

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
Anhang C (informativ) Quellungsverhalten in Ölen		
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
Anhang D (informativ) Erarbeitung eines Fingerprints durch Gaschromatographie.....		
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
Anhang E (informativ) Analyse flüchtiger Substanzen durch Headspace-Gaschromatographie.....		
E.1	Allgemeines.....	20
E.2	Geräte und Werkstoffe	20
E.3	Durchführung.....	20
E.4	Angabe der Ergebnisse	21
Anhang F (informativ) Bestimmung des Feuchtigkeitsaufnahmevermögens.....		
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).....		
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
Anhang H (informativ) Bestimmung der Identität des Elastomers und Überprüfung des Vorhandenseins einer Beschichtung mittels Oberflächen-Infrarotspektroskopie [en: attenuated total reflection (ATR)]		
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
Literaturhinweise		28