

DIN EN ISO 8362-1



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8362-1:2004-09 und
DIN EN ISO 8362-1
Berichtigung 1:2005-02

**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO 8362-1:2009);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 8362-1:2009**

Injection containers and accessories –
Part 1: Injection vials made of glass tubing (ISO 8362-1:2009);
German and English version EN ISO 8362-1:2009

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 1: Flacons en verre étiré (ISO 8362-1:2009);
Version allemande et anglaise EN ISO 8362-1:2009

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-1:2009) wurde vom CEN Management-Zentrum (CMC) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Primärpackmittel-Behältnisse“, zuständig.

DIN EN ISO 8362 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse und Zubehör*

- Teil 1: *Injektionsflaschen aus Röhrenglas*
- Teil 2: *Stopfen für Injektionsflaschen (zurzeit Entwurf)*
- Teil 3: *Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*
- Teil 4: *Injektionsflaschen aus Hüttenglas*

Darüber hinaus wurden in der Reihe DIN ISO 8362 unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör* die folgenden Teile veröffentlicht

- Teil 5: *Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen*
- Teil 6: *Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*
- Teil 7: *Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 719	siehe DIN ISO 719
ISO 720	siehe DIN ISO 720
ISO 1101	siehe DIN EN ISO 1101

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8362-1:2004-09 und DIN EN ISO 8362-1 Berichtigung 1:2005-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) europäische und amerikanische Form von Injektionsflaschen aus Röhrenglas mit einem Halsverschluss mit Blow Back wurden ergänzt;
- b) Berichtigung 1:2005-02 eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 8362 Berichtigung 1: 2005-02
DIN EN ISO 8362-1: 2004-09
DIN ISO 8362-1: 1990-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 719, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 720, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Form- und Lagetolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO 8362-1:2009)

Injection containers and accessories —
Part 1: Injection vials made of glass tubing (ISO 8362-1:2009)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 1: Flacons en verre étiré (ISO 8362-1:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Dezember 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Maße.....	8
5 Bezeichnung.....	14
6 Werkstoffe	16
7 Ausführung.....	16
8 Anforderungen	16
8.1 Hydrolytische Beständigkeit	16
8.2 Restspannung	16
9 Kennzeichnung	16

Contents

	Page
Foreword	5
Introduction.....	7
1 Scope	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 Dimensions	9
5 Designation	15
6 Material	17
7 Performance.....	17
8 Requirements.....	17
8.1 Hydrolytic resistance	17
8.2 Annealing quality.....	17
9 Marking.....	17