

# 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)

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Ausführungsaspekte</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Maße</b> 5	
<b>6 Bezeichnung</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
<b>8 Biologische Anforderungen</b> .....	<b>9</b>
<b>9 Proben</b> .....	<b>9</b>
<b>10 Kennzeichnung</b> .....	<b>9</b>
<b>Anhang A (normativ) Prüfung auf Fragmentation</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang B (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit</b> .....	<b>13</b>
<b>Anhang C (normativ) Prüfung auf Dichtheit Stopfen/ Flasche sowie auf Selbstabdichtung</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang D (normativ) Bestimmung der Restfeuchte</b> .....	<b>16</b>

# Contents

Page

## Foreword 3

<b>1</b>	<b>Scope .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Normative references .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Definitions .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Design aspects.....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Dimensions.....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Designation .....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Requirements .....</b>	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Biological requirements .....</b>	<b>9</b>
<b>9</b>	<b>Samples .....</b>	<b>9</b>
<b>10</b>	<b>Labelling .....</b>	<b>9</b>
	<b>Annex A (normative) Test method for fragmentation .....</b>	<b>10</b>
	<b>Annex B (normative) Test method for penetrability .....</b>	<b>13</b>
	<b>Annex C (normative) Test method for closure/ Container integrity and self-sealing.....</b>	<b>14</b>
	<b>Annex D (normative) Determination of residual moisture.....</b>	<b>16</b>