

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8536-2

Première édition
1992-09-15

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 2:

Bouchons pour flacons de perfusion

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
Infusion equipment for medical use —

Part 2: Closures for infusion bottles

ISO 8536-2:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e28ab819-8ff7-47bc-ae5f-a8a3035033aa/iso-8536-2-1992>



Numéro de référence
ISO 8536-2:1992(F)

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Dimensions et désignation	1
4	Matériaux	3
5	Propriétés physiques	3
6	Propriétés chimiques	3
7	Propriétés biologiques	4
8	Échantillonnage	4
9	Marquage	4
10	Conformité	4

Annexes

A	Essai de fragmentation	5
B	Détermination de la force de perforation du trocart	7
C	Tenue du trocart et étanchéité autour du trocart	9
D	Dispositif de perçage du bouchon	10

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 8536-2:1992

https://standards.iteh.ai/standards/sist/e28ab89-8ff7-47bc-ae5f-

a8a3035033aa/iso-8536-2-1992

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8536-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

L'ISO 8536 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel de perfusion à usage médical*:

- *Partie 1: Flacons en verre pour perfusion*
- *Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion*
- *Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion*
- *Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables*
- *Partie 5: Appareils de perfusion type burette*
- *Partie 6: Bouchons lyophilisés pour flacons de perfusion*
- *Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*

Les annexes A, B, C et D font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 8536.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-2:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e28ab819-8ff7-47bc-ae5f-a8a3035033aa/iso-8536-2-1992>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 2:

Bouchons pour flacons de perfusion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 prescrit la conception, les dimensions et les exigences de performance des bouchons pour flacons de perfusion tels que spécifiés dans l'ISO 8536-1, ainsi que les matériaux à partir desquels ils peuvent être fabriqués et les essais auxquels ils doivent être soumis.

Les bouchons décrits dans la présente partie de l'ISO 8536 sont à usage unique.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8536. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8536 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 48:1979, *Élastomères vulcanisés — Détermination de la dureté (Dureté comprise entre 30 et 85 D.I.D.C.)*.

ISO 2230:1973, *Élastomères vulcanisés — Guide pour le stockage*.

ISO 2859-1:1989, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1: Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)*.

ISO 8536-1:1991, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 1: Flacons en verre pour perfusion*.

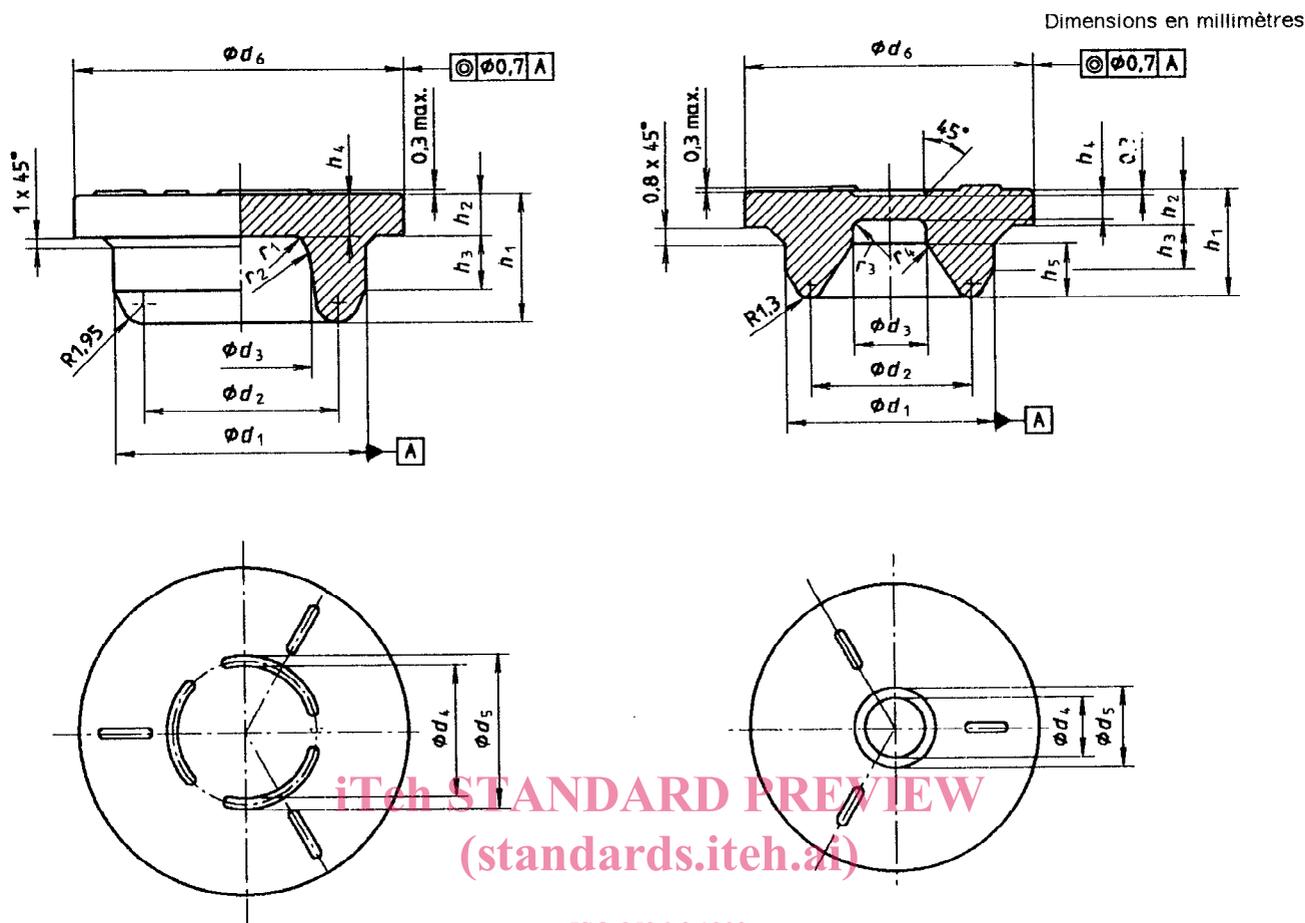
ISO 8536-3:1992, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion*.

