

E DIN EN ISO 22413:2020-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-05-22

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22413:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22413:2020

Transfer sets for pharmaceutical preparations - Requirements and test methods (ISO/DIS 22413:2020); German and English version prEN ISO 22413:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Ausführung und Bezeichnung	7
4.1 Ausführung von Überleitgeräten ohne Gehäuse	7
4.2 Ausführung eines Überleitgerätes mit Gehäuse.....	10
4.3 Bezeichnung.....	10
5 Werkstoffe	10
6 Physikalische Anforderungen	10
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	10
6.2 Zugfestigkeit	11
6.3 Dichtheit.....	11
6.4 Durchgängigkeit	11
6.5 Einstechteil.....	11
6.6 Durchstechkraft.....	11
6.7 Fragmentation.....	11
6.8 Be- und Entlüftung	12
6.9 Schutzkappen	12
6.10 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	12
6.11 Flüssigkeitsfilter	12
7 Chemische Anforderungen.....	12
8 Biologische Anforderungen	12
9 Verpackung	12
10 Kennzeichnung.....	12
10.1 Allgemeines	12
10.2 Einzelpackung	13
10.3 Sammelpackung.....	13
11 Entsorgung.....	13
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	15
Literaturhinweise	19