

DIN EN ISO 8362-2



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2023-10-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8362-2:2022-12

Entwurf

**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO/DIS 8362-2:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8362-2:2023**

Injection containers and accessories –
Part 2: Closures for injection vials (ISO/DIS 8362-2:2023);
German and English version prEN ISO 8362-2:2023

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 2: Bouchons pour flacons (ISO/DIS 8362-2:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8362-2:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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 gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8362-2:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Elastomeric parts and components and related secondary packaging components“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/SS S02 „Transfusionsgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 8871-4	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 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Implementierung der Änderung ISO 8362-2:2015/Amd 1:2022;
- b) Toleranz h_2 in Tabelle 1 wurde auf $\pm 0,25$ geändert.

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 8871-4, *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*

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*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 8362-2:2023-10

– Leerseite –

**Injektionsbehälter und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen
(ISO/DIS 8362-2:2023)**

Injection containers and accessories – Part 2: Closures for injection vials (ISO/DIS 8362-2:2023)

Réipients et accessoires pour produits injectables – Partie 2: Bouchons pour flacons (ISO/DIS 8362-2:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Einteilung	6
4 Form und Maße	7
5 Bezeichnung	8
6 Werkstoffe	8
7 Anforderungen an die Leistung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Physikalische Anforderungen	9
7.2.1 Härte	9
7.2.2 Durchdringbarkeit	9
7.2.3 Fragmentation	9
7.2.4 Selbstabdichtung und Abdichtigkeitstest mit wässriger Lösung	9
7.2.5 Dichtheit gegenüber wässrigen Lösungen	9
7.2.6 Alterungsbeständigkeit	9
7.3 Chemische Anforderungen	9
7.4 Biologische Anforderungen	9
7.5 Anforderungen an Kontamination durch Partikel	9
8 Kennzeichnung	10
Literaturhinweise	11

Bilder

Bild 1 — Maße und Ausführung der Stopfen Form A und Form B	7
--	---

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Injektionsstopfen	8
--	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8362-2:2023) 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 „Transfusionsgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8362-2:2023 wurde von CEN als prEN ISO 8362-2:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 8362-2:2015), welche die Änderung ISO 8362-2:2015/Amd 1:2022 enthält. Außerdem wurde die Toleranz für h_2 mm auf $\pm 0,25$ geändert, da sie sich in der Industrie bewährt hat, gut bekannt ist und historische Bedeutung hat.

Eine Liste der Normenreihe ISO 8362 ist auf der ISO-Website zu finden.