

**Elastomeric parts for parenterals and
for devices for pharmaceuticals use -
Part 3: Determination of released-
particle count**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceuticals use - Part 3: Determination of
released-particle count

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN ISO 8871-3:2004 sisaldab Euroopa standardi EN ISO 8871-3:2004 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 23.09.2004 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN ISO 8871-3:2004 consists of the English text of the European standard EN ISO 8871-3:2004. This document is endorsed on 23.09.2004 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

Käsitlusala: Elastomeric closures may be superficially contaminated with visible and subvisible particles, and fragments can also be produced when the closure is pierced by a needle. Such particles may be transferred to pharmaceutical preparations in contact with the elastomeric parts and affect the quality of such preparations. This part of ISO 8871 specifies methods for the determination of the number of visible and subvisible particles, respectively, detached from elastomeric parts by rinsing. It does not specify particle contamination limits. These will have to be agreed upon between manufacturer and user.	Scope: Elastomeric closures may be superficially contaminated with visible and subvisible particles, and fragments can also be produced when the closure is pierced by a needle. Such particles may be transferred to pharmaceutical preparations in contact with the elastomeric parts and affect the quality of such preparations. This part of ISO 8871 specifies methods for the determination of the number of visible and subvisible particles, respectively, detached from elastomeric parts by rinsing. It does not specify particle contamination limits. These will have to be agreed upon between manufacturer and user.
--	--

ICS 11.040.20

Võtmesõnad:

Deutsche und englische Fassung
German and english version

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung —
Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln
(ISO 8871-3:2003)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceuticals use — Part 3: Determination of
released-particle count
(ISO 8871-3:2003)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique —
Partie 3: Dénombrement des particules libérées
(ISO 8871-3:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. April 2004
angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 1 April 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 8871-3:2003 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 8871-3:2004 übernommen worden.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2004 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 8871-3:2003 wurde vom CEN als EN ISO 8871-3:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

The text of ISO 8871-3:2003 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 8871-3:2004 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 November 2004, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2004.

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 8871-3:2003 has been approved by CEN as EN ISO 8871-3:2004 without any modifications.

Inhalt**Contents**

	Seite		Page
Vorwort	2	Foreword	2
Einleitung	4	Introduction	4
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4
2 Normative Verweisungen	4	2 Normative references	4
3 Bestimmung der Anzahl von sichtbaren Partikeln	5	3 Determination of visible-particle count	5
4 Bestimmung der Anzahl von nicht sichtbaren Partikeln	8	4 Determination of subvisible-particle count	8
Literaturhinweise	10	Bibliography	10

Einleitung

Die pharmazeutische Industrie benötigt in zunehmendem Maße genaue Angaben vom Gummihersteller über die Anwesenheit von Partikeln, die die Stopfen an das zu injizierende Produkt abgeben können, wenn Elastomerstopfen als Primär-Packmittel im direkten Kontakt mit pharmazeutischen Zubereitungen verwendet werden. Diese Anforderung wurde bei der Erarbeitung von Prüfverfahren nach den Abschnitten 3 und 4 berücksichtigt.

1 Anwendungsbereich

Elastomerstopfen können auf der Oberfläche mit visuell sichtbaren und unsichtbaren Partikeln kontaminiert sein und Fragmente können auch erzeugt werden, wenn der Stopfen mit einer Kanüle durchstoßen wird.

Derartige Partikel können auf pharmazeutische Zubereitungen, die mit den Elastomerteilen in Kontakt kommen, übertragen werden und die Qualität dieser Zubereitungen beeinträchtigen.

Dieser Teil von ISO 8871 legt Verfahren für die Bestimmung visuell sichtbarer und unsichtbarer Partikel nach Abspülen von den Elastomerteilen fest.

Grenzwerte für die Kontamination von Elastomerteilen mit Partikeln sind in der Norm nicht festgelegt und müssen individuell zwischen Hersteller und Abnehmer vereinbart werden.

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 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*.

Introduction

When elastomeric closures are used as primary packaging materials in direct contact with pharmaceutical preparations, the pharmaceutical industry requires, to an increasing extent, definite details from the rubber manufacturer about the presence of particles the closures may release into an injectable. The test methods specified in Clauses 3 and 4 make it possible to meet this request.

1 Scope

Elastomeric closures may be superficially contaminated with visible and subvisible particles, and fragments can also be produced when the closure is pierced by a needle.

Such particles may be transferred to pharmaceutical preparations in contact with the elastomeric parts and affect the quality of such preparations.

This part of ISO 8871 specifies methods for the determination of the number of visible and subvisible particles, respectively, detached from elastomeric parts by rinsing.

It does not specify particle contamination limits. These will have to be agreed upon between manufacturer and user.

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 3696:1997, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*