

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 |