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