

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO
8871-2

Первое издание
2003-10-01

ИЗМЕНЕНИЕ 1
2005-07-15

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

Часть 2.
Идентификация и описание.

ИЗМЕНЕНИЕ 1

ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005

https://standards.iteh.ai/c/625aef4783e7/iso-8871-2-2003-amd-1-2005
Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use—

Part 2: Identification and characterization

AMENDMENT 1

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



Ссылочный номер
ISO 8871-2:2003/Amd.1:2005(R)

© ISO 2005

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08d793a3-67f9-4221-b8d5-625aef4785e7/iso-8871-2-2003-amd-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08d793a3-67f9-4221-b8d5-625aef4785e7/iso-8871-2-2003-amd-1-2005>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

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

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по 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 правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив 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 идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Изменение 1 к ISO 8871-2:2003 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

Эта дополнение устанавливает дополнительный метод инфракрасной (ИК) спектроскопии с использованием устройства ослабленного полного отражения, применяемый для характеристики резиновых материалов путем получения ИК спектра.

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*

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

Часть 2.

Идентификация и описание.

ИЗМЕНЕНИЕ 1

Страница iii, Содержание

Добавить следующий пункт на лист после Приложения G:

Приложение Н (информационное) Определение отпечатка методом поверхностной инфракрасной спектроскопии (ОПО, ослабленное полное отражение)

страница 2, Подраздел 3.5

заменить 3.5 на следующее:

3.5 Инфракрасный спектр

Простым методом получения индивидуальных характеристик резиновых материалов является регистрация их инфракрасных (ИК) спектров. Существует два общих метода получения инфракрасных (ИК) спектров резиновых материалов: ИК пиролиз и техника поверхностного ИК/ОПО (ослабленное полное отражение).

ИК пиролиз может быть осуществлен, как описано в Приложении А. Поверхностное ИК/ОПО может быть осуществлено, как описано в Приложении Н. Спектры необходимо сравнить со спектром, полученным тем же ИК-методом на контрольном образце материала.

На практике, подготовка образцов материала для ИК пиролиза очень трудоемка, и, кроме того, требует мер предосторожности при обращении с паром и маслом.

В отличие от этого, поверхностное ИК/ОПО дает возможность получать индивидуальные характеристики резиновых частей с минимальной подготовкой или без предварительной подготовки образцов.

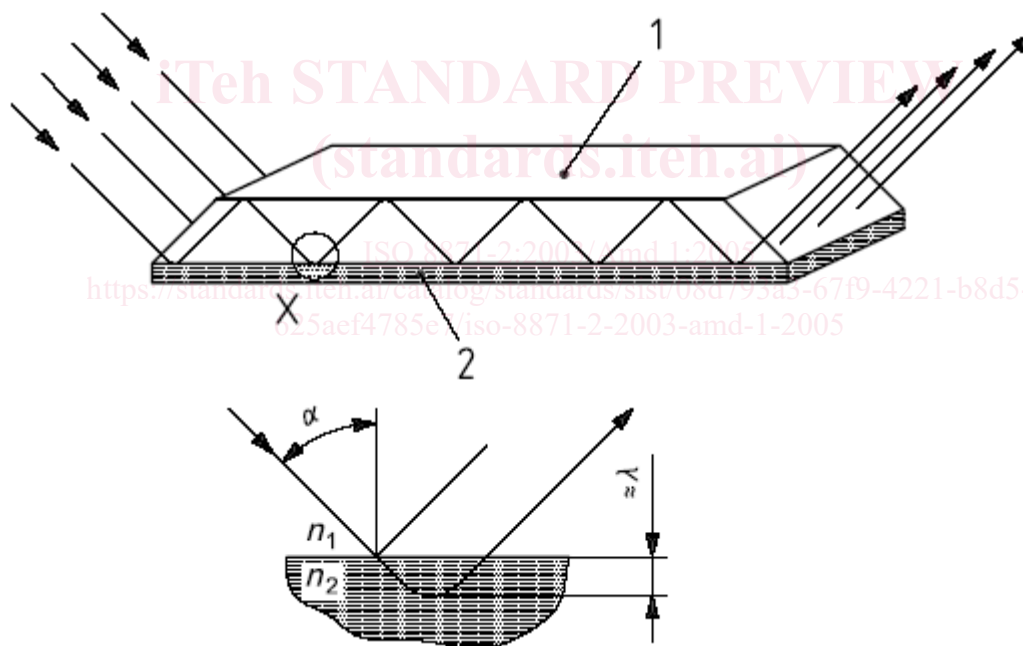
Добавить новое Приложение Н как показано ниже:

Приложение Н (информативное)

Определение индивидуальных характеристик методом поверхностной инфракрасной спектроскопии (ОПО, ослабленное полное отражение)

Н.1 Общее

Принцип измерения ОПО показан на Рисунке Н.1¹.



Обозначение

- α угол падения света
- λ длина волны используемого излучения
- n коэффициент отражения кристалла (n_1) и тестируемого образца (n_2)
- 1 ОПО-кристалл
- 2 резиновый материал (тестируемый образец)

Рисунок Н.1 — Образец, испытываемый на ОПО-кристалле и траектория ИК-луча

¹ Для получения более полной информации смотрите соответствующую литературу или методики ISO на поверхностные инфракрасные измерения.

Н.2 Аппаратура

Н.2.1 Инфракрасный спектрометр с преобразованием Фурье (ИСПФ).

Н.2.2 ОПО-устройство

Н.3 Подготовка образцов

Н.3.1 Для подготовки образца заготовьте плоскую контактную поверхность.

Н.3.2 Разрежьте резиновую часть вдоль соответствующей оси и используйте границу разреза как поверхность для измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ Это обеспечивает получение спектра резины без влияния поверхностного слоя. Также исключается влияние на спектр резинового материала слоя силиконового масла, которое часто наносится на поверхность резиновых затворов.

Н.4 Процедура

Н.4.1 Общее

Стандартный ОПО предназначен только для эластомерных деталей, которые имеют вытянутую плоскую поверхность, контактирующую с ОПО-кристаллом.

Метод ОПО однократного отражения необходим только при условии, что для контакта с ОПО-кристаллом доступна только маленькая поверхность. Малая область контакта дает лучшие результаты для сильно поглощающих резиновых материалов (например, наполнителей высокой плотности, сажа как наполнитель).

ОПО оборудование для ИК микроскопов также обеспечивает доступ к очень маленьким плоским зонам контакта.

Коэффициент отражения материала кристалла определяет через другие параметры (угол падения света и длина волны) глубину проникновения ИК-света в субстрат.

Материал кристалла выбирается в зависимости от поглощающей характеристики анализируемого вещества. В случае сильно поглощающего резинового материала (например, сажа как наполнитель) меньшая глубина проникновения и/или малая контактная зона обеспечивает получение спектра.

Н.4.2 Исследование образцов с помощью ОПО

Поместите плоскую поверхность(и) резиновой части(ей) на ОПО-кристалл. Приложите постоянное (воспроизводимое) давление для обеспечения плотного контакта.

Измерьте спектр в диапазоне от 700 см^{-1} до $3\,800 \text{ см}^{-1}$.

Н.5 Представление результатов

Н.5.1 Результатом является спектр в режиме передачи (% передачи), полученный для поверхностного ИК с волновыми числами от 700 см^{-1} до $3\,800 \text{ см}^{-1}$. Диапазон спектра может незначительно смещаться в зависимости от выбора материала кристалла. Его можно сравнить с контрольным спектром при соответствующих волновых числах.

Н.5.2 Описываются условия эксперимента, такие как: разрешение, число сканирований и продувка установки.