

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 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 |