

# 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
▣ <sup>A1</sup> Europäisches Vorwort der Änderung ▣ <sup>A1</sup> .....	4
▣ <sup>A1</sup> Vorwort der Änderung ▣ <sup>A1</sup> .....	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