DIN ISO 8362-5:1996-07 (D/E)

Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör - Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO 8362-5:1995)

Injection containers for injectables and accessories - Part 5: Freeze drying closures for injection vials (ISO 8362-5:1995)

Inhalt

Seite

Vorwort 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Ausführungsaspekte 5

5 Maße 5

6 Bezeichnung 7

7 Anforderungen 7

8 Biologische Anforderungen 9

9 Proben 9

10 Kennzeichnung 9

Anhang A (normativ) Prüfung auf Fragmentation 10

Anhang B (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit 13

Anhang C (normativ) Prüfung auf Dichtheit Stopfen/ Flasche sowie auf Selbstabdichtung 14

Anhang D (normativ) Bestimmung der Restfeuchte 16

Contents

Page

Foreword 3

1 Scope 4

2 Normative references 4

3 Definitions 4

4 Design aspects 5

5 Dimensions 5

6 Designation 7

7 Requirements 7

8 Biological requirements 9

9 Samples 9

10 Labelling 9

Annex A (normative) Test method for fragmentation 10

Annex B (normative) Test method for penetrability 13

Annex C (normative) Test method for closure/ Container integrity and self-sealing 14

Annex D (normative) Determination of residual moisture 16