

DIN ISO 8362-5

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8362-5:1996-07**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen
(ISO 8362-5:2008)**

Injection containers and accessories –

Part 5: Freeze drying closures for injection vials (ISO 8362-5:2008)

Récipients et accessoires pour produits injectables –

Partie 5: Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection (ISO 8362-5:2008)

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Form und Maße	8
5 Bezeichnung.....	10
6 Werkstoffe	10
7 Leistungsanforderungen	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Physikalische Anforderungen	10
7.3 Chemische Anforderungen.....	11
7.4 Biologische Anforderungen	11
8 Kennzeichnung	11
Anhang A (informativ) Bestimmung der Feuchte	12
A.1 Kurzbeschreibung	12
A.2 Geräte.....	12
A.3 Reagenzien	12
A.4 Durchführung	12
A.5 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse	13
A.6 Kommentare und Grenzwerte.....	14
Literaturhinweise	15

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 8362-5:2008, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 062-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten 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 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

Die Normenreihe DIN ISO 8362 unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse und Zubehör* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen*
- *Teil 6: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen (zurzeit in Überarbeitung)*

Darüber hinaus besteht die Normenreihe DIN EN ISO 8362 unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse und Zubehör* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas*
- *Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen*
- *Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*
- *Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*
- *Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil*

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8362-5:1996-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Werkstoffe wurden überarbeitet;
- b) als Prüfverfahren zur Bestimmung der Härte werden das Verfahren nach ISO 7169-1 und alternativ das Verfahren nach ISO 48 herangezogen;
- c) bei den Anforderungen auf Durchdringbarkeit, Fragmentation, Selbstabdichtung und Dichtheit zwischen Stopfen und Behälter, Integrität des Behälterverschlusses und bei den biologischen sowie chemischen Anforderungen wird Bezug auf ISO 8871-1, ISO 8871-4 bzw. ISO 8871-5 genommen;
- d) Anforderungen an die Alterungsbeständigkeit und die Restfeuchte wurden überarbeitet;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58359: 1980-09

DIN ISO 8362-5: 1996-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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)*

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