

DIN EN ISO 8871-5

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8871-5:2014-10**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 8871-5:2016**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –
Part 5: Functional requirements and testing (ISO 8871-5:2016);
German version EN ISO 8871-5:2016

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage
pharmaceutique –
Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais (ISO 8871-5:2016);
Version allemande EN ISO 8871-5:2016

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8871-5:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 *Nicht aktive Medizinprodukte* (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

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

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
ISO 8536-2	siehe DIN EN ISO 8536-2
ISO 8536-6	siehe DIN ISO 8536-6

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8871-5:2014-10 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Unterabschnitte 4.3 und 4.4 sowie der Anhänge C und D;
- b) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8871-5: 2006-01
DIN EN ISO 8871-5: 2014-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

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

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

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

DIN EN ISO 8362-6, *Injektionsbehälter und Zubehör — Teil 6: Bördelkappen aus Aluminium- Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*

DIN EN ISO 8536-2, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen*

DIN ISO 8536-6, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Elastomere Teile für Parenteralia und
für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung —
Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung
(ISO 8871-5:2016)

Elastomeric parts for parenterals and
for devices for pharmaceutical use —
Part 5: Functional requirements and testing
(ISO 8871-5:2016)

Éléments en élastomère pour administration
parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique —
Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais
(ISO 8871-5:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. August 2016 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
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Durchdringbarkeit	6
4.2 Fragmentation	7
4.3 Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung	7
4.4 Dichtheit gegenüber einer wässrigen Lösung	7
5 Vorbereitung von Elastomerverschlüssen zur Prüfung	7
5.1 Probenahme	7
5.2 Reinigung	7
5.3 Sterilisation	7
Anhang A (normativ) Prüfung auf Durchdringbarkeit	8
Anhang B (normativ) Prüfung auf Fragmentation	9
Anhang C (normativ) Prüfung auf Selbstabdichtung und Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	11
Anhang D (normativ) Prüfung auf Dichtheit gegenüber einer Farbstofflösung	13
Literaturhinweise	14