

DIN EN ISO 8871-2

ICS 11.040.20

Mit DIN EN ISO 8871-1:2004-11
Ersatz für
DIN ISO 8871:1990-11;
Ersatz für
DIN 58367-2:1996-06

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –**Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung (ISO 8871-2:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 8871-2:2004, Text in Deutsch und Englisch**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –

Part 2: Identification and characterization (ISO 8871-2:2003);

German version EN ISO 8871-2:2004, text in German and English

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique –

Partie 2: Identification et caractérisation (ISO 8871-2:2003);

Version allemande EN ISO 8871-2:2004, texte en allemande et anglais

Gesamtumfang 34 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 8871-2:2004 wurde vom CEN-Management-Zentrum (CMC) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 15 „Gummi“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 48:1994	siehe DIN ISO 48
ISO 2781:1988	siehe DIN EN ISO 1183-1
ISO 8871-1:2003	siehe DIN EN ISO 8871-1

Änderungen

Gegenüber DIN 58367-2:1996-06 und DIN ISO 8871:1990-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) DIN 58367-2:1996-06:
- Inhalt vollständig überarbeitet und in der Gestaltung dem Inhalt der ISO 8871-2:2003 angepasst;
 - die Abschnitte 3 „Begriffe“, 4.1 „Typprüfung“, 4.2 „Prüfverfahren zur Überprüfung der Identität und Qualitätskonstanz“ ersatzlos gestrichen;
 - die Anhänge H „Bestimmung eines Fingerprints zur Identitätsprüfung mittels Dünnschichtchromatographie“ und K „Bestimmung extrahierbarer Spurenelemente mittels AAS“ sind nicht mehr in DIN EN ISO 8871-2 enthalten.
- b) DIN ISO 8871:1990-11:
- Der Norminhalt wurde vollständig überarbeitet und entsprechend der internationalen Überarbeitung im ISO/TC 76 in mehrere separate Teile aufgeteilt.
 - Die Abschnitte 5.1 „Biologische Anforderungen“, 5.2 „Chemische Anforderungen“, 5.3 „Physikalische Anforderungen“, 7 „Verpackung“, 8 „Lagerung“ und 9 „Kennzeichnung und Beschriftung“ wurden in DIN EN ISO 8871-1:2004 bzw. in die jeweiligen Produktnormen aufgenommen.
 - Die Anhänge A „Ultraviolett-Spektrometrie von Extrakten“, B „Bestimmung von extrahierbaren reduzierenden Substanzen“, D „Bestimmung von extrahierbaren Schwermetallen“, E „Bestimmung von extrahierbarem Ammoniak“, G „Bestimmung der Acidität und Alkalinität“, I „Bestimmung von flüchtigen Bestandteilen“, K „Bestimmung von extrahierbarem Zink“, L „Bestimmung der Leitfähigkeit“ und M „Bestimmung der Trübung“ wurden in DIN EN ISO 8871-1 aufgenommen.
 - Die Anhänge F „Bestimmung von extrahierbaren Halogenen“ und H „Bestimmung der extrahierbaren, nichtflüchtigen Bestandteile“ wurden ersatzlos gestrichen.
 - Neu aufgenommen wurden die Anhänge B „Bestimmung des Druckverformungsrests“, C „Quellverhalten in Ölen“, D „Bestimmung eines Fingerprints mittels Gaschromatographie“, E „Analyse von flüchtigen Bestandteilen mittels Headspace-Gaschromatographie“, F „Bestimmung des Feuchterückstandes“ und G „Bestimmung des Fingerprints mittels Thermogravimetrie (TG)“.

Frühere Ausgaben

DIN 58367-1: 1975-08, 1984-04, 1986-04
DIN 58367-2: 1975-08, 1996-06
DIN ISO 8871: 1990-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*.

DIN EN ISO 1183-1, *Kunststoffe — Verfahren zur bestimmung der dichte von nicht verschäumten Kunststoffen — Teil 1: Eintauchverfahren, Verfahren mit Flüssigkeitspyknometer und Titrationsverfahren (ISO 1183-1:2004); Deutsche Fassung EN ISO 1183-1:2004*.

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten (ISO 8871:2003), Deutsche Fassung EN ISO 8871-1:2004, Text in Deutsch und Englisch*.

