

DIN 58373:2004-01 (D)

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen, Prüfung

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Formen, Benennungen und Bezeichnungen	6
3.1 Formen und Benennungen	6
3.2 Bezeichnungen	7
4 Werkstoff	7
5 Physikalische Anforderungen	7
5.1 Partikuläre Verunreinigungen	7
5.2 Bruchkraft	8
5.3 Dichtheit	8
5.4 Durchgängigkeit	8
5.5 Einstechteile	8
5.6 Einstechkraft	8
5.7 Fragmentation	8
5.8 Be- und Entlüftung	9
5.9 Schutzkappen	9
5.10 Überleitgeräte mit Gehäuse	9
6 Chemische Anforderungen	9
7 Biologische Anforderungen	9
8 Prüfung der physikalischen Anforderungen	9
8.1 Partikuläre Verunreinigungen	9
8.2 Bruchkraft	9
8.3 Dichtheit des Überleitgerätes	10
8.4 Durchgängigkeit	10
8.5 Einstechteil	10
8.6 Einstechkraft	10
8.7 Prüfung auf Fragmentation	10
8.8 Wirksamkeit des Be- und Entlüftungsteils mit Luftfilter	10
8.9 Funktion der Schutzkappen	10
9 Prüfung der chemischen Anforderungen	10
10 Prüfung der biologischen Anforderungen	10
11 Verpackung	11
12 Lagerung	11
13 Kennzeichnung	11
13.1 Einzelpackung	11
13.2 Sammelpackung	11

Anhang A (normativ) Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen aus Kunststoff	12
A.1 Allgemeines	12
A.2 Prinzip	12
A.3 Geräte	12
A.4 Prüflinge und Gegenstücke	12
A.5 Vorbehandlung	13
A.6 Durchführung	13
A.7 Auswertung	13
DIN 58373:2004-01 Anhang B (normativ) Fragmentationsprüfung für Überleitgeräte mit Einstechteilen aus Metall	14
B.1 Allgemeines	14
B.2 Prinzip der Fragmentationsprüfung	14
B.3 Geräte	14
B.4 Prüflinge und Gegenstücke	14
B.5 Vorbehandlung	15
B.6 Durchführung	15
B.7 Auswertung	15
Literaturhinweise	16