

DIN EN ISO 8871-5:2014-10 (D)

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2005); Deutsche
Fassung EN ISO 8871-5:2014

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Anforderungen..... | 5 |
| 4.1 Durchdringbarkeit | 5 |
| 4.2 Fragmentation..... | 5 |
| 4.3 Selbstabdichtung und Integrität des Behälterverschlusses..... | 6 |
| 4.4 Integrität des Behälterverschlusses..... | 6 |
| 5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung..... | 6 |
| 5.1 Probenahme..... | 6 |
| 5.2 Reinigung | 6 |
| 5.3 Sterilisation | 6 |
| Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit | 7 |
| A.1 Allgemeines | 7 |
| A.2 Kurzbeschreibung | 7 |
| A.3 Geräte und Reagenzien..... | 7 |
| A.4 Durchführung..... | 7 |
| A.5 Angabe der Ergebnisse | 7 |
| Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation | 8 |
| B.1 Allgemeines | 8 |
| B.2 Kurzbeschreibung | 8 |
| B.3 Geräte und Reagenzien..... | 8 |
| B.4 Durchführung..... | 8 |
| B.5 Angabe der Ergebnisse | 9 |
| Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Integrität des Behälterverschlusses | 10 |
| C.1 Allgemeines | 10 |
| C.2 Kurzbeschreibung | 10 |
| C.3 Geräte und Reagenzien..... | 10 |
| C.4 Durchführung..... | 11 |
| C.5 Angabe der Ergebnisse | 11 |
| Anhang D (normativ) Prüfung auf Integrität des Behälterverschlusses | 12 |
| D.1 Allgemeines | 12 |
| D.2 Kurzbeschreibung | 12 |
| D.3 Geräte und Reagenzien..... | 12 |
| D.4 Durchführung..... | 12 |
| D.5 Angabe der Ergebnisse | 13 |
| Literaturhinweise..... | 14 |