

E DIN EN ISO 8871-5:2015-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-07-03

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO/DIS 8871-5:2015); Deutsche und
Englische Fassung prEN ISO 8871-5:2015

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5:
Functional requirements and testing (ISO/DIS 8871-5:2015); German and English
version prEN ISO 8871-5:2015

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