

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