

Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör

 Stopfen für Injektionsflaschen
 Identisch mit ISO 8362-2 : 1988

DIN
ISO 8362
 Teil 2

Injection containers for injectables and accessories; Closures for injection vials; Identical with ISO 8362-2 : 1988

 Ersatz für
 DIN 58 366 T 2/07.82

Récipients et accessoires pour produits injectables; Bouchons pour flacons; Identique à ISO 8362-2 : 1988

Die Internationale Norm ISO 8362-2, Ausgabe 1988, „Injection containers for injectables and accessories – Part 2: Closures for injection vials“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 8362-2 : 1988 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical use“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed), Arbeitsausschuß B 15 „Gummi“ zuständig.

Fortsetzung Seite 2 bis 8

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.

Deutsche Übersetzung

Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör

Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds-körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zunächst zur Genehmigung vorgelegt, bevor sie vom Rat der ISO als Internationale Normen angenommen werden. Sie werden nach den Verfahrensregeln der ISO angenommen, wenn mindestens 75% der abstimmenden Mitgliedskörperschaften zugestimmt haben.

Die Internationale Norm ISO 8362-2 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung“ ausgearbeitet.

ISO 8362 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör:

- Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrglas
- Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen
- Teil 3: Aluminium-Bördekkappen für Injektionsflaschen
- Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas

Die Anhänge A, B und C sind integraler Bestandteil dieser Norm.

Inhalt

	Seite		Seite
Einführung	2	7 Kennzeichnung	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	2	Anhänge	
2 Verweisungen auf andere Normen	2	A Prüfung auf Fragmentation	5
3 Maße, Bezeichnung	3	B Prüfung auf Durchdringbarkeit	7
4 Werkstoffe	3	C Prüfung auf Dichtheit Stopfen/Flasche sowie auf Selbstabdichtung	7
5 Anforderungen	3		
6 Proben	4		

Einführung

Injektionsbehältnisse einschließlich Gummistopfen sind geeignete Primärpackmittel für die Lagerung von Injektionspräparaten bis zu ihrer Verwendung.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm legt die Form, Maße, Werkstoffe, Ausführung, Anforderungen und Prüfungen für Stopfen für Injektionsflaschen, die sich auf ISO 8362-1 und ISO 8362-4 erstrecken, fest. Die hier beschriebenen Stopfen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der Stopfen soll aus dem vom Endverbraucher getesteten und genehmigten Material hergestellt werden. Der Hersteller des Stopfens muß die Identität des Materials sowie die Übereinstimmung mit vorab festgelegten funktionellen Parametern oder Zusatzanforderungen bestätigen.

2 Verweisungen auf andere Normen

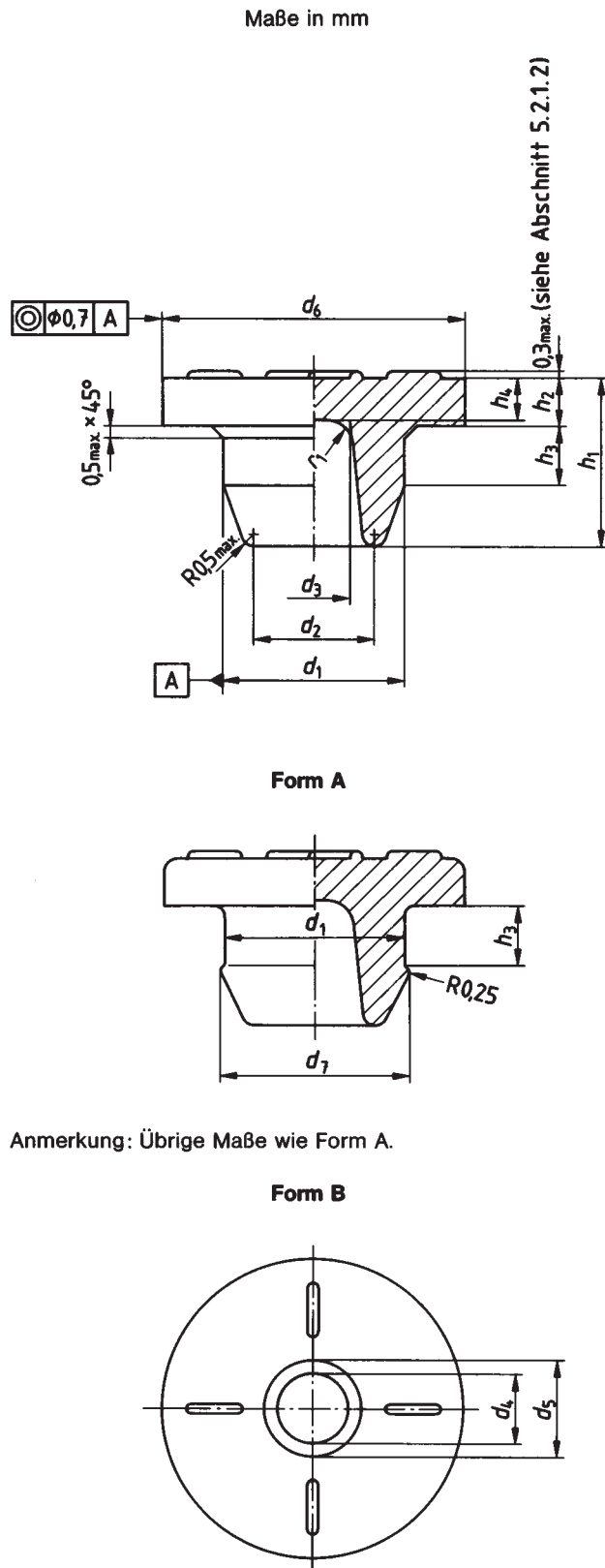
Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Bezugnahme zum Bestandteil von ISO 8362 werden. Die angegebenen Ausgaben sind die beim Erscheinen von ISO 8362 gültigen. Da Normen von Zeit zu Zeit überarbeitet werden, wird dem Anwender dieser Norm empfohlen, immer auf die jeweils neueste Fassung der zitierten Norm zurückzugreifen. IEC- und ISO-Mitglieder haben Verzeichnisse der jeweils gültigen Ausgabe der Internationalen Normen.

