

**DIN EN ISO 8871-3**

ICS 11.040.20

Ersatz für  
DIN EN ISO 8871-3:2004-09**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –****Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln (ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018);****Deutsche Fassung EN ISO 8871-3:2004 + A1:2019**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –  
Part 3: Determination of released-particle count (ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018);  
German version EN ISO 8871-3:2004 + A1:2019

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage  
pharmaceutique –

Partie 3: Détermination des particules libérées (ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018);  
Version allemande EN ISO 8871-3:2004 + A1:2019

Gesamtumfang 14 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8871-3:2004 + A1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205, „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2018-11-29.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3696        siehe DIN ISO 3696  
ISO 14644-1    siehe DIN EN ISO 14644-1

### Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8871-3:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) in Unterabschnitt 3.3.1 wurde eine Anmerkung hinzugefügt.

### Frühere Ausgaben

DIN ISO 8871/A1: 1996-06  
DIN EN ISO 8871-3: 2004-09

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

Deutsche Fassung

**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur  
pharmazeutischen Verwendung —  
Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln  
(ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018)**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for  
pharmaceutical use —  
Part 3: Determination of released-particle count  
(ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018)

Éléments en élastomère pour administration  
parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique —  
Partie 3: Détermination des particules libérées  
(ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. April 2004 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 8871-3:2004. Sie wurde vom CEN am 29. November 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

## Inhalt

|                                                                     | Seite     |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                | <b>3</b>  |
| <b>▣ Europäisches Vorwort der Änderung ▣ .....</b>                  | <b>4</b>  |
| <b>▣ Vorwort der Änderung ▣ .....</b>                               | <b>5</b>  |
| <b>Einleitung .....</b>                                             | <b>6</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                    | <b>7</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                               | <b>7</b>  |
| <b>3 Bestimmung der Anzahl von sichtbaren Partikeln .....</b>       | <b>7</b>  |
| 3.1 Prinzip .....                                                   | 7         |
| 3.2 Klassifizierung .....                                           | 7         |
| 3.3 Geräte und Reagenzien .....                                     | 7         |
| 3.4 Vorbereitung der Prüfung .....                                  | 8         |
| 3.5 Prüfung .....                                                   | 9         |
| 3.6 Prüfbericht .....                                               | 9         |
| <b>4 Bestimmung der Anzahl von nicht sichtbaren Partikeln .....</b> | <b>9</b>  |
| 4.1 Prinzip .....                                                   | 9         |
| 4.2 Klassifizierung .....                                           | 9         |
| 4.3 Geräte und Reagenzien .....                                     | 10        |
| 4.4 Vorbereitungen .....                                            | 10        |
| 4.5 Prüfung .....                                                   | 10        |
| 4.6 Prüfbericht .....                                               | 11        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                      | <b>12</b> |

## **Vorwort**

Der Text der Internationalen Norm ISO 8871-3:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und ist vom CEN-Management-Zentrum (CMC) als EN ISO 8871-3:2004 übernommen worden.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2004 zurückgezogen werden.

Diese Norm ersetzt EN ISO 8871:1997

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 8871-3:2003 wurde von CEN als EN ISO 8871-3:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.