DIN ISO 21881:2020-12 (D)

Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen (ISO 21881:2019)

Inhalt

Seite

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 12
5.3 Schmierung 12
5.4 Verschließen und Crimpen 12
5.5 Einsetzen des Kolbens 12
5.6 Verpackung 12
5.7 Sterilisation 12

6 Anforderungen an Produkte aus Glas 13
6.1 Allgemeines 13
6.2 Werkstoff 13
6.3 Maße 13
6.4 Partikel 13
6.4.1 Sichtbare Partikel 13
6.4.2 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel 13
6.5 Gehalt an bakteriellem Endotoxin 14

7 Anforderungen an Verpackungssysteme 14
7.1 Allgemeines 14
7.2 Nest-und-Tub-Konfiguration 15
7.3 Tray-Konfiguration 15
7.4 Nest 16
7.5 Tub und Tray 16
7.6 Zwischenlage 16
7.7 Siegelfolie 17
7.8 Schutzbeutel 17
7.9 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen 18

8 Kennzeichnung des Tubs oder des Trays 18

9 Kennzeichnung 18

Anhang A (informativ) Tub-Design 19

Anhang B (informativ) Nestdesign 20

Anhang C (informativ) Tray-Design 21

Anhang D (normativ) Gleitkraft-Prüfverfahren zur Beurteilung der Gleitfähigkeit der Karpulen 22
D.1 Zweck 22
D.2 Werkstoffe 22
D.3 Geräte 22
D.4 Verfahren 22
Anhang E (informativ) Schematische Darstellung von Beispielen für die Ausrichtung von Tubs oder Trays im Schutzbeutel 24
Anhang F (normativ) Prüfung des Verschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage 26
F.1 Kurzbeschreibung 26
F.2 Werkstoffe 26
F.3 Geräte 26
F.4 Verfahren 26
F.5 Angabe der Ergebnisse 27
Anhang G (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung 28
G.1 Endotoxine 28
G.1.1 Allgemeines 28
G.1.2 Werkstoffe und Ausrüstung 28
G.1.3 Verfahren 28
G.2 Partikel 29
G.2.1 Allgemeines 29
G.2.2 Werkstoffe und Ausrüstung 29
G.2.3 Verfahren 30
Anhang H (informativ) Produkt- und Verpackungskonfiguration 32
Literaturhinweise 35