DIN EN ISO 8871-3:2019-08 (D)

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln (ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 8871-3:2004 + A1:2019

Inhalt

Seite

Vorwort 3

A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1 4

A1 Vorwort der Änderung A1 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Bestimmung der Anzahl von sichtbaren Partikeln 7
3.1 Prinzip 7
3.2 Klassifizierung 7
3.3 Geräte und Reagenzien 7
3.4 Vorbereitung der Prüfung 8
3.5 Prüfung 9
3.6 Prüfbericht 9

4 Bestimmung der Anzahl von nicht sichtbaren Partikeln 9
4.1 Prinzip 9
4.2 Klassifizierung 9
4.3 Geräte und Reagenzien 10
4.4 Vorbereitungen 10
4.5 Prüfung 10
4.6 Prüfbericht 11

Literaturhinweise 12