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 16
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 18
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 20
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 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 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)] 26
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