DIN ISO 11040-7:2025-10 (D)

Vorgefüllte Spritzen - Teil 7: Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-7:2024)

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort 4

Vorwort 6

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Anforderungen an das Verpackungssystem 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Nest- und Tub-Konfiguration 12
4.3 Nest 12
4.4 Tub 13
4.5 Zwischenlage 13
4.6 Siegelfolie 13
4.7 Schutzbeutel 14
4.8 Weitere Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen 15

5 Kennzeichnung des Tubs 15

6 Kennzeichnung 15

7 Verpackung der Tubs in Einheiten/Gebinden 15

Anhang A (informativ) Design der Nester 17

Anhang B (informativ) Design der Tubs 24

Anhang C (informativ) Schematische Abbildungen von Beispielen für Schutzbeutel-Konfigurationen 27

Anhang D (informativ) Ausführung und Maße des Schutzbeutels für 3-Zoll- und 4-Zoll-Tubs 29
D.1 Ausführung 29
D.2 Bestimmung der Länge des Schneidbereichs 31

Anhang E (informativ) Positionierung des Tubs und Faltung innerer Schutzbeutel für Tubs, die in einer doppelten Schutzbeutelkonfiguration verpackt werden 32
E.1 Allgemeines 32
E.2 Positionierung des Tubs im inneren Beutel 32
E.3 Versiegelung des Beutels 33
E.4 Faltung des inneren Schutzbeutels 33

Literaturhinweise 35

Bilder

Bild A.1 — Leitfaden eines Designs für ein Nest mit 160 Kavitäten 18

Bild A.2 — Leitfaden eines Designs für ein Nest mit 100 Kavitäten 20

Bild A.3 — Leitfaden eines Designs für ein Nest mit 64, 42, 30 und 20 Kavitäten 23

Bild B.1 — Leitfaden eines Designs für ein sogenanntes 3-Zoll-Tub 26

Bild C.1 — Beispiel 1 — Beutel mit Oberseite aus gasdurchlässigem Vlies 27

Bild C.2 — Beispiel 2 — Schutzverpackung mit nach oben weisendem Vlies-Fenster 27

Bild C.3 — Beispiel 3 — Schutzverpackung mit nach unten weisendem Vlies-Fenster 28

Bild C.4 — Beispiel 4 — Doppelte Schutzverpackung mit Vlies-Fenster, nach oben weisend 28

Bild C.5 — Beispiel 5 — Doppelte Schutzverpackung mit Vlies-Fenster, nach unten weisend 28

Bild C.6 — Beispiel 6 — Doppelter Beutel mit Oberseite aus gasdurchlässigem Vlies 28

Bild D.1 — Darstellung eines Beispiels für einen Beutel mit Oberseite aus gasdurchlässigem Vlies 29

Bild D.2 — Darstellung eines Beispiels für eine Schutzverpackung mit Vlies-Fenster 30

Bild E.1 — Draufsicht auf das Tub mit angezeigter Position im inneren Schutzbeutel 33

Bild E.2 — Faltungsmuster für innere Schutzbeutel 34

Tabellen

Tabelle A.1 — Leitfaden zu den Maßen eines Nests mit 160 Kavitäten (siehe Bild A.1) 17

Tabelle A.2 — Leitfaden zu den Maßen eines Nests mit 100 Kavitäten (siehe Bild A.2) 19

Tabelle A.3 — Leitfaden zu den Maßen eines Nests mit 64, 42, 30 und 20 Kavitäten (siehe Bild A.3) 21

Tabelle B.1 — Leitfaden zu den Maßen eines sogenannten 3-Zoll-Tubs (siehe Bild B.1) 24

Tabelle D.1 — Leitfaden zu den Maßen 30