— Leerseite —

Deutsche und Englische Fassung
German and English version

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung —
Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung
(ISO 8871-2:2003)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use —
Part 2: Identification and characterization
(ISO 8871-2:2003)

Eléments en élastomère pour administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique —
Partie 2 : Identification et caractérisation
(ISO 8871-2:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juli 2004
angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 15 Juli 2004.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäfts-
ordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter
denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status
einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand
befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographi-
schen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem
CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal
Regulations which stipulate the conditions for giving this European
Standard the status of a national standard without any alteration. Up-
to-date lists and bibliographical references concerning such national
standards may be obtained on application to the Management Centre
or to any CEN member.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen
(Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen
Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung
durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem
Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status
wie die offiziellen Fassungen.

This European Standard exists in three official versions (English,
French, German). A version in any other language made by
translation under the responsibility of a CEN member into its own
language and notified to the Management Centre has the same
status as the official versions.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien,
Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich,
Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg,
Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal,
Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der
Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und
Zypern.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium,
Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France,
Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania,
Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal,
Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2004 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem
Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

All rights of exploitation in any form and by any means reserved
worldwide for CEN national Members.

Ref. Nr./Ref. No. EN ISO 8871-2:2004 D/E

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 8871-2:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und ist vom CEN-Management-Zentrum (CMC) als EN ISO 8871-2:2004 übernommen worden.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen bis März 2005 zurückgezogen werden.

Diese Norm ersetzt EN ISO 8871:1997.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8871-2:2003 wurde vom CEN als EN ISO 8871-2:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

The text of ISO 8871-2:2003 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 76 “Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 8871-2:2004 by CMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2005, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2005.

This document supersedes EN ISO 8871:1997.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 8871-2:2003 has been approved by CEN as EN ISO 8871-2:2004 without any modifications.

Inhalt**Contents**

	Seite		Page
Vorwort	2	Foreword	2
Einleitung	4	Introduction	4
1 Anwendungsbereich	5	1 Scope	5
2 Normative Verweisungen	5	2 Normative references	5
3 Prüfungen	6	3 Tests	6
4 Vorbereitung von Proben für die analytischen Untersuchungen	9	4 Preparation of samples for testing	9
5 Geräte und Reagenzien	9	5 Reagents and materials	9
Anhang A (informativ) Identifizierung von Elastomermaterialien durch Infrarot-Spektrometrie von Pyrolysaten (IR)	10	Annex A (informative) Identification of elastomeric material by pyrolysis IR	10
Anhang B (informativ) Bestimmung des Druckverformungsrests	13	Annex B (informative) Determination of compression set	13
Anhang C (informativ) Quellungsverhalten in Ölen	16	Annex C (informative) Swelling behaviour in oils	16
Anhang D (informativ) Erarbeitung eines Fingerprint durch Gaschromatographie	18	Annex D (informative) Development of a fingerprint by gas chromatography	18
Anhang E (informativ) Nachweis flüchtiger Substanzen durch Headspace-Gaschromatographie	21	Annex E (informative) Analysis of volatile components by headspace gas chromatography	21
Anhang F (informativ) Bestimmung des Feuchtigkeitsaufnahmevermögens	23	Annex F (informative) Determination of residual moisture	23
Anhang G (informativ) Bestimmung eines Fingerprints mittels Thermogravimetrie (TG)	25	Annex G (informative) Determination of a fingerprint by thermal gravimetry (TG)	25
Literaturhinweise	30	Bibliography	30

Einleitung

Die in verschiedenen Teilen dieser Norm beschriebenen elastomeren Teile werden aus einem Material gefertigt, das im Allgemeinen als „Gummi“ bezeichnet wird. Gummi ist jedoch kein einheitlicher Stoff, da die Zusammensetzung der Gummimaterialien beträchtliche Unterschiede aufweisen kann. Das Basiselastomer und der Vulkanisationstyp haben einen wesentlichen Einfluss auf die grundlegenden Merkmale eines bestimmten Gummimaterials, aber auch zusätzliche Bestandteile wie Füllstoffe, Weichmacher, Farbstoffe usw. können bedeutsame Auswirkungen auf die Gesamteigenschaften haben. Die Wirksamkeit, Reinheit, Stabilität und sichere Handhabung eines Medikaments kann bei Herstellung, Lagerung und Verabreichung beeinträchtigt werden, wenn das dabei verwendete Gummiteil nicht adequat ausgewählt und validiert (zugelassen) worden ist.

Introduction

The elastomeric parts specified in the various parts of this International Standard are produced from a material which is usually called “rubber”. However, rubber is not a unique entity, since the composition of rubber materials may vary considerably. The base elastomer and the type of vulcanization have a major influence on the principle characteristics of an individual rubber material, as do additives such as fillers, softeners and pigments. These may have a significant effect on the overall properties. The effectiveness, purity, stability and safe handling of a drug preparation may be affected adversely during manufacture, storage and administration if the rubber part used has not been properly selected and validated (approved).

