# 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

**Anhang A (normativ) Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen aus Kunststoff ... 12**

**A.1 Allgemeines ... 12**
**A.2 Prinzip ... 12**
**A.3 Geräte ... 12**
**A.4 Prüflinge und Gegenstücke ... 12**
**A.5 Vorbehandlung ... 13**
**A.6 Durchführung ... 13**
**A.7 Auswertung ... 13**

**DIN 58373:2004-01 Anhang B (normativ) Fragmentationsprüfung für Überleitgeräte mit Einstechteilen aus Metall ... 14**

**B.1 Allgemeines ... 14**
**B.2 Prinzip der Fragmentationsprüfung ... 14**
**B.3 Geräte ... 14**
**B.4 Prüflinge und Gegenstücke ... 14**
**B.5 Vorbehandlung ... 15**
**B.6 Durchführung ... 15**
**B.7 Auswertung ... 15**

**Literaturhinweise ... 16**