

DIN ISO 11040-8

ICS 11.040.25

**Vorgefüllte Spritzen –
Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte Spritzen
(ISO 11040-8:2016)**

Prefilled syringes –

Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes (ISO 11040-8:2016)

Seringues préremplies –

Partie 8: Exigences et méthodes d'essai pour seringues préremplies prêtes à l'emploi
(ISO 11040-8:2016)

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

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 Kritische 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 Ausdrückkraft.....	13
6.3 Berstfestigkeit	13
6.4 Bruchfestigkeit	13
6.5 Kräfte und Drehmomente am Verschlusssystem	13
6.6 Anschlussfähigkeit an Verbindungsstücke für Flüssigkeiten	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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11040-8, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11040-4:2015	siehe	DIN ISO 11040-4:2017-07
ISO 11040-5	siehe	DIN ISO 11040-5
ISO 11040-6	siehe	DIN ISO 11040-6*
ISO 11608-1	siehe	DIN EN ISO 11608-1
ISO 11608-2	siehe	DIN EN ISO 11608-2
ISO 11608-3	siehe	DIN EN ISO 11608-3
ISO 11608-4	siehe	DIN EN ISO 11608-4
ISO 11608-5	siehe	DIN EN ISO 11608-5
ISO 13408-1	siehe	DIN EN ISO 13408-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 23908	siehe	DIN EN ISO 23908
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-3	siehe	DIN EN ISO 80369-3
ISO 80369-6	siehe	DIN EN ISO 80369-6
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 80369-5	siehe	DIN EN 80369-5

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: E DIN ISO 11040-6:2020-10.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1)*

DIN EN 80369-5, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11608-1, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme*

DIN EN ISO 11608-2, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Kanülen*

DIN EN ISO 11608-3, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Fertigbehälter*

DIN EN ISO 11608-4, *Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung — Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren*

DIN EN ISO 11608-5, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 5: Automatisierte Funktionen*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-3, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-6, Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen

DIN EN ISO 80369-7, Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6 % (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen

DIN EN ISO 80369-20, Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren

DIN ISO 11040-4:2017-07, Vorgefüllte Spritzen — Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2015)

DIN ISO 11040-5, Vorgefüllte Spritzen — Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*.

ISO 11040 besteht unter dem allgemeinen Titel *Prefilled syringes* aus den folgenden Teilen:

- *Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges*
- *Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*
- *Part 5: Plunger stoppers for injectables*
- *Part 6: Plastic barrels for injectables*
- *Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling*
- *Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes*