

E DIN EN ISO 8871-5:2024-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-04-12

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO/DIS 8871-5:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8871-5:2024

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing (ISO/DIS 8871-5:2024); German and English version prEN ISO 8871-5:2024

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 und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung.....	12
4.4 Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung.....	12
5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung.....	12
5.1 Probenahme.....	12
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 Geräte, 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 Geräte, Ausrüstung und Reagenzien.....	15
B.4 Durchführung.....	15
B.5 Angabe der Ergebnisse.....	16
Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung.....	17
C.1 Allgemeines.....	17
C.2 Kurzbeschreibung.....	17
C.3 Geräte, 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 Geräte, Ausrüstung und Reagenzien.....	19
D.4 Durchführung.....	19
D.5 Angabe der Ergebnisse.....	20
Literaturhinweise.....	21