

# DIN ISO 21881:2020-12 (D)

## Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen (ISO 21881:2019)

---

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 .....	12
5.3 Schmierung.....	12
5.4 Verschließen und Crimpen .....	12
5.5 Einsetzen des Kolbens .....	12
5.6 Verpackung .....	12
5.7 Sterilisation .....	12
6 Anforderungen an Produkte aus Glas.....	13
6.1 Allgemeines .....	13
6.2 Werkstoff .....	13
6.3 Maße .....	13
6.4 Partikel .....	13
6.4.1 Sichtbare Partikel.....	13
6.4.2 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel .....	13
6.5 Gehalt an bakteriellem Endotoxin .....	14
7 Anforderungen an Verpackungssysteme.....	14
7.1 Allgemeines .....	14
7.2 Nest-und-Tub-Konfiguration .....	15
7.3 Tray-Konfiguration.....	15
7.4 Nest .....	16
7.5 Tub und Tray .....	16
7.6 Zwischenlage .....	16
7.7 Siegelfolie.....	17
7.8 Schutzbeutel.....	17
7.9 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen.....	18
8 Kennzeichnung des Tubs oder des Trays .....	18
9 Kennzeichnung.....	18
Anhang A (informativ) Tub-Design .....	19
Anhang B (informativ) Nstdesign .....	20
Anhang C (informativ) Tray-Design .....	21

<b>Anhang D (normativ) Gleitkraft-Prüfverfahren zur Beurteilung der Gleitfähigkeit der Karpulen .....</b>	<b>22</b>
D.1 Zweck .....	22
D.2 Werkstoffe .....	22
D.3 Geräte.....	22
D.4 Verfahren.....	22
<b>Anhang E (informativ) Schematische Darstellung von Beispielen für die Ausrichtung von Tubs oder Trays im Schutzbeutel .....</b>	<b>24</b>
<b>Anhang F (normativ) Prüfung des Verschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage .....</b>	<b>26</b>
F.1 Kurzbeschreibung.....	26
F.2 Werkstoffe .....	26
F.3 Geräte.....	26
F.4 Verfahren.....	26
F.5 Angabe der Ergebnisse .....	27
<b>Anhang G (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung.....</b>	<b>28</b>
G.1 Endotoxine .....	28
G.1.1 Allgemeines.....	28
G.1.2 Werkstoffe und Ausrüstung.....	28
G.1.3 Verfahren.....	28
G.2 Partikel .....	29
G.2.1 Allgemeines.....	29
G.2.2 Werkstoffe und Ausrüstung.....	29
G.2.3 Verfahren.....	30
<b>Anhang H (informativ) Produkt- und Verpackungskonfiguration .....</b>	<b>32</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>35</b>