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