

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 8871-2:2020

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 2: dentification et

Elastomere Teile für Parenteralia und für
Geräte zur pharmazeutischen
Verwendung - Teil 2: Identifizierung und
Charakterisierung (ISO 8871-2:2020)

Elastomeric parts for parenterals and for
devices for pharmaceutical use - Part 2:
Identification and characterization (ISO
8871-2:2020)

06/2020



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8871-2:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8871-2:2020.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 8871-2:2020

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 8871-2**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Juin 2020

ICS 11.040.20

Remplace l' EN ISO 8871-2:2004

Version Française

**Éléments en élastomère pour administration parentérale
et dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 2:
identification et caractérisation (ISO 8871-2:2020)**

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung - Teil 2:
Identifizierung und Charakterisierung (ISO 8871-
2:2020)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use - Part 2: Identification and
characterization (ISO 8871-2:2020)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 21 avril 2020.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
-----------------------------	---

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8871-2:2020) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 76 « Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en décembre 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2020.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'EN ISO 8871-2:2004.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 8871-2:2020 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8871-2:2020 sans aucune modification.

**Éléments en élastomère pour
administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique —**

**Partie 2:
Identification et caractérisation**

*Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use —*

Part 2: Identification and characterization



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Essais	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Dureté.....	3
4.3 Masse volumique.....	3
4.4 Cendres.....	3
4.5 Spectre infrarouge.....	3
4.5.1 Matériau.....	3
4.5.2 Revêtement.....	3
4.6 Déformation rémanente après compression.....	3
4.7 Gonflement.....	3
4.8 Développement d'une «empreinte» par chromatographie en phase gazeuse.....	4
4.9 Détection des substances volatiles par chromatographie en phase gazeuse.....	4
4.10 Détermination de l'humidité résiduelle.....	4
4.11 Détermination d'une «empreinte» par analyse thermogravimétrique.....	4
4.12 Détermination des substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux.....	4
5 Préparation des échantillons pour essais	5
5.1 Traitement préalable.....	5
5.2 Nombre d'échantillons nécessaires pour les essais.....	5
6 Réactifs et appareillage	5
Annexe A (informative) Identification de l'élastomère par pyrolyse IR	6
Annexe B (informative) Détermination de la déformation rémanente après compression	8
Annexe C (informative) Gonflement dans l'huile	10
Annexe D (informative) Développement d'une «empreinte» par chromatographie en phase gazeuse	12
Annexe E (informative) Analyse des substances volatiles par chromatographie en phase gazeuse selon la méthode de l'espace de tête	14
Annexe F (informative) Détermination de l'humidité résiduelle	16
Annexe G (informative) Détermination d'une «empreinte» par thermogravimétrie	17
Annexe H (informative) Détermination de l'identité de l'élastomère et vérification de la présence d'un revêtement par spectroscopie à infrarouge en surface (ATR, réflexion totale atténuée)	20
Bibliographie	23