

DIN ISO 21882:2020-12 (D)

Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Flaschen (ISO 21882:2019)

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 Qualitätsmanagementsystem.....	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Prüfung	11
5 Prozessbeschreibung und -anforderungen	11
5.1 Reinigung	11
5.2 Trocknung	11
5.3 Verpackung	11
5.4 Sterilisation	12
6 Anforderungen an Produkte aus Glas.....	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Werkstoff	12
6.3 Maße	12
6.4 Partikel	12
6.4.1 Sichtbare Partikel.....	12
6.4.2 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel	13
6.5 Gehalt an bakteriellem Endotoxin	13
7 Anforderungen an Verpackungssysteme.....	13
7.1 Allgemeines	13
7.2 Nest-und-Tub-Konfiguration	15
7.3 Traykonfiguration.....	15
7.4 Nest	15
7.5 Tub und Tray	16
7.6 Zwischenlage	16
7.7 Siegelfolie.....	16
7.8 Schutzbeutel.....	17
7.9 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen.....	17
8 Kennzeichnung des Tubs oder des Trays	18
9 Kennzeichnung.....	18
Anhang A (informativ) Tub-Design	19
Anhang B (informativ) Nest-Design	20
Anhang C (informativ) Tray-Design	21
Anhang D (informativ) Schematische Darstellung von Beispielen für die Ausrichtung von Tubs oder Trays im Schutzbeutel	22

Anhang E (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung	24
E.1 Endotoxine	24
E.1.1 Allgemeines	24
E.1.2 Werkstoffe und Ausrüstung	24
E.1.3 Verfahren	24
E.2 Partikel	25
E.2.1 Allgemeines	25
E.2.2 Werkstoffe und Ausrüstung	25
E.2.3 Verfahren	25
Anhang F (informativ) Verpackungskonfiguration	27
Literaturhinweise	28