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8871 legt Verfahren zur Anwendung bei elastomeren Teilen fest, die für Medikamentenbehälter und Medizinprodukte verwendet werden, um die Identität der laufenden Lieferungen des Produkts mit den im Zulassungsverfahren (Eignungsprüfung) bewerteten Proben sicherzustellen. Die durch diesen Teil von ISO 8871 zur Verfügung gestellten physikalischen und chemischen Prüfverfahren ermöglichen die Bestimmung der typischen Eigenschaften von Gummimaterialien und können als Grundlage für Vereinbarungen zwischen Hersteller und Anwender hinsichtlich der gleich bleibenden Eigenschaften des Produkts bei nachfolgenden Lieferungen dienen. Abhängig vom Typ des Gummis und seiner Anwendung ist eine geeignete Zusammenstellung von Prüfungen auszuwählen.

Dieser Teil von ISO 8871 legt keine Anforderungen an Gummimaterialien fest. Diese sind in den anwendbaren Produktnormen festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 48:1994, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*.

ISO 247:1990, *Kautschuk — Bestimmung der Asche*.

ISO 2781:1988, *Gummi, vulkanisiert — Bestimmung der Dichte*.

ISO 8871-1:2003, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*.

1 Scope

This part of ISO 8871 specifies evaluation procedures applicable to elastomeric parts used for drug containers and medical devices in order to guarantee the product identity between the samples evaluated in the (suitability test) acceptance process and the current supplies. The physical and chemical test procedures specified in this part of ISO 8871 permit the determination of the typical characteristics of rubber materials, and may serve as a basis for agreements between manufacturer and user regarding the product consistency in subsequent supplies. An appropriate set of tests is selected, depending upon the type of rubber and its application.

This part of ISO 8871 does not specify other requirements for rubber materials. These are laid down in the relevant product standards.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 48:1994, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)*

ISO 247:1990, *Rubber — Determination of ash*

ISO 2781:1988, *Rubber, vulcanized — Determination of density*

ISO 8871-1:2003, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates*

3 Prüfungen

3.1 Allgemeines

Gummi ist ein komplexes Material und nicht allgemein definierbar. Die einzige Eigenschaft, die allen elastomeren Materialien gemeinsam ist, ist eine bestimmte Art Rückfederung oder Elastizität. Wenn ein Gummiband gedehnt wird, lässt es sich bis zum Vielfachen seiner ursprünglichen Länge ausdehnen ohne zu reißen. Nach Aufhebung der Zugbelastung geht es praktisch unverändert auf die ursprüngliche Größe und Form zurück. Ähnlich kann man Gummi vergleichsweise leicht zusammenquetschen, verdrehen oder in irgend einer Richtung verformen, und er wird wieder unverändert auf seine ursprüngliche Form zurückgehen.

Wegen seiner dreidimensionalen Vernetzung, die durch die chemische Verknüpfung der Polymerketten bei der Vulkanisation erzielt wird, ist Gummi praktisch unlöslich in Lösemitteln wie Tetrahydrofuran, obgleich eine beträchtliche reversible Quellung auftreten kann; diese Eigenschaft unterscheidet Gummi von pseudoelastischen Materialien wie PVC und bestimmten thermoplastischen Elastomeren.

Wegen der Komplexität des Gummis kann die Identität eines gegebenen elastomeren Materials nicht durch die Anwendung eines einzelnen physikalischen oder chemischen Tests verifiziert werden; eine Zusammenstellung von Tests ist notwendig für eine zuverlässige Identifizierung.

Der Hersteller muss sicherstellen, dass alle elastomere Teile aus laufenden Lieferungen nach der gleichen Rezeptur hergestellt wurden und dass sie die gleichen Eigenschaften aufweisen wie die Proben, die dem Anwender ursprünglich übergeben wurden und deren Eignung nachgewiesen wurde.

3.2 Härte

Die Härte ist nach ISO 48 zu bestimmen.

3.3 Dichte

Die Dichte ist nach ISO 2781:1988, Verfahren A, zu bestimmen.

3.4 Asche

Der anorganische Rückstand nach der Veraschung ist nach ISO 247:1990, Verfahren A, zu bestimmen.

