

DIN EN ISO 8872



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8872:2003-12 und
DIN ISO 10985:2009-12

**Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen für Infusions- und
Injektionsflaschen –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 8872:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 8872:2022**

Aluminium caps and aluminium/plastic caps for infusion bottles and injection vials –
General requirements and test methods (ISO 8872:2022);
German version EN ISO 8872:2022

Capsules en aluminium et capsules en aluminium/plastique pour flacons de perfusion et
d'injection –
Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 8872:2022);
Version allemande EN ISO 8872:2022

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8872:2022) 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/SS S02 „Transfusion equipment“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 6892-1	siehe	DIN EN ISO 6892-1
ISO 7500-1	siehe	DIN EN ISO 7500-1
ISO 8362-3	siehe	DIN EN ISO 8362-3
ISO 8362-6	siehe	DIN EN ISO 8362-6
ISO 8362-7	siehe	DIN EN ISO 8362-7
ISO 8536-3	siehe	DIN EN ISO 8536-3
ISO 8536-7	siehe	DIN ISO 8536-7
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18

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 8872:2003-12 und DIN ISO 10985:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenlegung und Konsolidierung beider Normen;
- b) Ergänzung von neuen Begriffen;
- c) Ergänzung eines neuen Anhangs A „Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen – Typzeichnungen“;
- d) Ergänzung eines neuen Anhangs B „Öffnungs- und Abreißkräfte“;
- e) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58363: 1960-07
DIN 58375-1: 1966-03
DIN 58375-2: 1966-03
DIN 58363-1: 1974-01
DIN 58363-3: 1975-05
DIN 58368: 1979-09
DIN ISO 8872: 1989-03
DIN ISO 10985: 1993-06, 2001-07, 2009-12
DIN EN ISO 8872: 2003-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 6892-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Kalibrierung und Überprüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Kalibrierung und Überprüfung der Kraftmesseinrichtung*

DIN EN ISO 8362-3, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8362-6, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 6: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8362-7, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil*

DIN EN ISO 8536-3, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN ISO 8536-7, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen
für Infusions- und Injektionsflaschen —
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 8872:2022)

Aluminium caps and aluminium/plastic caps
for infusion bottles and injection vials —
General requirements and test methods
(ISO 8872:2022)

Capsules en aluminium et capsules en
aluminium/plastique pour flacons
de perfusion et d'injection —
Exigences générales et méthodes d'essai
(ISO 8872:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. März 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 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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Aluminiumteil	8
4.2.1 Mechanische Eigenschaften	8
4.2.2 Chemische Zusammensetzung	8
4.2.3 Maße	9
4.2.4 Verunreinigung	9
4.2.5 Zipfelbildung	9
4.2.6 Andere Fehler	9
4.3 Kunststoffteil	9
4.3.1 Mechanische Eigenschaften	9
4.3.2 Chemische Zusammensetzung	9
4.3.3 Maße	9
4.3.4 Verunreinigung	9
4.3.5 Andere Fehler	9
4.4 Funktionelle Anforderungen an Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen	10
4.4.1 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium-Bördelkappen	10
4.4.2 Verbindung von Aluminium- und Kunststoffteilen	10
4.4.3 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen	10
4.4.4 Mechanische Anforderungen nach Sterilisation	10
5 Prüfverfahren	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Mechanische Eigenschaften	11
5.3 Chemische Zusammensetzung	11
5.4 Maße	11
5.5 Zipfelbildung	11
5.6 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen	12
5.7 Prüfverfahren nach Sterilisation	12
5.7.1 Haltbarkeit der Beschichtung auf dem Aluminium	12
5.7.2 Prüfverfahren zum Prüfen auf vorzeitiges Öffnen und Deformationen	12
6 Verpackung	12
7 Kennzeichnung	12
Anhang A (informativ) Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen – Typzeichnungen	13
Anhang B (normativ) Öffnungs- und Abreißkräfte	14
B.1 Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium-Bördelkappen	14
B.1.1 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege bei Mittelabriss	14

B.1.2	Prüfung auf Festigkeit der Haltestege und der Möglichkeit des Ganzabrisses der Abreißlasche	15
B.2	Öffnungs- und Abreißkräfte für Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen	16
B.2.1	Gerät.....	16
B.2.2	Bestimmung der zum Abreißen des Kunststoffteils erforderlichen Kraft.....	16
B.2.3	Bestimmung der zum vollständigen Entfernen der Abreißlasche erforderlichen Kraft	17
	Literaturhinweise.....	19