

Vorgefüllte Spritzen

Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate
(ISO 11040-5:2001)

DIN
ISO 11040-5

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 11040-5:1996-08

Prefilled syringes – Part 5: Plungers for injectables (ISO 11040-5:2001)

Seringues préremplies – Partie 5: Bouchons-pistons pour produits
injectables (ISO 11040-5:2001)

Die Internationale Norm ISO 11040-5:2001-12-15, „Prefilled syringes – Part 5: Plungers for injectables“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11040-5:2001 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 15 „Gummi“ zuständig.

Zu den in Abschnitt 2 genannten ISO-Normen wird auf folgende Deutsche Normen hingewiesen:

ISO 3302-1:1996 siehe DIN ISO 3302-1:1999

ISO 8871:2000 siehe DIN ISO 8871:1990-11

ISO 11040-4:1996 siehe DIN ISO 11040-4:1996-08

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11040-5:1996-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Bei den Kolbenstopfen mit Gewinde wurde ein zusätzlicher Typ aufgenommen.
- Für die Maße d_1 , d_2 und h_1 wurden die Grenzwertbereiche festgelegt.
- Die chemischen Grenzwerte für die Zusammensetzung von Kolbenstopfen wurden nach ISO 8871-1 modifiziert.
- Der Inhalt wurde redaktionell der Internationalen Norm ISO 11040-5:2001 angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 11040-5: 1996-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3302-1, *Gummi – Toleranzen für Fertigteile – Teil 1: Maßtoleranzen (ISO 3302-1:1996)*.DIN ISO 11040-4, *Vorgefüllte Spritzen – Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate (ISO 11040-4:1996)*.

Fortsetzung Seite 2 bis 8

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Vorwort

Die ISO (internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden nach den Richtlinien der ISO/IEC Direktiven – Teil 3, erarbeitet.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Teils der ISO 11040 Patentrechten unterliegen können. Die ISO kann für die Identifizierung irgendwelchen Patentrechte nicht verantwortlich gemacht werden.

Die Internationale Norm ISO 11040-5 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung“ ausgearbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11040-5:1996), die technisch überarbeitet worden ist.

ISO 11040 besteht aus folgenden Teilen unter dem Haupttitel Vorgefüllte Spritzen:

- 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

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft international Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this part of ISO 11040 may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 11040-5 was prepared by Technical Committee ISO/TC 76, Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 11040-5:1996) which has been technically revised.

ISO 11040 consists of the following parts, under the general title Prefilled syringes:

- Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges
- Part 2: Plungers and discs for dental local anaesthetic cartridges
- Part 3: Aluminium caps for dental local anaesthetic cartridges
- Part 4: Glass barrels for injectables
- Part 5: Plungers for injectables

Einleitung

Flüssige und feste pharmazeutische Produkte werden bisher hauptsächlich in Behältnisse wie Ampullen und Injektionsflaschen gefüllt.

Für die Injektion des pharmazeutischen Produkts in flüssiger Form wird eine mit der entsprechenden Kanüle kombinierte medizinische Spritze benötigt. Das flüssige Produkt muss vor seiner endgültigen Verwendung vom Behältnis in die medizinische Spritze überführt werden; ein Verfahren, das mehrere zeitaufwendige Bearbeitungsschritte mit sich bringt und eine bestimmte Abfallmenge verursacht.

Die Verwendung von vorgefüllten Spritzen sorgt für eine einfachere Handhabung (und damit für verringerte potentielle Verunreinigungsrisiken), weniger Abfall und die Möglichkeit einer sofortigen Injektion.

Auf dem Markt gibt es bereits Systeme von vorgefüllten Spritzen zur einmaligen Verwendung.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für Kolbenstopfen für Spritzenzylinder aus Glas (1-Kammer-Ausführung) nach ISO 11040-4 und legt Werkstoffe, Maße und Ausführungseinzelheiten für solche Kolbenstopfen fest.

Nach dieser Norm hergestellte Kolbenstopfen sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Sie bilden in Verbindung mit geeigneten Verschlusselementen ein sicheres System zur parenteralen Anwendung.

Diese Internationale Norm gilt nicht für laminierte oder lackierte Kolbenstopfen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil des vorliegenden Teils von ISO 11040 sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieses Teils von ISO 11040 werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 48:1994, *Elastomere und thermoplastische Elastomere – Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 und 100 IRHD)*.

ISO 3302-1:1996, *Gummi – Grenzabmaße von Fertigteilen – Teil 1: Grenzabmaße der Abmessungen*.

ISO 8871-1, *Elastomerteile für parenterale Verabreichungen und für Geräte für pharmazeutische*

Introduction

Liquid and solid pharmaceutical products for parenteral administration are at present mainly filled in containers such as ampoules and injection vials.

For the injection of the pharmaceutical product in its liquid form, a hypodermic syringe combined with an appropriate hypodermic needle is needed. The liquid product has to be transferred from the container to the hypodermic syringe before its final use, a procedure which involves several time-consuming handling steps and causes a certain amount of waste.

The use of prefilled syringes provides easier handling (and thereby reduced potential contamination risks), less waste and the possibility of immediate injection. Systems of prefilled syringes for single use are already on the market.

1 Scope

This part of ISO 11040 applies to plungers for glass barrels (single-chamber design) for injection preparations in accordance with ISO 11040-4 and specifies materials, dimensions and performance details for such plungers.

Plungers produced in accordance with this part of ISO 11040 are intended for single use only. In conjunction with the right sealing equipment, they offer a safe system for parenteral use.

This part of ISO 11040 does not apply to laminated or lacquered plungers.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 11040. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this part of ISO 11040 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 48:1994, *Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)*.

ISO 3302-1:1996, *Rubber – Tolerances for products – Part 1: Dimensional tolerances*.

ISO 8871-1, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 1: Extractables in aqueous autoclavates*.