



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

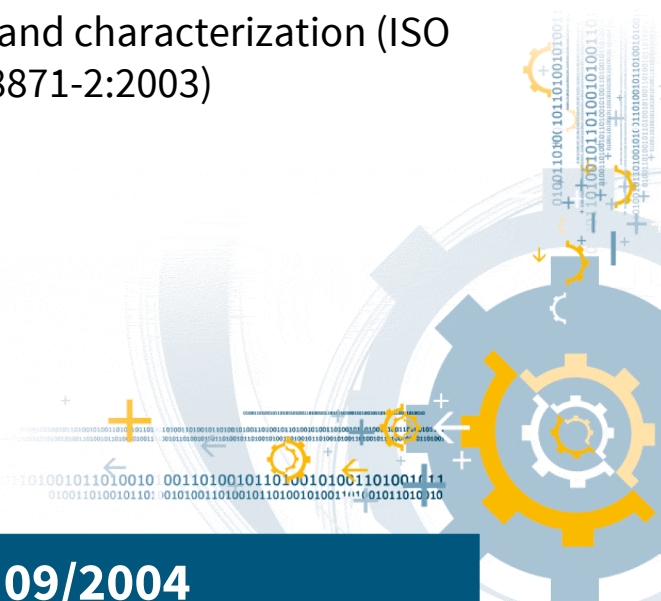
ILNAS-EN ISO 8871-2:2004

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

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)

09/2004



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8871-2:2004 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8871-2:2004.

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 8871-2:2004

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 8871-2**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Septembre 2004

ICS 11.040.20

Remplace EN ISO 8871:1997

Version Française

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 15 juillet 2004.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

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



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Avant-propos

Le texte de l'ISO 8871-2:2003 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 76 "Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) a été repris comme EN ISO 8871-2:2004 par le CMC.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2005, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2005.

Le présent document remplace l'EN ISO 8871:1997.

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, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 8871-2:2003 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8871-2:2004 sans aucune modification.

NORME INTERNATIONALE

ISO
8871-2

Première édition
2003-10-01

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



Numéro de référence
ISO 8871-2:2003(F)

© ISO 2003

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	1
3 Essais	1
4 Préparation des échantillons pour essais.....	3
5 Réactifs et appareillage	4
Annexe A (informative) Identification de l'élastomère par pyrolyse IR.....	5
Annexe B (informative) Détermination de la déformation rémanente après compression.....	7
Annexe C (informative) Gonflement dans l'huile.....	9
Annexe D (informative) Développement d'une empreinte digitale par chromatographie en phase gazeuse	11
Annexe E (informative) Détermination des substances volatiles par chromatographie en phase gazeuse selon la méthode de l'espace de tête	13
Annexe F (informative) Détermination de l'humidité résiduelle.....	15
Annexe G (informative) Détermination d'une empreinte digitale par thermogravimétrie	16
Bibliographie	20