

# DIN 58373:2004-01 (D)

## Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen, Prüfung

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 4     |
| Einleitung .....  | 4     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                    | 5     |
| 3 Formen, Benennungen und Bezeichnungen .....                     | 6     |
| 3.1 Formen und Benennungen .....                                  | 6     |
| 3.2 Bezeichnungen .....   | 7     |
| 4 Werkstoff .....   | 7     |
| 5 Physikalische Anforderungen .....                               | 7     |
| 5.1 Partikuläre Verunreinigungen .....                            | 7     |
| 5.2 Bruchkraft .....  | 8     |
| 5.3 Dichtheit .....   | 8     |
| 5.4 Durchgängigkeit .....   | 8     |
| 5.5 Einstechteile .....   | 8     |
| 5.6 Einstechkraft .....   | 8     |
| 5.7 Fragmentation .....   | 8     |
| 5.8 Be- und Entlüftung .....                                      | 9     |
| 5.9 Schutzkappen .....  | 9     |
| 5.10 Überleitgeräte mit Gehäuse .....                             | 9     |
| 6 Chemische Anforderungen .....                                   | 9     |
| 7 Biologische Anforderungen .....                                 | 9     |
| 8 Prüfung der physikalischen Anforderungen .....                  | 9     |
| 8.1 Partikuläre Verunreinigungen .....                            | 9     |
| 8.2 Bruchkraft .....  | 9     |
| 8.3 Dichtheit des Überleitgerätes .....                           | 10    |
| 8.4 Durchgängigkeit .....   | 10    |
| 8.5 Einstechteil .....  | 10    |
| 8.6 Einstechkraft .....   | 10    |
| 8.7 Prüfung auf Fragmentation .....                               | 10    |
| 8.8 Wirksamkeit des Be- und Entlüftungsteils mit Luftfilter ..... | 10    |
| 8.9 Funktion der Schutzkappen .....                               | 10    |
| 9 Prüfung der chemischen Anforderungen .....                      | 10    |
| 10 Prüfung der biologischen Anforderungen .....                   | 10    |
| 11 Verpackung .....   | 11    |
| 12 Lagerung .....   | 11    |
| 13 Kennzeichnung .....  | 11    |
| 13.1 Einzelpackung .....  | 11    |
| 13.2 Sammelpackung .....  | 11    |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Anhang A (normativ) Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen aus Kunststoff .....</b>              | <b>12</b> |
| <b>A.1 Allgemeines .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>A.2 Prinzip .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>A.3 Geräte .....</b>   | <b>12</b> |
| <b>A.4 Prüflinge und Gegenstücke .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>A.5 Vorbehandlung .....</b>  | <b>13</b> |
| <b>A.6 Durchführung .....</b>   | <b>13</b> |
| <b>A.7 Auswertung .....</b>   | <b>13</b> |
| <b>DIN 58373:2004-01 Anhang B (normativ) Fragmentationsprüfung für Überleitgeräte mit Einstechteilen aus Metall .....</b> | <b>14</b> |
| <b>B.1 Allgemeines .....</b>  | <b>14</b> |
| <b>B.2 Prinzip der Fragmentationsprüfung .....</b>  | <b>14</b> |
| <b>B.3 Geräte .....</b>   | <b>14</b> |
| <b>B.4 Prüflinge und Gegenstücke .....</b>  | <b>14</b> |
| <b>B.5 Vorbehandlung .....</b>  | <b>15</b> |
| <b>B.6 Durchführung .....</b>   | <b>15</b> |
| <b>B.7 Auswertung .....</b>   | <b>15</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  | <b>16</b> |