DIN EN ISO 8872:2023-02 (D)

Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen für Infusions- und Injektionsflaschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 8872:2022); Deutsche Fassung EN ISO 8872:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 7
4 Anforderungen 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Aluminiumteil 8
4.2.1 Mechanische Eigenschaften 8
4.2.2 Chemische Zusammensetzung 8
4.2.3 Maße 9
4.2.4 Verunreinigung 9
4.2.5 Zipfelbildung 9
4.2.6 Andere Fehler 9
4.3 Kunststoffteil 9
4.3.1 Mechanische Eigenschaften 9
4.3.2 Chemische Zusammensetzung 9
4.3.3 Maße 9
4.3.4 Verunreinigung 9
4.3.5 Andere Fehler 9
4.4 Funktionelle Anforderungen an Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen 10
4.4.1 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium-Bördelkappen 10
4.4.2 Verbindung von Aluminium- und Kunststoffteilen 10
4.4.3 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen 10
4.4.4 Mechanische Anforderungen nach Sterilisation 10
5 Prüfverfahren 11
5.1 Allgemeines 11
5.2 Mechanische Eigenschaften 11
5.3 Chemische Zusammensetzung 11
5.4 Maße 11
5.5 Zipfelbildung 11
5.6 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen 12
5.7 Prüfverfahren nach Sterilisation 12
5.7.1 Haltbarkeit der Beschichtung auf dem Aluminium 12
5.7.2 Prüfverfahren zum Prüfen auf vorzeitiges Öffnen und Deformationen 12
6 Verpackung 12
7 Kennzeichnung 12
Anhang A (informativ) Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen – Typzeichnungen 13
Anhang B (normativ) Öffnungs- und Abreißkräfte 14

B.1 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium-Bördelkappen 14
B.1.1 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege bei Mittelabriss 14
B.1.2 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege und der Möglichkeit des Ganzabrisses der Abreißlasche 15
B.2 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen 16
B.2.1 Gerät 16
B.2.2 Bestimmung der zum Abreißen des Kunststoffteils erforderlichen Kraft 16
B.2.3 Bestimmung der zum vollständigen Entfernen der Abreißlasche erforderlichen Kraft 17

Literaturhinweise 19