

DIN EN ISO 8871-5



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8871-5:2006-01**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –****Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 8871-5:2014**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –
Part 5: Functional requirements and testing (ISO 8871-5:2005);
German version EN ISO 8871-5:2014

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage
pharmaceutique –
Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais (ISO 8871-5:2005);
Version allemande EN ISO 8871-5:2014

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 8871-5:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8871-5:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Die Normenreihe DIN EN ISO 8871 unter dem allgemeinen Titel *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung* besteht aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*
- *Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung*
- *Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln*
- *Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
ISO 8362-1	siehe DIN EN ISO 8362-1
ISO 8362-3	siehe DIN EN ISO 8362-3
ISO 8362-4	siehe DIN EN ISO 8362-4
ISO 8362-6	siehe DIN EN ISO 8362-6

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8871-5:2006-01 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Die ISO 8871-5:2005 wurde ohne irgendeine Abänderung als EN ISO übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8871-5: 2006-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile-Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 8362-1, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas*

DIN EN ISO 8362-3, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8362-4, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*

DIN EN ISO 8362-6, *Injektionsbehältnisse für Injektabilia und Zubehör — Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

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

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and
testing (ISO 8871-5:2005)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 5: Exigences
fonctionnelles et essais (ISO 8871-5:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juli 2014 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

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