

DIN EN ISO 8362-2

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8362-2:1989-12**Injektionsbehälter und Zubehör –
Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-2:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 8362-2:2010**

Injection containers and accessories –
Part 2: Closures for injection vials (ISO 8362-2:2008);
German version EN ISO 8362-2:2010

Réceptacles et accessoires pour produits injectables –
Partie 2: Bouchons pour flacons (ISO 8362-2:2008);
Version allemande EN ISO 8362-2:2010

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-2:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Gummi“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 48	siehe DIN ISO 48
ISO 3302-1	siehe DIN ISO 3302-1
ISO 3302-2	siehe DIN ISO 3302-2
ISO 8871-1	siehe DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5	siehe DIN ISO 8871-5
ISO 15378	siehe DIN EN ISO 15378

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8362-2:1989-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde klargestellt, dass die Maßangaben nicht für beschichtete Stopfen gelten;
- b) Abschnitt Einteilung für die Stopfen wurde ergänzt;
- c) Anforderungen an die Werkstoffe und an die Beständigkeit gegenüber Alterung wurden überarbeitet;
- d) Anforderungen an die Härte der Stopfen wurden überarbeitet, indem neben der Prüfung nach ISO 48 auch die Prüfung nach ISO 7619-1 berücksichtigt wurde;
- e) bei den Anforderungen an die Durchdringbarkeit, Fragmentation, Selbstabdichtung und Dichtung zwischen Stopfen und Behälter, Integrität des Behälterverschlusses und bei den chemischen und biologischen Anforderungen wurde Bezug auf die entsprechenden Anforderungen und Prüfverfahren in den Teilen 1, 4 bzw. 5 der Reihe ISO 8871 genommen;
- f) Maße der Injektionsstopfen wurden teilweise überarbeitet;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58367-1: 1975-08, 1984-04, 1986-04
DIN 58366-2: 1978-08, 1982-07
DIN ISO 8362-2: 1989-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN ISO 3302-1, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 1: Maßtoleranzen*

DIN ISO 3302-2, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 2: Form- und Lagetoleranzen*

DIN ISO 8871-5, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-4, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15378, *Primärverpackungen für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Injektionsbehältnisse und Zubehör —
Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-2:2008)

Injection containers and accessories —
Part 2: Closures for injection vials (ISO 8362-2:2008)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 2: Bouchons pour flacons (ISO 8362-2:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. August 2010 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, Kroatien, 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