

DIN EN ISO 22413:2021-09 (D)

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2021); Deutsche Fassung EN ISO 22413:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Ausführung und Bezeichnung.....	8
4.1 Ausführung von Überleitgeräten ohne Gehäuse.....	8
4.2 Ausführung eines Überleitgerätes mit Gehäuse.....	11
4.3 Bezeichnung.....	11
5 Werkstoffe.....	11
6 Physikalische Anforderungen.....	11
6.1 Partikuläre Verunreinigungen.....	11
6.2 Zugfestigkeit.....	12
6.3 Dichtheit.....	12
6.4 Durchgängigkeit.....	12
6.5 Einstechteil.....	12
6.6 Durchstechkraft.....	12
6.7 Fragmentation.....	12
6.8 Be- und Entlüftung.....	13
6.9 Schutzkappen.....	13
6.10 Überleitgeräte mit Gehäuse.....	13
6.11 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser.....	13
6.12 Flüssigkeitsfilter.....	13
7 Chemische Anforderungen.....	13
8 Biologische Anforderungen.....	13
9 Verpackung.....	13
10 Kennzeichnung.....	14
10.1 Allgemeines.....	14
10.2 Einzelpackung.....	14
10.3 Sammelpackung.....	14
11 Entsorgung.....	15
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	16
Literaturhinweise.....	20