

# DIN ISO 8871-5:2006-01 (D)

## Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2005), Text Deutsch und Englisch

---

<b>Inhalt</b>		<b>Seite</b>
<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Normative Verweisungen .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Begriffe .....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Anforderungen.....</b>	<b>6</b>
<b>4.1</b>	<b>Durchdringbarkeit .....</b>	<b>6</b>
<b>4.2</b>	<b>Fragmentation.....</b>	<b>6</b>
<b>4.3</b>	<b>Selbstabdichtung und Integrität des Behälterverschlusses.....</b>	<b>6</b>
<b>4.4</b>	<b>Integrität des Behälterverschlusses.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung.....</b>	<b>6</b>
<b>5.1</b>	<b>Probenahme.....</b>	<b>6</b>
<b>5.2</b>	<b>Reinigung .....</b>	<b>6</b>
<b>5.3</b>	<b>Sterilisation .....</b>	<b>7</b>
<b>Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit .....</b>		<b>8</b>
<b>A.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>8</b>
<b>A.2</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>8</b>
<b>A.3</b>	<b>Geräte und Reagenzien.....</b>	<b>8</b>
<b>A.4</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>8</b>
<b>A.5</b>	<b>Angabe der Ergebnisse .....</b>	<b>8</b>
<b>Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation .....</b>		<b>9</b>
<b>B.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>9</b>
<b>B.2</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>9</b>
<b>B.3</b>	<b>Geräte und Reagenzien.....</b>	<b>9</b>
<b>B.4</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>9</b>
<b>B.5</b>	<b>Angabe der Ergebnisse .....</b>	<b>10</b>
<b>Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Integrität des Behälterverschlusses .....</b>		<b>11</b>
<b>C.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>11</b>
<b>C.2</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>11</b>
<b>C.3</b>	<b>Geräte und Reagenzien.....</b>	<b>11</b>
<b>C.4</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>11</b>
<b>C.5</b>	<b>Angabe der Ergebnisse .....</b>	<b>12</b>
<b>Anhang D (normativ) Prüfung auf Integrität des Behälterverschlusses .....</b>		<b>13</b>
<b>D.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>13</b>
<b>D.2</b>	<b>Kurzbeschreibung.....</b>	<b>13</b>
<b>D.3</b>	<b>Geräte und Reagenzien.....</b>	<b>13</b>
<b>D.4</b>	<b>Durchführung.....</b>	<b>13</b>
<b>D.5</b>	<b>Angabe der Ergebnisse .....</b>	<b>14</b>