
Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения.

Часть 2. Идентификация и описание

*Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical
use —*

Part 2: Identification and characterization

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/9b4134f1-d8cf-46ee-a190-74cd2c24b6ec/iso-8871-2-2003>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 8871-2:2003(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-2:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b4134f1-d8cf-46ce-a190-74cd2c24b6ec/iso-8871-2-2003>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2003

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Испытания.....	1
4 Подготовка образцов к испытаниям	3
5 Реактивы и материалы.....	4
Приложение А (информативное) Идентификация эластомерного материала методом ИК пиролиза.....	5
Приложение В (информативное) Идентификация резинового материала методом ИК пиролиза.....	7
Приложение С (информативное) Набухание в маслах	9
Приложение D (информативное) Идентификация методом газовой хроматографии	11
Приложение Е (информативное) Анализ летучих компонентов методом газовой хроматографии на свободном пространстве над продуктом	13
Приложение F (информативное) Определение остаточной влажности	15
Приложение G (информативное) Определение дактилоскопических отпечатков методом термогравиметрического анализа (ТГ).....	16
Библиография.....	20

Предисловие

Международная Организация по Стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты составляются в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за установление какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 8871-2:2003 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

Вместе с остальными частями (см. ниже) эта часть ISO 8871-2:2003 отменяет и заменяет ISO 8871:1990, который был технически переработан.

Международный стандарт ISO 8871 состоит из следующих частей, под общим названием *Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения*:

- *Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов*
- *Часть 2. Идентификация и описание*
- *Часть 3. Определение числа отделившихся частиц*
- *Часть 4. Биологические требования и методы испытаний*
- *Часть 5. Функциональные требования и испытания*

Введение

Эластомерные детали, о которых рассказано в различных частях настоящего международного стандарта, производятся из материала, обычно называемого резиной. Однако резина не является однозначно определенным веществом, так как состав резиновых материалов может значительно варьироваться. Базовый эластомер и тип вулканизации оказывают наибольшее влияние на основные характеристики по сравнению с добавками, такими как наполнители, размягчители и красители. Они могут оказывать значительное влияние на общие свойства. Если используемое резиновое изделие не будет правильно выбрано и валидировано (проверено), то эффективность, чистота, устойчивость и безопасность в использовании медицинского препарата могут быть ухудшены в процессе изготовления, хранения и применения

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-2:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b4134f1-d8cf-46ce-a190-74cd2c24b6ec/iso-8871-2-2003>

Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения.

Часть 2.

Идентификация и описание

1 Область применения

Настоящая часть ISO 8871 определяет методы оценки, применяющиеся к эластомерным элементам, используемым для упаковок лекарственных препаратов и медицинских приборов, позволяющие обеспечить идентичность образцов, оцениваемых в процессе приемки (испытания на пригодность), и текущих поставок. Физические и химические методики проверки, определенные в данной части ISO 8871, позволяют определить типичные характеристики эластомерных материалов и могут послужить основой соглашений между изготовителем и потребителем, касающихся плотности изделия в последующих поставках. В зависимости от типа резины и ее применения выбирается подходящий комплекс испытаний.

Настоящая часть ISO 8871 не определяет других требований к резиновым материалам. Они установлены в соответствующих стандартах на продукцию.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения с настоящим международным стандартом. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 48:1994, *Каучук вулканизированный или термопластичный. Определение твердости (от 10 IRHD до 100 IRHD)*

ISO 247:1990, *Каучук. Определение содержания золы*

ISO 2781:1988, *Резина. Определение плотности*

ISO 8871-1:2003, *Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов*

3 Испытания

3.1 Общее

Резина является сложным материалом и не поддается общему определению. Единственное общее свойство всех резиновых материалов – особый тип упругости, или эластичности. При растяжении полоски резины она удлиняется в несколько раз по сравнению со своей начальной длиной без разрушения. При снятии растягивающей силы она возвращается к начальным размерам и форме, практически не изменяясь. Также можно сдавливать, скручивать или деформировать ее в любом направлении сравнительно легко, и она, не изменяясь, вернется к своей начальной форме.

Благодаря своей трехмерной сетке, образованной в результате химического структурирования полимерных цепочек в процессе вулканизации, резина практически нерастворима в таких растворителях, как тетрагидрофуран, несмотря на то, что может произойти существенное обратимое набухание; это свойство отличает резину от псевдоэластичных материалов, таких как поливинилхлорид, и некоторых термопластичных эластомеров.

Принимая во внимание сложность строения резины, подлинность данного резинового материала не может быть подтверждена только проведением единичного физического или химического исследования, и для достоверной идентификации требуется комплекс испытаний.

Производитель должен гарантировать, что все эластомерные элементы данной поставки были изготовлены по той же формуле и обладают такими же характеристиками, как и образцы, которые были даны потребителю вначале, и годность которых была доказана.

3.2 Твердость

Твердость должна определяться в соответствии с ISO 48.

3.3 Плотность

Плотность должна определяться в соответствии с процедурой, описанной в ISO 2781:1988, метод A.

3.4 Зола

Неорганические остатки горения должны определяться, как описано в ISO 247:1990, метод A.

3.5 Инфракрасный спектр

Инфракрасный спектр должен быть получен на пиролизатах, как описано в Приложении A. Он должен сравниваться с референтным спектром.

3.6 Остаточная деформация

Остаточная деформация показывает уровень постоянной деформации, сохраняющейся после сжатия, происходящего при постоянной деформации и определенной температуре определенное количество времени. Остаточная деформация должна определяться в соответствии с Приложением B.

