E DIN EN ISO 8362-2:2023-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-08-25

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Einteilung ... 9

4 Form und Maße ... 10

5 Bezeichnung ... 11

6 Werkstoffe ... 11

7 Anforderungen an die Leistung ... 12
7.1 Allgemeines ... 12
7.2 Physikalische Anforderungen ... 12
7.2.1 Härte ... 12
7.2.2 Durchdringbarkeit ... 12
7.2.3 Fragmentation ... 12
7.2.4 Selbstabdichtung und Abdichtigkeitstest mit wässriger Lösung ... 12
7.2.5 Dichtheit gegenüber wässrigen Lösungen ... 12
7.2.6 Alterungsbeständigkeit ... 12
7.3 Chemische Anforderungen ... 12
7.4 Biologische Anforderungen ... 12
7.5 Anforderungen an Kontamination durch Partikel ... 13

8 Kennzeichnung ... 13

Literaturhinweise ... 14

Bilder

Bild 1 — Maße und Ausführung der Stopfen Form A und Form B ... 10

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Injektionsstopfen ... 11