

DIN ISO 11040-4

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN ISO 11040-4:1996-08

**Vorgefüllte Spritzen –
Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate
(ISO 11040-4:2007);
Text Deutsch und Englisch**

Prefilled syringes –
Part 4: Glass barrels for injectables (ISO 11040-4:2007);
Text in German and English

Seringues préremplies –
Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables (ISO 11040-4:2007);
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11040-4:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), NA 063-02-03 AA „Infusions- und Injektionsbehältnisse aus Glas“, zuständig.

Die Reihe DIN ISO 11040 besteht aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 2: Kolbenstopfen und Dichtscheiben für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate
- Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate

Zu den im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird auf folgende Deutsche Normen hingewiesen:

ISO 594-1 siehe DIN EN 20594-1

ISO 594-2 siehe DIN EN 1707

ISO 720 siehe DIN ISO 720

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11040-4:1996-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Das Maß d_5 wurde neu aufgenommen.
- b) Das Bild 1 wurde um eine weitere typische Fingerauflage ergänzt.
- c) Der Anhang A (informativ) mit typischen Beispielen für Kopfausführungen des Spritzenzylinders wurde neu aufgenommen.
- d) Der Anhang B (informativ) mit der Gesamtlänge des Spritzenzylinders in Abhängigkeit vom Nennvolumen wurde neu aufgenommen.
- e) Der Inhalt wurde teilweise redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58358-4:1992-08

DIN ISO 11040-4:1996-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN ISO 720, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

Inhalt

Seite

Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Maße und Bezeichnung	6
3.1 Maße	6
3.2 Bezeichnung	6
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Werkstoff	7
4.3 Ausführung	10
5 Kennzeichnung	10
Anhang A (informativ) Kopfausführungen	11
Anhang B (informativ) Gesamtlänge des Spritzenzylinders	13
Literaturhinweise	14

Contents

Page

Introduction	5
1 Scope	5
2 Normative references	5
3 Dimensions an designation	6
3.1 Dimensions	6
3.2 Designation	6
4 Requirements	7
4.1 General	7
4.2 Material	7
4.3 Performance	10
5 Marking	10
Annex A (informative) Head designs	11
Annex B (informative) Barrel total length	13
Bibliography	14

Einleitung

Für die parenterale Verwendung von flüssigen pharmazeutischen Produkten wurden bisher hauptsächlich Ampullen und Injektionsflaschen verwendet. Für die Injektion der in diesen Flaschen enthaltenen flüssigen pharmazeutischen Produkte wird außerdem eine mit der entsprechenden Injektionskanüle kombinierte Injektionsspritze benötigt. Das bedeutet, dass das flüssige pharmazeutische Produkt vor seiner endgültigen Verwendung in die Injektionsspritze überführt werden muss. Dieses Verfahren ist nicht nur zeitaufwendig, sondern es ermöglicht auch eine große Anzahl von Verunreinigungsquellen.

Um eine sichere Verwendung von flüssigen pharmazeutischen Produkten sicherzustellen, gibt es bereits vorgefüllte Einmalspritzen auf dem Markt. Zweifellos erlauben diese vorgefüllten Spritzen eine schnelle Injektion des enthaltenen Produkts durch relativ einfache Handhabung.

Basierend auf dem Durchmesser der vorgefüllten Spritzen, können die entsprechenden Bestandteile wie Gummistopfen und Aluminiumkappen ebenfalls genormt werden. Die Hersteller von Abfüllmaschinen können diesen Teil von ISO 11040 verwenden, um einen Vereinheitlichungsgrad für die Ausstattung dieser Maschinen zu erreichen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11040 gilt für Spritzenzylinder aus Röhrenglas (1-Kammer-Ausführung) für Injektionspräparate und legt Werkstoffe, Maße und Ausführungseinzelheiten fest.

Spritzenzylinder aus Röhrenglas nach diesem Teil von ISO 11040 sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Sie bilden in Verbindung mit geeigneten Verschlusselementen ein sicheres System zur parenteralen Anwendung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

Introduction

For the parenteral use of liquid pharmaceutical products, at present ampoules and injection vials are mainly used. However, for the injection of the liquid pharmaceutical products contained in those vials, a hypodermic syringe combined with the appropriate injection needle is also needed. This means the liquid pharmaceutical product has to be transferred into the hypodermic syringe before its final use. This procedure is not only time-consuming, but also presents a great number of possibilities for contamination.

To ensure safe use of a liquid pharmaceutical product, prefilled syringes for single use are already on the market. Without doubt, such prefilled syringes permit immediate injection of the product contained after relatively simple handling.

Based on diameter of the prefilled syringes, appropriate components, such as rubber plungers and aluminium caps, can also be standardized. The producers of filling machines can apply this part of ISO 11040 to achieve a degree of standardization in the equipment of the machines.

1 Scope

This part of ISO 11040 applies to tubing-glass barrels (single-chamber design) for injection preparations and specifies materials, dimensions and performance details.

Glass barrels from tubing glass in accordance with this part of ISO 11040 are intended for single use only. In conjunction with the right sealing components, they offer a safe system for parenteral use.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.