

This document is a Preview Generated by EVS

**Elastomeric parts for parenterals and
for devices for pharmaceutical use -
Part 2: Identification and
characterization**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use - Part 2: Identification and
characterization

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

<p>Käesolev Eesti standard EVS-EN ISO 8871-2:2004 sisaldab Euroopa standardi EN ISO 8871-2:2004 ingliskeelset teksti.</p> <p>Käesolev dokument on jõustatud 23.11.2004 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes.</p> <p>Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.</p>	<p>This Estonian standard EVS-EN ISO 8871-2:2004 consists of the English text of the European standard EN ISO 8871-2:2004.</p> <p>This document is endorsed on 23.11.2004 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation.</p> <p>The standard is available from Estonian standardisation organisation.</p>
--	---

<p>Käsitlusala: This part of ISO 8871 specifies evaluation procedures applicable to elastomeric parts used for drug containers and medical devices in order to guarantee the product identity between the samples evaluated in the (suitability test) acceptance process and the current supplies. The physical and chemical test procedures specified in this part of ISO 8871 permit the determination of the typical characteristics of rubber materials, and may serve as a basis for agreements between manufacturer and user regarding the product consistency in subsequent supplies. An appropriate set of tests is selected, depending upon the type of rubber and its application.</p>	<p>Scope: This part of ISO 8871 specifies evaluation procedures applicable to elastomeric parts used for drug containers and medical devices in order to guarantee the product identity between the samples evaluated in the (suitability test) acceptance process and the current supplies. The physical and chemical test procedures specified in this part of ISO 8871 permit the determination of the typical characteristics of rubber materials, and may serve as a basis for agreements between manufacturer and user regarding the product consistency in subsequent supplies. An appropriate set of tests is selected, depending upon the type of rubber and its application.</p>
---	---

ICS 11.040.20

Võtmesõnad:

Deutsche und Englische Fassung
German and English version

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)

Eléments 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.

This European Standard was approved by CEN on 15 Juli 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

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.

Foreword

The text of ISO 8871-2:2003 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 76 “Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 8871-2:2004 by CMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2005.

This document supersedes EN ISO 8871:1997.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: 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.

Endorsement notice

The text of ISO 8871-2:2003 has been approved by CEN as EN ISO 8871-2:2004 without any modifications.

Inhalt**Contents**

	Seite		Page
Vorwort	2	Foreword	2
Einleitung	4	Introduction	4
1 Anwendungsbereich	5	1 Scope	5
2 Normative Verweisungen	5	2 Normative references	5
3 Prüfungen	6	3 Tests	6
4 Vorbereitung von Proben für die analytischen Untersuchungen	9	4 Preparation of samples for testing	9
5 Geräte und Reagenzien	9	5 Reagents and materials	9
Anhang A (informativ) Identifizierung von Elastomermaterialien durch Infrarot-Spektrometrie von Pyrolysaten (IR)	10	Annex A (informative) Identification of elastomeric material by pyrolysis IR	10
Anhang B (informativ) Bestimmung des Druckverformungsrests	13	Annex B (informative) Determination of compression set	13
Anhang C (informativ) Quellungsverhalten in Ölen	16	Annex C (informative) Swelling behaviour in oils	16
Anhang D (informativ) Erarbeitung eines Fingerprint durch Gaschromatographie	18	Annex D (informative) Development of a fingerprint by gas chromatography	18
Anhang E (informativ) Nachweis flüchtiger Substanzen durch Headspace-Gaschromatographie	21	Annex E (informative) Analysis of volatile components by headspace gas chromatography	21
Anhang F (informativ) Bestimmung des Feuchtigkeitsaufnahmevermögens	23	Annex F (informative) Determination of residual moisture	23
Anhang G (informativ) Bestimmung eines Fingerprints mittels Thermogravimetrie (TG)	25	Annex G (informative) Determination of a fingerprint by thermal gravimetry (TG)	25
Literaturhinweise	30	Bibliography	30

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.

Introduction

The elastomeric parts specified in the various parts of this International Standard are produced from a material which is usually called “rubber”. However, rubber is not a unique entity, since the composition of rubber materials may vary considerably. The base elastomer and the type of vulcanization have a major influence on the principle characteristics of an individual rubber material, as do additives such as fillers, softeners and pigments. These may have a significant effect on the overall properties. The effectiveness, purity, stability and safe handling of a drug preparation may be affected adversely during manufacture, storage and administration if the rubber part used has not been properly selected and validated (approved).

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*.

1 Scope

This part of ISO 8871 specifies evaluation procedures applicable to elastomeric parts used for drug containers and medical devices in order to guarantee the product identity between the samples evaluated in the (suitability test) acceptance process and the current supplies. The physical and chemical test procedures specified in this part of ISO 8871 permit the determination of the typical characteristics of rubber materials, and may serve as a basis for agreements between manufacturer and user regarding the product consistency in subsequent supplies. An appropriate set of tests is selected, depending upon the type of rubber and its application.

This part of ISO 8871 does not specify other requirements for rubber materials. These are laid down in the relevant product standards.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 48:1994, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)*

ISO 247:1990, *Rubber — Determination of ash*

ISO 2781:1988, *Rubber, vulcanized — Determination of density*

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