

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

Anhang D (normativ) Gleitkraft-Prüfverfahren zur Beurteilung der Gleitfähigkeit der Karpulen	22
D.1 Zweck	22
D.2 Werkstoffe	22
D.3 Geräte.....	22
D.4 Verfahren.....	22
Anhang E (informativ) Schematische Darstellung von Beispielen für die Ausrichtung von Tubs oder Trays im Schutzbeutel	24
Anhang F (normativ) Prüfung des Verschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage	26
F.1 Kurzbeschreibung.....	26
F.2 Werkstoffe	26
F.3 Geräte.....	26
F.4 Verfahren.....	26
F.5 Angabe der Ergebnisse	27
Anhang G (informativ) Probenvorbereitung für die Endotoxin- und Partikelbestimmung.....	28
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
Anhang H (informativ) Produkt- und Verpackungskonfiguration	32
Literaturhinweise	35