



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

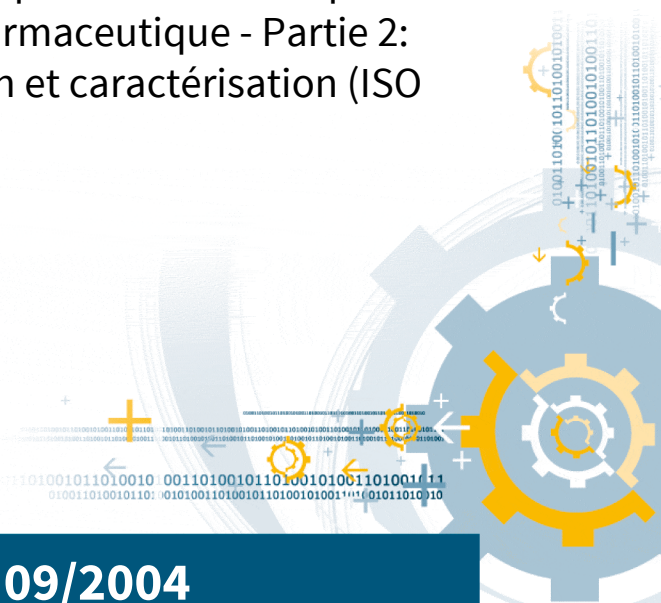
ILNAS-EN ISO 8871-2:2004

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

Elastomeric parts for parenterals and for
devices for pharmaceutical use - Part 2:
Identification and characterization (ISO
8871-2:2003)

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

09/2004



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8871-2:2004 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8871-2:2004 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!

Deutsche Fassung

**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und
Charakterisierung (ISO 8871-2:2003)**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use - Part 2: Identification and
characterization (ISO 8871-2:2003)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 2: Identification
et caractérisation (ISO 8871-2:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juli 2004 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 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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.



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

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

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 8871-2:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und ist vom CEN-Management-Zentrum (CMC) als EN ISO 8871-2:2004 übernommen worden.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen bis März 2005 zurückgezogen werden.

Diese Norm ersetzt EN ISO 8871:1997.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8871-2:2003 wurde vom CEN als EN ISO 8871-2:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Prüfungen	5
4 Vorbereitung von Proben für die analytischen Untersuchungen	7
5 Geräte und Reagenzien	8
Anhang A (informativ) Identifizierung von Elastomermaterialien durch Infrarot-Spektrometrie von Pyrolysaten (IR)	9
Anhang B (informativ) Bestimmung des Druckverformungsrests	11
Anhang C (informativ) Quellungsverhalten in Ölen	13
Anhang D (informativ) Erarbeitung eines Fingerprint durch Gaschromatographie	15
Anhang E (informativ) Nachweis flüchtiger Substanzen durch Headspace-Gaschromatographie	17
Anhang F (informativ) Bestimmung des Feuchtigkeitsaufnahmevermögens	19
Anhang G (informativ) Bestimmung eines Fingerprints mittels Thermogravimetrie (TG)	20
Literaturhinweise	24

Einleitung

Die in verschiedenen Teilen dieser Norm beschriebenen elastomeren Teile werden aus einem Material gefertigt, das im Allgemeinen als „Gummi“ bezeichnet wird. 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 Gummimaterials, aber auch zusätzliche Bestandteile wie Füllstoffe, Weichmacher, Farbstoffe usw. können bedeutsame Auswirkungen auf die Gesamteigenschaften haben. Die Wirksamkeit, Reinheit, Stabilität und sichere Handhabung eines Medikaments kann bei Herstellung, Lagerung und Verabreichung beeinträchtigt werden, wenn das dabei verwendete Gummiteil nicht adequat ausgewählt und validiert (zugelassen) worden ist.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8871 legt Verfahren zur Anwendung bei elastomeren Teilen fest, die für Medikamentenbehälter und Medizinprodukte verwendet werden, um die Identität der laufenden Lieferungen des Produkts mit den im Zulassungsverfahren (Eignungsprüfung) bewerteten Proben sicherzustellen. Die durch diesen Teil von ISO 8871 zur Verfügung gestellten physikalischen und chemischen Prüfverfahren ermöglichen die Bestimmung der typischen Eigenschaften von Gummimaterialien und können als Grundlage für Vereinbarungen zwischen Hersteller und Anwender hinsichtlich der gleich bleibenden Eigenschaften des Produkts bei nachfolgenden Lieferungen dienen. Abhängig vom Typ des Gummis und seiner Anwendung ist eine geeignete Zusammenstellung von Prüfungen auszuwählen.

Dieser Teil von ISO 8871 legt keine Anforderungen an Gummimaterialien fest. Diese sind in den anwendbaren Produktnormen festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 48:1994, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*.

ISO 247:1990, *Kautschuk — Bestimmung der Asche*.

ISO 2781:1988, *Gummi, vulkanisiert — Bestimmung der Dichte*.

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

3 Prüfungen

3.1 Allgemeines

Gummi ist ein komplexes Material und nicht allgemein definierbar. Die einzige Eigenschaft, die allen elastomeren Materialien gemeinsam ist, ist eine bestimmte Art Rückfederung oder Elastizität. Wenn ein Gummiband gedehnt wird, lässt es sich bis zum Vielfachen seiner ursprünglichen Länge ausdehnen ohne zu reißen. Nach Aufhebung der Zugbelastung geht es praktisch unverändert auf die ursprüngliche Größe und Form zurück. Ähnlich kann man Gummi vergleichsweise leicht zusammen quetschen, verdrehen oder in irgend einer Richtung verformen, und er wird wieder unverändert auf seine ursprüngliche Form zurückgehen.

Wegen seiner dreidimensionalen Vernetzung, die durch die chemische Verknüpfung der Polymerketten bei der Vulkanisation erzielt wird, ist Gummi praktisch unlöslich in Lösemitteln wie Tetrahydrofuran, obgleich eine beträchtliche reversible Quellung auftreten kann; diese Eigenschaft unterscheidet Gummi von pseudoelastischen Materialien wie PVC und bestimmten thermoplastischen Elastomeren.

Wegen der Komplexität des Gummis kann die Identität eines gegebenen elastomeren Materials nicht durch die Anwendung eines einzelnen physikalischen oder chemischen Tests verifiziert werden; eine Zusammenstellung von Tests ist notwendig für eine zuverlässige Identifizierung.

Der Hersteller muss sicherstellen, dass alle elastomere Teile aus laufenden Lieferungen nach der gleichen Rezeptur hergestellt wurden und dass sie die gleichen Eigenschaften aufweisen wie die Proben, die dem Anwender ursprünglich übergeben wurden und deren Eignung nachgewiesen wurde.