

DIN EN ISO 8871-5:2017-03 (D)

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016); Deutsche
Fassung EN ISO 8871-5:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	6
4.1 Durchdringbarkeit.....	6
4.2 Fragmentation.....	7
4.3 Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung	7
4.4 Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung.....	7
5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung.....	7
5.1 Probenahme.....	7
5.2 Reinigung	7
5.3 Sterilisation.....	7
Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit	8
Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation	9
Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	11
Anhang D (normativ) Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	13
Literaturhinweise	14