DIN EN ISO 8362-5:2016-07 (D)

Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-5:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8362-5:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Form und Maße ... 7

5 Bezeichnung ... 9

6 Werkstoffe ... 9

7 Leistungsanforderungen ... 9
7.1 Allgemeines ... 9
7.2 Physikalische Anforderungen ... 9
7.2.1 Härte ... 9
7.2.2 Durchdringbarkeit ... 9
7.2.3 Fragmentation ... 10
7.2.4 Selbstabdichtung und Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung ... 10
7.2.5 Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung ... 10
7.2.6 Alterungsbeständigkeit ... 10
7.2.7 Restfeuchte ... 10
7.3 Chemische Anforderungen ... 10
7.4 Biologische Anforderungen ... 10
7.5 Anforderungen an Kontamination durch Partikel ... 10

8 Kennzeichnung ... 10

Anhang A (informativ) Bestimmung der Feuchte ... 11
A.1 Kurzbeschreibung ... 11
A.2 Geräte ... 11
A.3 Reagenzien ... 11
A.4 Durchführung ... 11
A.4.1 Vorbereitung der Geräte ... 11
A.4.2 Probenvorbereitung ... 12
A.4.3 Bestimmung ... 12
A.5 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse ... 12
A.5.1 Extrapolation ... 12
A.5.2 Darstellung der Ergebnisse ... 13
A.6 Kommentare und Grenzwerte ... 13

Literaturhinweise ... 14