

	DIN EN ISO 8362-2	
ICS 11.040.20	Ersatz für DIN EN ISO 8362-2:2022-12	
Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 8362-2:2024 Injection containers and accessories – Part 2: Closures for injection vials (ISO 8362-2:2024); German version EN ISO 8362-2:2024 Réipients et accessoires pour produits injectables – Partie 2: Bouchons pour flacons (ISO 8362-2:2024); Version allemande EN ISO 8362-2:2024		
Gesamtumfang 15 Seiten		
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		
		

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 8362-2:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit CCMC erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-05 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesutech).

Für die in diesem Dokument zitierten 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 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 8871-3	siehe	DIN EN ISO 8871-3
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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8362-2:2022-12 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Toleranz h_2 in Tabelle 1 wurde auf $\pm 0,25$ 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, 2022-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 8871-3, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln*

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, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

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*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Injektionsbehälter und Zubehör — Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-2:2024)

Injection containers and accessories —
Part 2: Closures for injection vials (ISO 8362-2:2024)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 2: Bouchons pour flacons (ISO 8362-2:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Dezember 2023 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 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