

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 8871-2:2020

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

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

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

06/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8871-2:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8871-2:2020 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

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

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 8871-2:2020
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 8871-2**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Juni 2020

ICS 11.040.20

Ersetzt EN ISO 8871-2:2004

Deutsche Fassung

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)

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. April 2020 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe	7
4 Prüfungen.....	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Härte.....	9
4.3 Dichte.....	9
4.4 Asche	9
4.5 Infrarotspektrum	9
4.5.1 Werkstoff.....	9
4.5.2 Beschichtung	9
4.6 Druckverformungsrest.....	9
4.7 Quellungen.....	9
4.8 Erarbeitung eines Fingerprints durch Gaschromatographie.....	10
4.9 Nachweis flüchtiger Substanzen durch Gaschromatographie	10
4.10 Bestimmung der Restfeuchte	10
4.11 Erstellung eines Fingerprints mittels thermogravimetrischer Analyse (TGA)	10
4.12 Bestimmung extrahierbarer Substanzen in wässrigen Autoklavaten.....	10
5 Vorbereitung von Proben für die analytischen Untersuchungen.....	11
5.1 Behandlung vor der Prüfung.....	11
5.2 Anzahl der für die Prüfungen erforderlichen Proben.....	11
6 Reagenzien und Materialien.....	11
Anhang A (informativ) Identifizierung von Elastomermaterialien durch Pyrolyse-IR.....	12
A.1 Allgemeines	12
A.2 Reagenzien und Materialien.....	12
A.3 Vorrichtung.....	12
A.4 Vorbereitung der Prüfkörper	12
A.5 Pyrolyse.....	13
A.6 Aufnahme der Spektren	13
A.7 Bewertung.....	13
A.7.1 Allgemeines	13
A.7.2 Angabe der Ergebnisse	13
Anhang B (informativ) Bestimmung des Druckverformungsrests	14
B.1 Allgemeines	14
B.2 Vorrichtung.....	14
B.3 Proben	14
B.4 Prüfbedingungen	14
B.5 Durchführung.....	15
B.6 Angabe der Ergebnisse	15
Anhang C (informativ) Quellungsverhalten in Ölen	16

C.1	Allgemeines	16
C.2	Geräte und Werkstoffe	16
C.3	Durchführung	16
C.4	Bestimmung der Massezunahme	16
C.5	Bestimmung der Volumenzunahme	17
Anhang D (informativ) Erarbeitung eines Fingerprints durch Gaschromatographie		18
D.1	Allgemeines	18
D.2	Geräte und Werkstoffe	18
D.3	Herstellung der Prüflösung	18
D.4	GC-Analyse	18
D.5	Angabe der Ergebnisse	19
Anhang E (informativ) Analyse flüchtiger Substanzen durch Headspace-Gaschromatographie		20
E.1	Allgemeines	20
E.2	Geräte und Werkstoffe	20
E.3	Durchführung	20
E.4	Angabe der Ergebnisse	21
Anhang F (informativ) Bestimmung des Feuchtigkeitsaufnahmevermögens		22
F.1	Allgemeines	22
F.2	Vorbehandlung der Proben	22
F.2.1	Ohne Vorbehandlung	22
F.2.2	Vorbehandlung nach Dampfautoklavierung	22
F.2.3	Vorbehandlung nach Dampfautoklavierung und Trocknung	22
F.3	Bestimmung der Restfeuchte	22
Anhang G (informativ) Bestimmung eines Fingerprints mittels Thermogravimetrie (TG)		23
G.1	Allgemeines	23
G.2	Vorrichtung	23
G.3	Reagenzien/Zusatzmittel	23
G.4	Probenvorbereitung	23
G.5	Durchführung	23
G.6	Quantitative Auswertung	24
G.7	Angabe der Ergebnisse	24
G.8	Prüfbericht	25
Anhang H (informativ) Bestimmung der Identität des Elastomers und Überprüfung des Vorhandenseins einer Beschichtung mittels Oberflächen-Infrarotspektroskopie [en: attenuated total reflection (ATR)]		26
H.1	Allgemeines	26
H.2	Vorrichtung	26
H.3	Probenvorbereitung	26
H.4	Durchführung	27
H.4.1	Allgemeines	27
H.4.2	Untersuchung der Proben mit ATR	27
H.5	Angabe der Ergebnisse	27
H.6	Auswertung der Ergebnisse	27
Literaturhinweise		28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8871-2:2020) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8871-2:2004.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8871-2:2020 wurde von CEN als EN ISO 8871-2:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 8871-2:2003), die technisch überarbeitet wurde. Sie beinhaltet auch die Änderung ISO 8871-2:2003/Amd.1:2005. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs um beschichtete Stopfen;
- Abschnitt „Begriffe“ hinzugefügt;
- Abschnitt H.6 zur Interpretation der Ergebnisse mittels ATR hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 8871 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die in der Normenreihe ISO 8871 festgelegten Elastomerteile werden aus Gummi hergestellt. Gummi ist jedoch kein einheitlicher Stoff, da die Zusammensetzung der Gummimaterialien beträchtliche Unterschiede aufweisen kann. Das Basiselastomer und der Vulkanisationstyp haben einen wesentlichen Einfluss auf die grundlegenden Merkmale eines bestimmten elastomeren Teils, aber auch zusätzliche Bestandteile wie Füllstoffe, Weichmacher, Farbstoffe. Diese können bedeutsame Auswirkungen auf die Gesamteigenschaften haben. Polymerbeschichtungen oder -filme werden häufig entweder ganz oder teilweise auf die Oberfläche(n) einer Gummikomponente aufgebracht, um bestimmte physikalische oder chemische Eigenschaften zu erzielen. Die Wirksamkeit, Reinheit, Stabilität und sichere Handhabung eines Medikaments kann bei Herstellung, Lagerung und Verabreichung beeinträchtigt werden, wenn das dabei verwendete Gummiteil nicht adäquat ausgewählt und validiert (zugelassen) worden ist.