

DIN EN ISO 8362-5

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8362-5:2011-06**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-5:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 8362-5:2016**

Injection containers and accessories –
Part 5: Freeze drying closures for injection vials (ISO 8362-5:2016);
German version EN ISO 8362-5:2016

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 5: Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection (ISO 8362-5:2016);
Version allemande EN ISO 8362-5:2016

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-5:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) 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).

DIN EN ISO 8362-5 *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 Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 48	siehe DIN ISO 48
ISO 7619-1	siehe DIN ISO 7619-1
ISO 8871-1	siehe DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5	siehe DIN EN ISO 8871-5
ISO 15378	siehe DIN EN ISO 15378

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8362-5:2011-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an die Kontamination durch Partikel wurden berücksichtigt;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet;
- c) ISO-Norm wurde in EN-ISO-Norm überführt.

Frühere Ausgaben

DIN 58359: 1980-09

DIN ISO 8362-5: 1996-07, 2011-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN ISO 7619-1, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

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

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Injektionsbehälter und Zubehör —
Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen
(ISO 8362-5:2016)

Injection containers and accessories —
Part 5: Freeze drying closures for injection vials
(ISO 8362-5:2016)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 5: Bouchons à lyophilisation pour flacons
d'injection
(ISO 8362-5:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 2016 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Form und Maße	7
5 Bezeichnung	9
6 Werkstoffe	9
7 Leistungsanforderungen	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Physikalische Anforderungen	9
7.2.1 Härte	9
7.2.2 Durchdringbarkeit	9
7.2.3 Fragmentation	10
7.2.4 Selbstabdichtung und Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung	10
7.2.5 Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung	10
7.2.6 Alterungsbeständigkeit	10
7.2.7 Restfeuchte	10
7.3 Chemische Anforderungen	10
7.4 Biologische Anforderungen	10
7.5 Anforderungen an Kontamination durch Partikel	10
8 Kennzeichnung	10
Anhang A (informativ) Bestimmung der Feuchte	11
A.1 Kurzbeschreibung	11
A.2 Geräte	11
A.3 Reagenzien	11
A.4 Durchführung	11
A.4.1 Vorbereitung der Geräte	11
A.4.2 Probenvorbereitung	12
A.4.3 Bestimmung	12
A.5 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse	12
A.5.1 Extrapolation	12
A.5.2 Darstellung der Ergebnisse	13
A.6 Kommentare und Grenzwerte	13
Literaturhinweise	14