

E DIN EN ISO 8872:2021-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-10-29

Aluminium- und Aluminium/Kunststoff- Bördelkappen für Infusions- und Injektionsflaschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 8872:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8872:2021

Aluminium caps and aluminium/plastic caps for infusion bottles and injection vials - General requirements and test methods (ISO/DIS 8872:2021); German and English version prEN ISO 8872:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen.....	8
4.1 Aluminiumteil.....	8
4.1.1 Mechanische Eigenschaften	8
4.1.2 Chemische Zusammensetzung.....	8
4.1.3 Maße.....	9
4.1.4 Verunreinigung.....	9
4.1.5 Zipfelbildung.....	9
4.1.6 Andere Fehler.....	9
4.2 Kunststoffteil	9
4.2.1 Mechanische Eigenschaften	9
4.2.2 Chemische Zusammensetzung.....	9
4.2.3 Maße.....	9
4.2.4 Verunreinigung.....	9
4.2.5 Andere Fehler.....	9
4.3 Funktionelle Anforderungen an Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen	10
4.3.1 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium-Bördelkappen	10
4.3.2 Verbindung von Aluminium- und Kunststoffteilen	10
4.3.3 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen.....	10
4.3.4 Mechanische Anforderungen nach Sterilisation	10
5 Prüfverfahren.....	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Mechanische Eigenschaften	11
5.3 Chemische Zusammensetzung.....	11
5.4 Maße.....	11
5.5 Zipfelbildung.....	11
5.6 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen.....	12
5.7 Prüfverfahren nach Sterilisation.....	12
5.7.1 Haltbarkeit der Beschichtung auf dem Aluminium.....	12
5.7.2 Prüfverfahren zum Prüfen auf vorzeitiges Öffnen und Deformationen	12
6 Verpackung	12
7 Kennzeichnung.....	12

Anhang A (informativ) Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen –	
Typzeichnungen	13
Anhang B (normativ) Öffnungs- und Abreißkräfte.....	14
B.1 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium-Bördelkappen	14
B.1.1 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege bei Mittelabriss	14
B.1.2 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege und der Möglichkeit des Ganzabrisses der	
 Abreißlasche.....	15
B.2 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen.....	16
B.2.1 Gerät	16
B.2.2 Bestimmung der zum Abreißen des Kunststoffteils erforderlichen Kraft	16
B.2.3 Bestimmung der zum vollständigen Entfernen der Abreißlasche erforderlichen Kraft	17
Literaturhinweise	19