten	26
A.2 Beschreibung von Verschlussystemen	28
A.2.1 Allgemeines	28
A.2.2 Verschlüsse für Spritzen mit Luer-Kegel nach ISO 80369-7	28
A.2.3 Verschlüsse für Spritzen mit Luer-Lock-Adapter nach ISO 80369-7	28
A.2.4 Verschlüsse für Spritzen mit integriertem Luer-Lock nach ISO 80369-7	28
A.2.5 Spritze mit fest eingesetzter Kanüle	28
Anhang B (informativ) Kopfausführungen	29
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Spritzenzylinder	31
C.1 Bruchfestigkeit des Flansches	31
C.1.1 Kurzbeschreibung	31
C.1.2 Werkstoffe	31
C.1.3 Prüfeinrichtung	31

C.1.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	32
C.1.5	Durchführung	33
C.1.6	Angabe der Ergebnisse	34
C.1.7	Prüfbericht	34
C.2	Bruchfestigkeit des Luer-Kegels	34
C.2.1	Kurzbeschreibung	34
C.2.2	Werkstoffe	35
C.2.3	Prüfeinrichtung	35
C.2.4	Durchführung	35
C.2.5	Angabe der Ergebnisse	36
C.2.6	Prüfbericht	36
Anhang D (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung		37
D.1	Endotoxine	37
D.1.1	Allgemeines	37
D.1.2	Werkstoffe und Ausrüstung	37
D.1.3	Durchführung	37
D.2	Partikel	38
D.2.1	Allgemeines	38
D.2.2	Werkstoffe und Ausrüstung	38
D.2.3	Durchführung	38
Anhang E (informativ) Beurteilung der Silikonisierung der Spritzen mit dem Prüfverfahren zur Gleitkraft		41
E.1	Zweck	41
E.2	Werkstoffe	41
E.3	Prüfeinrichtung	41
E.4	Durchführung	41
E.5	Prüfbericht	43
Anhang F (informativ) Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft		44
F.1	Kurzbeschreibung	44
F.2	Prüfeinrichtung	44
F.3	Werkstoffe	44
F.4	Durchführung	44
F.5	Prüfbericht	46
Anhang G (normativ) Prüfverfahren für Spritzenverschlussysteme		47
G.1	Kanülen-Auszugskraft	47
G.1.1	Kurzbeschreibung	47
G.1.2	Werkstoffe	47
G.1.3	Prüfeinrichtung	47
G.1.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	47
G.1.5	Durchführung	47
G.1.6	Angabe der Ergebnisse	48
G.1.7	Prüfbericht	49
G.2	Prüfung des Spritzenverschlussystems auf Flüssigkeitsleckage	49
G.2.1	Kurzbeschreibung	49
G.2.2	Reagenzien und Materialien	49
G.2.3	Prüfeinrichtung	49
G.2.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	50
G.2.5	Durchführung	50
G.2.6	Angabe der Ergebnisse	51
G.2.7	Prüfbericht	51
G.3	Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens	52
G.3.1	Kurzbeschreibung	52
G.3.2	Werkstoffe	53
G.3.3	Prüfeinrichtung	53
G.3.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben	53
G.3.5	Durchführung	53
G.3.6	Angabe der Ergebnisse	54