

DIN EN ISO 8871-1

ICS 11.040.20

Mit DIN EN ISO 8871-2:2004-11
Ersatz für
DIN ISO 8871:1990-11

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –**Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten (ISO 8871-1:2003);****Deutsche Fassung EN ISO 8871-1:2004, Text in Deutsch und Englisch**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –

Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (ISO 8871-1:2003);

German version EN ISO 8871-1:2004, text in German and English

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

Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux (ISO 8871-1:2003);

Version allemande EN ISO 8871-1:2004, texte en allemande et anglais

Gesamtumfang 32 Seiten

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 8871-1:2004 wurde vom CEN Management-Zentrum (CMC) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 15 „Gummi“ zuständig.

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

ISO 48:1994	siehe DIN ISO 48
ISO 3696:1987	siehe DIN ISO 3696

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8871:1990-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Norminhalt wurde vollständig überarbeitet und entsprechend der internationalen Überarbeitung im ISO/TC 76 in mehrere separate Teile aufgeteilt;
- b) in DIN EN ISO 8871-1 wurden Grenzwerte für die Bestimmung chemischer Bestandteile von Gummiteilen sowie die entsprechenden Bestimmungsmethoden neu aufgenommen;
- c) Bestimmungsmethoden zur Identifizierung und Charakterisierung von Gummirezepturen wurden überarbeitet und in DIN EN ISO 8871-2 übernommen;
- d) die in DIN ISO 8871/A 1 enthaltenen Verfahren zur Bestimmung aus Gummiteilen herausgelöster visueller und sub-visueller Partikel wurden überarbeitet und in DIN EN ISO 8871-3 übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN 58367-1: 1975-08, 1984-04, 1986-04
DIN 58367-2: 1975-08
DIN ISO 8871: 1990-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD).*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987.*

Deutsche und Englische Fassung
German and English version

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare
Substanzen in wässrigen Autoklavaten
(ISO 8871-1:2003)

Elastomeric parts for parenterals and for devices
for pharmaceutical use — Part 1: Extractables
in aqueous autoclavates
(ISO 8871-1:2003)

Élément en élastomère pour administration parentérale
et dispositifs à usage pharmaceutique —
Partie 1: Substances extractibles par autoclavage
en milieu aqueux
(ISO 8871-1:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juli 2004
angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 15 July 2004.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäfts-
ordnung 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 bibliographi-
schen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem
CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal
Regulations which stipulate the conditions for giving this European
Standard the status of a national standard without any alteration. Up-
to-date lists and bibliographical references concerning such national
standards may be obtained on application to the Management Centre
or to any CEN member.

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.

This European Standard exists in three official versions (English,
French, German). A version in any other language made by
translation under the responsibility of a CEN member into its own
language and notified to the Management Centre has the same
status as the official versions.

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

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium,
Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France,
Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania,
Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal,
Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel