

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