

# 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