

DIN ISO 8871-5:2006-01 (D)

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2005), Text Deutsch und
Englisch

Inhalt		Seite
1	Anwendungsbereich	5
2	Normative Verweisungen	5
3	Begriffe	5
4	Anforderungen.....	6
4.1	Durchdringbarkeit	6
4.2	Fragmentation.....	6
4.3	Selbstabdichtung und Integrität des Behälterverschlusses.....	6
4.4	Integrität des Behälterverschlusses.....	6
5	Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung.....	6
5.1	Probenahme.....	6
5.2	Reinigung	6
5.3	Sterilisation	7
	Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit	8
A.1	Allgemeines	8
A.2	Kurzbeschreibung.....	8
A.3	Geräte und Reagenzien.....	8
A.4	Durchführung.....	8
A.5	Angabe der Ergebnisse	8
	Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation	9
B.1	Allgemeines	9
B.2	Kurzbeschreibung.....	9
B.3	Geräte und Reagenzien.....	9
B.4	Durchführung.....	9
B.5	Angabe der Ergebnisse	10
	Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Integrität des Behälterverschlusses	11
C.1	Allgemeines	11
C.2	Kurzbeschreibung.....	11
C.3	Geräte und Reagenzien.....	11
C.4	Durchführung.....	11
C.5	Angabe der Ergebnisse	12
	Anhang D (normativ) Prüfung auf Integrität des Behälterverschlusses	13
D.1	Allgemeines	13
D.2	Kurzbeschreibung.....	13
D.3	Geräte und Reagenzien.....	13
D.4	Durchführung.....	13
D.5	Angabe der Ergebnisse	14