

E DIN ISO 8536-6:2026-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-12-12

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2025); Text Deutsch und Englisch

Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles (ISO 8536-6:2025); Text in German and English

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Form und Maße.....	8
5 Bezeichnung.....	9
6 Werkstoffe	10
7 Anforderungen.....	10
7.1 Allgemeines.....	10
7.2 Physikalische Anforderungen.....	10
7.2.1 Härte.....	10
7.2.2 Fragmentation.....	10
7.2.3 Einstechkraft.....	10
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung.....	10
7.2.5 Alterungsbeständigkeit.....	11
7.2.6 Restfeuchte.....	11
7.3 Chemische Anforderungen.....	11
7.4 Biologische Anforderungen	11
8 Kennzeichnung.....	11
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten.....	12
A.1 Kurzbeschreibung.....	12
A.2 Geräte.....	12
A.3 Durchführung	12
A.4 Referenzprüfung.....	13
A.5 Angabe der Ergebnisse	13
A.6 Gültigkeit.....	13
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft.....	14
B.1 Kurzbeschreibung.....	14
B.2 Geräte.....	14
B.3 Durchführung	14
B.4 Angabe der Ergebnisse	15
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung.....	16
C.1 Kurzbeschreibung.....	16
C.2 Geräte.....	16
C.3 Durchführung	16
C.4 Angabe der Ergebnisse	17

Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen.....	18
Anhang E (informativ) Bestimmung der Restfeuchte	19
E.1 Kurzbeschreibung.....	19
E.2 Geräte und Materialien	19
E.3 Durchführung	19
E.4 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	20
E.5 Kommentare und Grenzwerte	21
Literaturhinweise	22

Bilder

Bild 1 — Beispiel für die Ausführung eines Gefriertrocknungsstopfens.....	8
Bild B.1 — Beispielhafte Darstellung	15
Bild D.1	18
Bild E.1 — Abschneiden der Segmente von den Stopfen.....	20
Bild E.2 — Kumulative Kurve Wasser/Zeit.....	21

Tabellen

Tabelle 1 — Maße von Gefriertrocknungsstopfen.....	9
-----------------------------------------------------------	----------