

DIN EN ISO 22413:2021-09 (D)

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2021); Deutsche Fassung EN ISO 22413:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Ausführung und Bezeichnung	8
4.1 Ausführung von Überleitgeräten ohne Gehäuse	8
4.2 Ausführung eines Überleitgerätes mit Gehäuse.....	11
4.3 Bezeichnung.....	11
5 Werkstoffe	11
6 Physikalische Anforderungen	11
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	11
6.2 Zugfestigkeit	12
6.3 Dichtheit.....	12
6.4 Durchgängigkeit	12
6.5 Einstechteil.....	12
6.6 Durchstechkraft.....	12
6.7 Fragmentation.....	12
6.8 Be- und Entlüftung	13
6.9 Schutzkappen	13
6.10 Überleitgeräte mit Gehäuse	13
6.11 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	13
6.12 Flüssigkeitsfilter	13
7 Chemische Anforderungen.....	13
8 Biologische Anforderungen	13
9 Verpackung	13
10 Kennzeichnung.....	14
10.1 Allgemeines.....	14
10.2 Einzelpackung	14
10.3 Sammelpackung.....	14
11 Entsorgung.....	15
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	16
Literaturhinweise	20