ISO 48	Vulkanisiertes Gummimaterial – Bestimmung der Härte (Härte zwischen 30 und 85 IRHD) (Zusammenhang mit DIN 53 519 Teil 1)
ISO 2859	Probennahme und AQL-Tabellen (Zusammenhang mit DIN 40 080)
ISO 3302	Gummi – Maße – Toleranzen von Formteilen und extrudierten Produkten (Zusammenhang mit DIN 7715 Teil 2)
ISO 3696	Wasser für den Laborgebrauch – Spezifikationen und Testmethoden
ISO 7864	Sterile Einmalkanülen (Zusammenhang mit DIN 13 097 Teil 1 bis Teil 3)
ISO 7886	Sterile Einmalspritzen (Zusammenhang mit DIN 13 098 Teil 1)
ISO 8362/1	Injektionsbehältnisse und Zubehör für Injektabilia – Teil 1: Injektionsbehältnisse aus Röhrglas (Zusammenhang mit DIN 58 366 Teil 1)
ISO 8362/4	Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör – Teil 4: Injektionsbehältnisse aus Hüttenglas (Zusammenhang mit DIN 58 366 Teil 5)
ISO 8871	Elastomere Teile für wäßrige parenterale Zubereitungen – Identifizierung, Anforderungen, Testmethoden (Zusammenhang mit DIN 58 367 Teil 1)

3 Maße, Bezeichnung

3.1 Maße

Die Maße der Stopfen müssen dem Bild 1 und der Tabelle 1 entsprechen. Bild 1 stellt 2 Arten von Stopfen dar, Form A und Form B.



Anmerkung: Übrige Maße wie Form A.

Bild 1. Maße und Ausführung der Stopfen Form A und Form B

3.2 Bezeichnung

Stopfen werden nach der Art und den beiden Formen A und B, wie im Bild 1 dargestellt, bezeichnet. Das Bezeichnungsbeispiel wird gebildet aus der Nummer dieser Norm, der Nenngröße der Injektionsflasche und dem Buchstaben für die Form des Stopfens.

Zum Beispiel wird die Bezeichnung eines Stopfens Form A für Injektionsflaschen der Nenngröße 13, in Übereinstimmung mit den Anforderungen in diesem Teil der Norm wie folgt festgelegt:

Injektionsstopfen ISO 8362-2 – 13 – A

4 Werkstoffe

Der elastomere Werkstoff soll den in Abschnitt 5 festgelegten Anforderungen entsprechen.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Die in den Abschnitten 5.2 bis 5.4 beschriebenen Anforderungen stellen die minimalen Anforderungen an die Gummistopfen in dem Zustand dar, wie sie vom Endverbraucher abgenommen werden.

Anmerkung: Die Alterungsbeständigkeit ist abhängig von den tatsächlichen Lagerungs- und Handhabungsgegebenheiten. Die minimale Lebensdauer des Stopfens sollte zwischen Stopfenhersteller und Verbraucher vereinbart werden.

Die zweckdienliche Lebensdauer des Stopfens in Kontakt mit dem pharmazeutischen Produkt ist Teil der vom Verbraucher durchzuführenden Verträglichkeitsprüfungen.

5.2 Physikalische Anforderungen und Eigenschaften

5.2.1 Maße

5.2.1.1 Wenn nicht anders festgelegt, müssen allgemeine Toleranzen in Übereinstimmung mit ISO 3302 stehen.

5.2.1.2 Wenn auf dem Deckel Abstandhalter angebracht sind, dürfen diese jedoch mit den Markierungen für die Durchstichstelle innerhalb des d_5 -Bereichs (siehe Bild 1) für Form A und Form B nicht in Berührung kommen. Die Höhe der Abstandhalter darf jedoch 0,3 mm nicht überschreiten.

Anmerkung: Die Abstandhalter, die im Bild für die Form A und B dargestellt sind, sind beliebig und stellen nur ein Beispiel einer möglichen Ausführung dar und sind nicht Bestandteil der Anforderungen dieser Norm.

5.2.1.3 Wenn der Stopfenflansch eine leicht konische Form hat, darf sie max. 0,3 mm in bezug auf den Durchmesser betragen, um den Produktionsprozeß zu vereinfachen. Die Toleranzen der gestanzten Kante des Flansches muß den Anforderungen nach Tabelle 1 hinsichtlich des Flanschdurchmessers (d_6) entsprechen.

5.2.1.4 Sämtliche Kanten des Stopfens dürfen gerundet werden.

5.2.2 Härte

Bei Prüfung nach ISO 48 unter Verwendung von Testplatten, die vom Hersteller zur Verfügung zu stellen sind, darf die Härte nicht mehr als ± 5 IRHD von dem vom Hersteller angegebenen Nennwert abweichen.

5.2.3 Fragmentation (Coring)

Bei Prüfung nach Anhang A dürfen nicht mehr als 5 Fragmente bei 100 Durchstichen festgestellt werden.