

DIN EN ISO 8362-2



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8362-2:2016-02

**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-2:2015 + Amd 1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 8362-2:2015 + A1:2022**

Injection containers and accessories –
Part 2: Closures for injection vials (ISO 8362-2:2015 + Amd 1:2022);
German version EN ISO 8362-2:2015 + A1:2022

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 2: Bouchons pour flacons (ISO 8362-2:2015 + Amd 1:2022);
Version allemande EN ISO 8362-2:2015 + A1:2022

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-2:2015 + A1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ CEN/SS S02 „Transfusionsgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird, unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2022-05-16.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A1** **A1** angegeben.

DIN EN ISO 8362, *Injektionsbehältnisse und Zubehör* besteht aus:

- Teil 1: *Injektionsflaschen aus Röhrenglas*
- Teil 2: *Stopfen für Injektionsflaschen*
- Teil 3: *Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*
- Teil 4: *Injektionsflaschen aus Hüttenglas*
- 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 in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 48-4	siehe	DIN ISO 48-4
ISO 3302-1	siehe	DIN ISO 3302-1
ISO 3302-2	siehe	DIN ISO 3302-2*
ISO 8362-1	siehe	DIN EN ISO 8362-1
ISO 8362-4	siehe	DIN EN ISO 8362-4
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5:2016	siehe	DIN EN ISO 8871-5:2017-03
ISO 15378	siehe	DIN EN ISO 15378

* DIN ISO 3302-2:1999-10 wurde 2010-02 ersatzlos zurückgezogen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8362-2:2016-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen aktualisiert;
- b) Tabelle 1 ersetzt;
- c) 7.2.1 bis 7.2.5 geändert.

Frühere Ausgaben

DIN 58367-1: 1975-08, 1984-04, 1986-04

DIN 58366-2: 1978-08, 1982-07

DIN ISO 8362-2: 1989-12

DIN EN ISO 8362-2: 2010-12, 2016-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 48-4, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte — Teil 4: Eindringhärte durch Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

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 EN ISO 8362-1, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas*

DIN EN ISO 8362-4, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*

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 8871-5:2017-03, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8871-5:2016*

DIN EN ISO 15378, *Primärverpackungen für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

Deutsche Fassung

**Injektionsbehälter und Zubehör —
Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen
(ISO 8362-2:2015 + Amd 1:2022)**

Injection containers and accessories —
Part 2: Closures for injection vials
(ISO 8362-2:2015 + Amd 1:2022)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 2: Bouchons pour flacons
(ISO 8362-2:2015 + Amd 1:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. August 2015 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 8362-2:2015. Sie wurde vom CEN am 16. Mai 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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 CEN-CENELEC-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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel