

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 |