3 Tests

3.1 General

Rubber is a complex material and not generally definable. The only property which all elastomeric materials have in common is a special type of resilience or elasticity. When a strip of rubber is stretched, it will extend by up to many times its original length without breaking. On release of the stretching force, it snaps back to its original size and shape virtually unaltered. Similarly, one can squeeze it, twist it or distort it in any direction comparatively easily, and it will spring back again to its original shape unchanged.

Owing to its three-dimensional network, achieved by chemical cross-linking of the polymer chains during vulcanization, rubber is practically insoluble in solvents such as tetrahydrofuran, although considerable reversible swelling may occur; this characteristic differentiates rubber from pseudo-elastic materials, such as poly(vinyl chloride) and certain thermoplastic elastomers.

In view of the complexity of rubber, the identity of a given elastomeric material cannot be verified just by applying a single physical or chemical test, and a set of tests is needed for reliable identification.

The manufacturer shall guarantee that all elastomeric parts of current supplies have been produced from the same formulation and that they exhibit the same characteristics as the samples which have been given to the user first and the suitability of which has been proved.

3.2 Hardness

Hardness shall be determined in accordance with ISO 48.

3.3 Density

Density shall be determined in accordance with the procedure described in ISO 2781:1988, method A.

3.4 Ash

The inorganic residue after combustion shall be determined as described in ISO 247:1990, method A.

3.5 Infrarotspektrum

Das Infrarotspektrum ist nach Anhang A vom Pyrolysat aufzunehmen; es ist mit einem Referenzspektrum zu vergleichen.

3.6 Bleibende Verformung nach Kompression

Die Prüfung des Druckverformungsrests zeigt an, welche Restverformung zurückbleibt nach Anwendung einer konstanten Verformung bei definierter Dauer und Temperatur. Der Druckverformungsrest wird nach Anhang B bestimmt.

3.7 Quellung

Wenn sie organischen Lösemitteln ausgesetzt werden, zeigen elastomere Materialien unterschiedliche Grade der Quellung; der Grad der Zunahme von Volumen und/oder Masse ist in erster Linie abhängig vom Typ des Polymers. Die Quellung verlangt besondere Aufmerksamkeit, wenn die Gummibestandteile mit Emulsionen und öligen Trägersubstanzen in Kontakt kommen.

Das entsprechende Prüfverfahren ist in Anhang C festgelegt.

3.8 Erarbeitung eines Fingerprints durch Gaschromatographie

Die zu untersuchenden Gummiteile werden in einem Lösemittel extrahiert, das den Gummi nicht auflöst; aber eine Quellung verursachen könnte. Der Extrakt wird in den Gaschromatographen injiziert. Das erhaltene Chromatogramm stellt ein typisches Profil dar und kann als „Fingerprint“ für die Identifizierung verwendet werden. Darüber hinaus können Kopplungsverfahren mit der Gaschromatographie, z. B. die Massenspektrometrie (GC-MS), zusätzliche Angaben über die Zusammensetzung des Extrakts liefern.

Das entsprechende Prüfverfahren ist in Anhang D festgelegt.

3.9 Nachweis flüchtiger Substanzen durch Gaschromatographie

Elastomere Materialien können flüchtige Substanzen abgeben. Sie können aus einer der folgenden Materialgruppen stammen:

- Oligomere oder Verfahrenshilfsstoffe, die im Grundpolymer vorhanden sind;

3.5 Infra-red spectrum

The infra-red spectrum shall be obtained on a pyrolysate as described in Annex A. It shall be compared with a reference spectrum.

3.6 Compression set

The compression set indicates the degree of permanent deformation remaining after compression at a constant deformation and defined temperature for a defined time. The compression set shall be determined in accordance with Annex B.

3.7 Swelling

Elastomeric materials are subject to varying degrees of swelling when exposed to organic solvents; the degree of volume and/or mass increase is primarily influenced by the type of elastomer. Swelling requires special care when the rubber components are in contact with emulsions or oily vehicles.

The relevant procedure is specified in Annex C.

3.8 Development of a fingerprint by gas chromatography

The elastomeric materials under examination are extracted in a solvent, which does not dissolve but might swell the rubber. The extract is injected into a gas chromatograph. The chromatogram obtained exhibits a typical profile and can be used as a fingerprint for identification purposes. Furthermore, GC-coupling techniques, e.g. GC-MS, may provide additional information about the composition of the extract.

The relevant procedure is specified in Annex D.

3.9 Detection of volatile substances by gas chromatography

Elastomeric materials may release volatile substances. These may originate from one of the following categories of material:

- oligomers or process aids present in the base polymer;