DIN EN ISO 8871-1:2004-11 (D)

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten (ISO 8871-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 8871-1:2004, Text in Deutsch und Englisch

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Einteilung ... 5

4 Anforderungen ... 5

5 Probenahme ... 5

6 Geräte und Reagenzien ... 7

7 Herstellung der Prüflösungen ... 7

Anhang A (normativ) **Aussehen der Lösung** ... 9

Anhang B (normativ) **Sauer oder basisch reagierende Substanzen** ... 13

Anhang C (normativ) **Absorption** ... 14

Anhang D (normativ) **Reduzierende Substanzen** ... 15

Anhang E (normativ) **Extrahierbare Schwermetalle** ... 16

Anhang F (normativ) **Extrahierbares Zink** ... 18

Anhang G (normativ) **Extrahierbares Ammonium** ... 19

Anhang H (normativ) **Verdampfungsrückstand** ... 20

Anhang I (normativ) **Flüchtige Sulfide** ... 21

Anhang J (informativ) **Leitfähigkeit** ... 23

Literaturhinweise ... 24

Anhang ZA (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen** ... 25