

# DIN ISO 21882:2020-12 (D)

## Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Flaschen (ISO 21882:2019)

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Nationales Vorwort .....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise .....	5
Vorwort .....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	9
4 Qualitätsmanagementsystem.....	11
4.1 Allgemeines .....	11
4.2 Prüfung .....	11
5 Prozessbeschreibung und -anforderungen .....	11
5.1 Reinigung .....	11
5.2 Trocknung .....	11
5.3 Verpackung .....	11
5.4 Sterilisation.....	12
6 Anforderungen an Produkte aus Glas.....	12
6.1 Allgemeines .....	12
6.2 Werkstoff .....	12
6.3 Maße .....	12
6.4 Partikel .....	12
6.4.1 Sichtbare Partikel.....	12
6.4.2 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel .....	13
6.5 Gehalt an bakteriellem Endotoxin .....	13
7 Anforderungen an Verpackungssysteme.....	13
7.1 Allgemeines .....	13
7.2 Nest-und-Tub-Konfiguration .....	15
7.3 Traykonfiguration.....	15
7.4 Nest .....	15
7.5 Tub und Tray .....	16
7.6 Zwischenlage .....	16
7.7 Siegelfolie.....	16
7.8 Schutzbeutel.....	17
7.9 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen.....	17
8 Kennzeichnung des Tubs oder des Trays .....	18
9 Kennzeichnung.....	18
Anhang A (informativ) Tub-Design .....	19
Anhang B (informativ) Nest-Design .....	20
Anhang C (informativ) Tray-Design .....	21
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Beispielen für die Ausrichtung von Tubs oder Trays im Schutzbeutel .....	22

<b>Anhang E (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung</b> .....	<b>24</b>
<b>E.1 Endotoxine</b> .....	<b>24</b>
<b>E.1.1 Allgemeines</b> .....	<b>24</b>
<b>E.1.2 Werkstoffe und Ausrüstung</b> .....	<b>24</b>
<b>E.1.3 Verfahren</b> .....	<b>24</b>
<b>E.2 Partikel</b> .....	<b>25</b>
<b>E.2.1 Allgemeines</b> .....	<b>25</b>
<b>E.2.2 Werkstoffe und Ausrüstung</b> .....	<b>25</b>
<b>E.2.3 Verfahren</b> .....	<b>25</b>
<b>Anhang F (informativ) Verpackungskonfiguration</b> .....	<b>27</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>28</b>