E DIN EN ISO 8871-2:2027-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-11-27

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung (ISO/DIS 8871-2:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8871-2:2026

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization (ISO/DIS 8871-2:2026); German and English version prEN ISO 8871-2:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Prüfungen 12
4.1 Allgemeines 12
4.2 Härte 13
4.3 Dichte 13
4.4 Asche 13
4.5 Infrarot-Absorptionsspektrometrie 13
4.5.1 Werkstoff 13
4.5.2 Beschichtung 13
4.6 Druckverformungsrest 13
4.7 Glasübergangstemperatur 13
4.8 Bestimmung der Restfeuchte 14
4.9 Erstellung eines Fingerprints mittels thermogravimetrischer Analyse (TGA) 14
4.10 Bestimmung extrahierbarer Substanzen in wässrigen Autoklavierlösungen 14

5 Vorbereitung von Proben für die analytischen Untersuchungen 14
5.1 Behandlung vor der Prüfung 14
5.2 Anzahl der für die Prüfungen erforderlichen Proben 14

6 Reagenzien und Materialien 15

Anhang A (informativ) Identifizierung von Elastomermaterialien durch Pyrolyse-IR 16
A.1 Allgemeines 16
A.2 Reagenzien und Materialien 16
A.3 Vorrichtung 16
A.4 Vorbereitung der Prüfkörper 16
A.5 Pyrolyse 17
A.6 Aufnahme der Spektren 17
A.7 Bewertung 17
A.7.1 Allgemeines 17
A.7.2 Angabe der Ergebnisse 17

Anhang B (informativ) Bestimmung des Druckverformungsrests 18
B.1 Allgemeines 18
B.2 Vorrichtung 18
B.3 Proben 18

B.4 Prüfbedingungen ... 18
B.5 Durchführung ... 18
B.6 Angabe der Ergebnisse ... 19

Anhang C (informativ) Bestimmung der Restfeuchte ... 20
C.1 Allgemeines ... 20
C.2 Vorbehandlung der Proben ... 20
C.2.1 Ohne Vorbehandlung ... 20
C.2.2 Vorbehandlung nach Dampfautoklavierung ... 20
C.2.3 Vorbehandlung nach Dampfautoklavierung und Trocknung ... 20
C.3 Bestimmung der Restfeuchte ... 20

Anhang D (informativ) Bestimmung eines Fingerprints mittels Thermogravimetrie (TG) ... 21
D.1 Allgemeines ... 21
D.2 Vorrichtung ... 21
D.3 Reagenzien/Zusatzmittel ... 21
D.4 Probenvorbereitung ... 21
D.5 Durchführung ... 21
D.6 Quantitative Auswertung ... 22
D.7 Angabe der Ergebnisse ... 22
D.8 Prüfbericht ... 22

Anhang E (informativ) Bestimmung der Identität des Elastomers und Überprüfung des Vorhandenseins einer Beschichtung mittels Oberflächen-Infrarotspektroskopie [en: attenuated total reflection (ATR)] ... 24
E.1 Allgemeines ... 24
E.2 Vorrichtung ... 24
E.3 Probenvorbereitung ... 24
E.4 Durchführung ... 25
E.4.1 Allgemeines ... 25
E.4.2 Untersuchung der Proben mit ATR ... 25
E.5 Angabe der Ergebnisse ... 25
E.6 Auswertung der Ergebnisse ... 26

Literaturhinweise ... 27

Bilder

Bild D.1 — Typisches TG-Thermogramm eines rußgefüllten Brombutylkautschuks ... 23

Bild E.1 — Prüfkörper auf dem ATR-Kristall und Pfad des IR-Strahls ... 24

Tabellen

Tabelle 1 — Anwendbarkeit von Prüfungen und Art der Prüfkörper ... 12