

DIN EN ISO 8362-2

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2014-09-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8362-2:2010-12

Entwurf

**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO/DIS 8362-2:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 8362-2:2014**

Injection containers and accessories –
Part 2: Closures for injection vials (ISO/DIS 8362-2:2014);
German version prEN ISO 8362-2:2014

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 2: Bouchons pour flacons (ISO/DIS 8362-2:2014);
Version allemande prEN ISO 8362-2:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-07-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8362-2) 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Gummi“ zuständig.

Diese Internationale Norm „*Injektionsbehältnisse und Zubehör*“ besteht 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 5: *Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflasche*¹⁾
- 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 3302-1	siehe DIN ISO 3302-1
ISO 3302-2	siehe DIN ISO 3302-2
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 ISO 8871-5
ISO 15378	siehe DIN EN ISO 15378

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8362-2:2010-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an die Kontamination durch Partikel wurde berücksichtigt;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

1) Diese Norm wurde nicht als europäische Norm veröffentlicht.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 3302-2, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 2: Form- und Lagetoleranzen*

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

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

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 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

— Leerseite —

Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO/DIS 8362-2:2014)

Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 2 : Bouchons pour flacons (ISO/DIS 8362-2:2014)

Injection containers and accessories — Part 2: Closures for injection vials (ISO/DIS 8362-2:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D