3.7 Набухание

Эластомерным материалам свойственно изменение уровня разбухания под действием органических растворителей; степень увеличения объема и/или массы главным образом определяется типом резины. Набухание требует особой осторожности, когда эластомерные элементы находятся в контакте с эмульсиями или масляными растворителями.

Соответствующая процедура определяется в Приложении C.

3.8 Идентификация методом газовой хроматографии

Эластомерные материалы, подвергающиеся исследованию, извлекаются из раствора, под действием которого резина не растворяется, но может раздуться. Извлеченное вещество помещается в газовый хроматограф. Полученная хроматограмма показывает типичный профиль и может быть использована с целью идентификации. Более того, ГХ- массовая спектрометрия, то есть ГХ-МС, может предоставлять дополнительную информацию о составе извлеченного вещества.

Соответствующая процедура определяется в Приложении D.

3.9 Регистрация (обнаружение) летучих веществ методом газовой хроматографии

Эластомерные материалы могут испускать летучие вещества. Это может происходить с одним из следующих видов материала:

- олигомеры или технологические добавки, присутствующие в основном полимере
- стабилизаторы или антиоксиданты;
- размягчители.

Соответствующая процедура определяется в Приложении Е.

3.10 Определение остаточной влажности

Во время обработки (пропитки), типичной для фармацевтической промышленности, эластомерные элементы могут поглощать влагу в значительных количествах. Во время хранения лекарств впитанная влага может быть высвобождена и поглощена лекарственным продуктом, вследствие чего снижается эффективность лекарства (критический случай: лиофилизированные (высушенные сублимационным способом) лекарства). На характер процессов абсорбции и десорбции оказывает влияние структура резины, тип обработки (т.е. паровой стерилизатор, автоклав) и эффективность каждого последующего процесса сушки.

Соответствующая процедура определяется в Приложении F.

3.11 Идентификация методом термогравиметрического анализа (ТГА)

Эластомерные элементы состоят из компонентов, которые можно классифицировать относительно их поведения под воздействием температуры, следующим образом:

- основные полимеры;
- неорганические наполнители;
- вещества, быстро испаряющиеся (летучие) при повышенной температуре;
- сажа.

Соответствующая процедура определяется в Приложении G.

3.12 Определение экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов

Эластомерные элементы могут выделять вещества неопределенного происхождения при погружении в воду. Для обеспечения химической чистоты веществ, находящихся в контакте с резиной, могут быть использованы методы определения общих характеристик растворов, например, содержание окисляемых веществ и электропроводность.

Соответствующие процедуры определены стандартом ISO 8871-1.

4 Подготовка образцов к испытаниям

4.1 Обработка перед испытаниями

Так как различные методики испытаний могут потребовать различных предварительных обработок образцов, то такие обработки определены отдельно в каждом приложении

Обычно принимается, что образцы резиновых изделий будут храниться в чистом состоянии в соответствии с современным положением дел в науке и технике. Чтобы избежать повторного загрязнения, они должны содержаться в защитных упаковках. Каждый отдельный вид обработки или способ упаковки, который необходимо осуществить, должен быть предметом соглашения между производителем и клиентом.

4.2 Количество образцов, необходимых для испытания

Вследствие большого количества испытаний в настоящей части ISO 8871 и их сложности обычно не все эти испытания производятся в каждом исследовании. По этой причине количество необходимых образцов должно быть согласовано между производителем и испытательной лабораторией. Каждое приложение определяет количество образцов, необходимых для проведения данного конкретного испытания.

5 Реактивы и материалы

5.1 Используются только реагенты принятого (определенного) аналитического уровня и очищенная вода, подготовленная дистилляцией или другими подходящими методами. Проводимость используемой воды не должна превышать 3,0 мкс/см.

ПРИМЕЧАНИЕ Очищенная вода, как предписывается различными национальными фармакопеями, соответствует уровню 1 или 2 по ISO 3696.

5.2 Все стеклянное оборудование должно быть изготовлено из боросиликатного стекла.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-2:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b4134f1-d8cf-46ce-a190-74cd2c24b6cc/iso-8871-2-2003>

Приложение А (информативное)

Идентификация эластомерного материала методом ИК пиролиза

А.1 Общее

Когда резиновые детали подвергаются сухому нагреву при ограниченном доступе кислорода, эластомерная матрица претерпевает термические изменения в структуре и резина превращается в полимерные фрагменты, проявляющиеся в виде пара или масел различной вязкости.

Эти масляные продукты используются для создания ИК спектра, который может быть полезным при распознавании исходного материала резины.

А.2 Реактивы и материалы

А.2.1 Безводный профильтрованный ацетон, для очистки дисков из бромиды калия

А.2.2 Индикаторная (реактивная) бумага

А.2.3 Медная проволока

А.2.4 Ацетон

А.2.5 Трихлорметан

А.2.6 Сульфат натрия, безводный

А.3 Оборудование

А.3.1 ИК спектрометр, для получения ИК спектра в диапазоне от 400 см^{-1} до $4\,000\text{ см}^{-1}$ и с коэффициентом передачи от 0 % до 100 %.

А.3.2 Диски из бромиды калия, в том числе прокладки и зажимы

А.3.3 Сушильный шкаф

А.3.4 Горелка Бунзена

А.3.5 Пробирки, для проведения пиролиза

А.3.6 Аппарат Сокслета (дополнительно)

А.4 Подготовка образцов

Разрежьте около 3 г резинового изделия на части размером порядка 3 мм × 3 мм.

Дополнительно можно выдержать резиновые шарики в аппарате Сокслета в течение 8 ч при ацетоновом орошении.