

E DIN ISO 21881:2018-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-07-20

Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Kartuschen (ISO/DIS 21881:2018); Text Deutsch und Englisch

Sterile packaged ready for filling cartridges (ISO/DIS 21881:2018); Text in German and English

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Qualitätsmanagementsysteme.....	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Prüfungen	11
5 Prozessbeschreibung und -anforderungen	11
5.1 Reinigung	11
5.2 Trocknung	11
5.3 Silikonisierung.....	12
5.4 Verschließen und Crimpen	12
5.5 Einführen des Kolbens.....	12
5.6 Verpackung	12
5.7 Sterilisation	12
6 Anforderungen an Produkte aus Glas.....	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Werkstoff	13
6.3 Entscheidende Maße	13
6.4 Partikel	13
6.4.1 Sichtbare Partikel.....	13
6.4.2 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel	13
6.5 Grenzwert für bakterielles Endotoxin.....	14
7 Anforderungen an Verpackungssysteme.....	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Nest-und-Schale-Konfiguration	15
7.3 Traykonfiguration.....	15
7.4 Nest	16
7.5 Schale und Tray.....	16
7.6 Packmitteleinsatz.....	16
7.7 Dichtungsdeckel	17
7.8 Schutzbeutel.....	17
7.9 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen.....	18
8 Kennzeichnung der Schale oder des Trays	18
9 Kennzeichnung.....	18

Anhang A (informativ) Schalendesign	19
Anhang B (informativ) Nestdesign	20
Anhang C (informativ) Traydesign.....	21
Anhang D (normativ) Gleitkraft-Prüfverfahren zur Beurteilung der Kartuschen-Silikonisierung	22
D.1 Zweck	22
D.2 Werkstoffe	22
D.3 Prüfgerät	22
D.4 Verfahren.....	22
Anhang E (informativ) Schematische Abbildung von Beispielen für die Ausrichtung von Schalen oder Trays im Schutzbeutel	24
Anhang F (normativ) Prüfung des Verschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage	26
F.1 Kurzbeschreibung.....	26
F.2 Werkstoffe	26
F.3 Prüfgerät	26
F.4 Verfahren.....	26
F.5 Angabe der Ergebnisse	27
Literaturhinweise	28