

# DIN EN ISO 8871-2:2020-09 (D)

## Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung (ISO 8871-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 8871-2:2020

---

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.....	9
4.3 Dichte .....	9
4.4 Asche .....	9
4.5 Infrarotspektrum .....	9
4.5.1 Werkstoff .....	9
4.5.2 Beschichtung.....	9
4.6 Druckverformungsrest.....	9
4.7 Quellungen .....	9
4.8 Erarbeitung eines Fingerprints durch Gaschromatographie.....	10
4.9 Nachweis flüchtiger Substanzen durch Gaschromatographie .....	10
4.10 Bestimmung der Restfeuchte .....	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.....	11
5.1 Behandlung vor der Prüfung .....	11
5.2 Anzahl der für die Prüfungen erforderlichen Proben .....	11
6 Reagenzien und Materialien.....	11
Anhang A (informativ) Identifizierung von Elastomermaterialien durch Pyrolyse-IR.....	12
A.1 Allgemeines.....	12
A.2 Reagenzien und Materialien .....	12
A.3 Vorrichtung.....	12
A.4 Vorbereitung der Prüfkörper.....	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 Vorrichtung.....	14
B.3 Proben.....	14
B.4 Prüfbedingungen.....	14
B.5 Durchführung .....	15

B.6	Angabe der Ergebnisse .....	15
<b>Anhang C (informativ) Quellungsverhalten in Ölen .....</b>		
C.1	Allgemeines.....	16
C.2	Geräte und Werkstoffe .....	16
C.3	Durchführung.....	16
C.4	Bestimmung der Massezunahme .....	16
C.5	Bestimmung der Volumenzunahme.....	17
<b>Anhang D (informativ) Erarbeitung eines Fingerprints durch Gaschromatographie.....</b>		
D.1	Allgemeines.....	18
D.2	Geräte und Werkstoffe .....	18
D.3	Herstellung der Prüflösung.....	18
D.4	GC-Analyse.....	18
D.5	Angabe der Ergebnisse .....	19
<b>Anhang E (informativ) Analyse flüchtiger Substanzen durch Headspace-Gaschromatographie.....</b>		
E.1	Allgemeines.....	20
E.2	Geräte und Werkstoffe .....	20
E.3	Durchführung.....	20
E.4	Angabe der Ergebnisse .....	21
<b>Anhang F (informativ) Bestimmung des Feuchtigkeitsaufnahmevermögens.....</b>		
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
<b>Anhang G (informativ) Bestimmung eines Fingerprints mittels Thermogravimetrie (TG).....</b>		
G.1	Allgemeines.....	23
G.2	Vorrichtung.....	23
G.3	Reagenzien/Zusatzmittel .....	23
G.4	Probenvorbereitung.....	23
G.5	Durchführung.....	23
G.6	Quantitative Auswertung.....	24
G.7	Angabe der Ergebnisse .....	24
G.8	Prüfbericht .....	25
<b>Anhang H (informativ) Bestimmung der Identität des Elastomers und Überprüfung des Vorhandenseins einer Beschichtung mittels Oberflächen-Infrarotspektroskopie [en: attenuated total reflection (ATR)] .....</b>		
H.1	Allgemeines.....	26
H.2	Vorrichtung.....	26
H.3	Probenvorbereitung.....	26
H.4	Durchführung.....	27
H.4.1	Allgemeines.....	27
H.4.2	Untersuchung der Proben mit ATR .....	27
H.5	Angabe der Ergebnisse .....	27
H.6	Auswertung der Ergebnisse.....	27
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>28</b>