

# E DIN ISO 8536-6:2026-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-12-12

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2025); Text Deutsch und Englisch**

**Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles (ISO 8536-6:2025); Text in German and English**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Nationales Vorwort .....	4
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 Form und Maße.....	8
5 Bezeichnung.....	9
6 Werkstoffe .....	10
7 Anforderungen.....	10
7.1 Allgemeines.....	10
7.2 Physikalische Anforderungen.....	10
7.2.1 Härte.....	10
7.2.2 Fragmentation.....	10
7.2.3 Einstechkraft.....	10
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung.....	10
7.2.5 Alterungsbeständigkeit.....	11
7.2.6 Restfeuchte.....	11
7.3 Chemische Anforderungen.....	11
7.4 Biologische Anforderungen .....	11
8 Kennzeichnung.....	11
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten.....	12
A.1 Kurzbeschreibung.....	12
A.2 Geräte.....	12
A.3 Durchführung .....	12
A.4 Referenzprüfung.....	13
A.5 Angabe der Ergebnisse .....	13
A.6 Gültigkeit.....	13
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft.....	14
B.1 Kurzbeschreibung.....	14
B.2 Geräte.....	14
B.3 Durchführung .....	14
B.4 Angabe der Ergebnisse .....	15
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung.....	16
C.1 Kurzbeschreibung.....	16
C.2 Geräte.....	16
C.3 Durchführung .....	16
C.4 Angabe der Ergebnisse .....	17

<b>Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen.....</b>	<b>18</b>
<b>Anhang E (informativ) Bestimmung der Restfeuchte .....</b>	<b>19</b>
<b>E.1 Kurzbeschreibung.....</b>	<b>19</b>
<b>E.2 Geräte und Materialien .....</b>	<b>19</b>
<b>E.3 Durchführung .....</b>	<b>19</b>
<b>E.4 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....</b>	<b>20</b>
<b>E.5 Kommentare und Grenzwerte .....</b>	<b>21</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>22</b>

#### **Bilder**

<b>Bild 1 — Beispiel für die Ausführung eines Gefriertrocknungsstopfens.....</b>	<b>8</b>
<b>Bild B.1 — Beispielhafte Darstellung .....</b>	<b>15</b>
<b>Bild D.1</b>	<b>18</b>
<b>Bild E.1 — Abschneiden der Segmente von den Stopfen.....</b>	<b>20</b>
<b>Bild E.2 — Kumulative Kurve Wasser/Zeit.....</b>	<b>21</b>

#### **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Maße von Gefriertrocknungsstopfen.....</b>	<b>9</b>
---	----------