

# DIN EN ISO 8871-5:2014-10 (D)

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -  
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2005); Deutsche  
Fassung EN ISO 8871-5:2014

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Anforderungen.....	5
4.1 Durchdringbarkeit .....	5
4.2 Fragmentation.....	5
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 .....	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 Integrität des Behälterverschlusses .....	10
C.1 Allgemeines .....	10
C.2 Kurzbeschreibung .....	10
C.3 Geräte und Reagenzien.....	10
C.4 Durchführung.....	11
C.5 Angabe der Ergebnisse .....	11
Anhang D (normativ) Prüfung auf Integrität des Behälterverschlusses .....	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