

DIN EN ISO 8871-5:2025-07 (D)

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2025); Deutsche Fassung EN ISO 8871-5:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Anforderungen.....	12
4.1 Durchdringbarkeit.....	12
4.2 Fragmentation.....	12
4.3 Selbstabdichtung.....	12
4.4 Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung.....	12
5 Vorbereitung von Verschlüssen zur Prüfung	13
5.1 Probenahme.....	13
5.2 Reinigung.....	13
5.3 Sterilisation.....	13
Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit	14
A.1 Allgemeines.....	14
A.2 Kurzbeschreibung.....	14
A.3 Gerät, Ausrüstung und Reagenzien	14
A.4 Durchführung	14
A.5 Angabe der Ergebnisse	14
Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation	15
B.1 Allgemeines.....	15
B.2 Kurzbeschreibung.....	15
B.3 Gerät, Ausrüstung und Reagenzien	15
B.4 Durchführung	15
B.5 Angabe der Ergebnisse	16
Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung.....	17
C.1 Allgemeines.....	17
C.2 Kurzbeschreibung.....	17
C.3 Gerät, Ausrüstung und Reagenzien	17
C.4 Durchführung	18
C.5 Angabe der Ergebnisse	18
Anhang D (normativ) Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung.....	19
D.1 Allgemeines.....	19
D.2 Kurzbeschreibung.....	19
D.3 Gerät, Ausrüstung und Reagenzien	19
D.4 Durchführung	19
D.5 Angabe der Ergebnisse	20
Literaturhinweise	21