

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) Nestdesign	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 Verschlussystems 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