

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

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)*