

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