

E DIN EN ISO 8871-2:2019-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-02-08

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung (ISO/DIS 8871-2:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8871-2:2019

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization (ISO/DIS 8871-2:2019); German and English version prEN ISO 8871-2:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Prüfungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Härte.....	8
4.3 Dichte	9
4.4 Asche	9
4.5 Infrarotspektrum	9
4.5.1 Material	9
4.5.2 Beschichtung.....	9
4.6 Bleibende Verformung nach Kompression	9
4.7 Quellung	9
4.8 Erarbeitung eines Fingerprints durch Gaschromatographie.....	9
4.9 Nachweis flüchtiger Substanzen durch Gaschromatographie	10
4.10 Bestimmung des Feuchtigkeitsaufnahmevermögens.....	10
4.11 Erstellung eines Fingerprints mittels thermogravimetrischer Analyse (TGA)	10
4.12 Bestimmung extrahierbarer Substanzen in wässrigen Autoklavaten	10
5 Vorbereitung von Proben für die analytischen Untersuchungen	10
5.1 Probenvorbehandlung.....	10
5.2 Anzahl der für die Prüfungen erforderlichen Proben	11
6 Geräte und Reagenzien.....	11
Anhang A (informativ) Identifizierung von Elastomermaterialien durch Infrarot-Spektrometrie von Pyrolysaten (IR).....	12
A.1 Allgemeines	12
A.2 Reagenzien und Materialien	12
A.3 Geräte	12
A.4 Vorbereitung der Proben.....	12
A.5 Pyrolyse	13
A.6 Aufnahme der Spektren	13
A.7 Bewertung	13
A.7.1 Allgemeines	13
A.7.2 Angabe der Ergebnisse	13
Anhang B (informativ) Bestimmung des Druckverformungsrests	14

B.1	Allgemeines.....	14
B.2	Geräte.....	14
B.3	Proben.....	14
B.4	Prüfbedingungen.....	14
B.5	Durchführung.....	14
B.6	Angabe der Ergebnisse.....	15
Anhang C (informativ) Quellungsverhalten in Ölen		16
C.1	Allgemeines.....	16
C.2	Geräte und Reagenzien.....	16
C.3	Durchführung.....	16
C.4	Bestimmung der Massezunahme	16
C.5	Bestimmung der Volumenzunahme.....	17
Anhang D (informativ) Erarbeitung eines Fingerprint durch Gaschromatographie		18
D.1	Allgemeines.....	18
D.2	Geräte und Reagenzien.....	18
D.3	Herstellung der Prüflösung.....	18
D.4	GC-Analyse.....	18
D.5	Angabe der Ergebnisse	19
Anhang E (informativ) Analyse flüchtiger Substanzen durch Headspace Gaschromatographie		20
E.1	Allgemeines.....	20
E.2	Geräte und Materialien	20
E.3	Durchführung.....	20
E.4	Angabe der Ergebnisse	21
Anhang F (informativ) Bestimmung des Feuchtigkeitsaufnahmevermögens.....		22
F.1	Allgemeines.....	22
F.2	Vorbehandlung der Proben	22
F.2.1	Ohne Vorbehandlung.....	22
F.2.2	Vorbehandlung nach Dampfautoklavierung.....	22
F.2.3	Vorbehandlung nach Dampfautoklavierung und Trocknung.....	22
F.3	Bestimmung der Restfeuchte	22
Anhang G (informativ) Bestimmung eines Fingerprints mittels Thermogravimetrie (TG)		23
G.1	Allgemeines.....	23
G.2	Geräte.....	23
G.3	Reagenzien	23
G.4	Probenvorbereitung.....	23
G.5	Durchführung.....	23
G.6	Quantitative Auswertung.....	24
G.7	Angabe der Ergebnisse	24
G.8	Prüfbericht	24
Anhang H (informativ) Bestimmung eines Fingerprints mittels Oberflächen-		
Infrarotspektroskopie (ATR, en: attenuated total reflection).....		27
H.1	Allgemeines.....	27
H.2	Messgeräte.....	27
H.3	Probenvorbereitung.....	28
H.4	Verfahren.....	28
H.4.1	Allgemeines.....	28
H.4.2	Untersuchung der Proben mit ATR	28
H.5	Darstellung der Ergebnisse.....	28
H.6	Interpretation der Ergebnisse	28
Literaturhinweise		29