ISO 8871:1990, *Éléments en élastomère pour préparations aqueuses parentérales*.

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des bouchons doivent être telles que représentées à la figure 1 et données dans le tableau 1. La figure 1 représente deux conceptions caractéristiques de bouchons, dénommées types A et B.



ISO 8536-2:1992
 Type A <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e28ab819-8127-47bc-ac5f-a8a3035033aa/iso-8536-2-1992> Type B

Figure 1 — Dimensions et configuration des bouchons de types A et B

Tableau 1 — Dimensions des bouchons pour flacons de perfusion

Dimensions en millimètres

Type	Diamètre nominal	d_1 $\pm 0,1$	d_2 max.	d_3 min.	d_4 min.	d_5 max.	d_6 $\pm 0,3$	h_1 $\pm 0,4$	h_2 $\pm 0,3$	h_3	h_4 $\pm 0,3$	h_5	r_1	r_2	r_3	r_4
A	32	23,6	18,2	13	13	14	30,8	12,2	4	5,1	4	—	1	5	—	—
B	28	19,6	15,5	6,9	6,1	7,1	27,1	10,2	3,4	4,2	2,5	5,1	—	—	1	1

3.2 Désignation

Les bouchons sont désignés en fonction de leur type: les deux types A et B sont représentés à la figure 1. La désignation se compose du numéro de la présente partie de l'ISO 8536, suivi du diamètre nominal du flacon de perfusion et de la lettre correspondant au type.

EXEMPLE

Un bouchon de type A pour un flacon de perfusion ayant un diamètre nominal de 32 mm, conforme aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 8536, est désigné comme suit:

Bouchon pour flacon de perfusion ISO 8536-2 - 32 - A

4 Matériaux

Le bouchon doit être fabriqué à partir d'un élastomère vulcanisé. Il doit résister pendant 1 h à une stérilisation en autoclave dans de la vapeur d'eau saturée à $121\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ sans que ses propriétés fonctionnelles dans des conditions d'utilisation normales ne soient affectées.

5 Propriétés physiques

5.1 Performances

5.1.1 Pour faciliter le processus de fabrication, le plateau du bouchon peut être légèrement conique (0,8 mm max. par rapport au diamètre). Les tolérances sur le diamètre de découpe doivent être conformes aux tolérances admissibles prescrites pour le diamètre du plateau.

5.1.2 Toutes les arêtes du bouchon peuvent être arrondies.

5.1.3 La zone de perforation doit être exempte de carottes d'injection, d'évents et de points d'injection.

5.1.4 La zone de diamètre d_3 peut présenter des marques ou des avant-trous et la surface en dehors de la zone de diamètre d_4 peut comporter des reliefs dont la hauteur recommandée ne doit pas dépasser 0,3 mm.

5.1.5 Une mise en place manuelle ou mécanique des bouchons sur le col des flacons de perfusion doit être possible.

5.2 Dureté

La dureté doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 5 DIDC lorsqu'elle est déterminée conformément à l'ISO 48.

Le fabricant est tenu de fournir à la demande des éprouvettes d'essai appropriées.

5.3 Fragmentation

Lorsque l'essai de fragmentation est réalisé conformément à l'annexe A, le nombre de fragments de diamètre supérieur ou égal à $50\text{ }\mu\text{m}$ pour 10 perçages ne doit pas être supérieur à 20.

5.4 Force de perforation du trocart

Lorsque l'essai de perforation est réalisé conformément à l'annexe B, la force nécessaire pour perforer le bouchon ne doit pas dépasser 80 N, et la valeur moyenne de cette force doit être inférieure à 75 N. Aucun bouchon ne doit pénétrer à l'intérieur du flacon lors du perçage.

5.5 Tenue du trocart et étanchéité autour du trocart

Lorsque l'essai est conduit conformément à l'annexe C, la perforation doit dans tous les cas donner un résultat satisfaisant et aucune fuite ne doit pouvoir être constatée entre le trocart et le bouchon pendant une durée de 4 h. Au cours de cette période d'essai, le trocart ne doit pas sortir du bouchon.

5.6 Résistance au vieillissement

La résistance au vieillissement est fonction des conditions réelles de stockage et de manutention. La durée de vie minimale du bouchon doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur.

La détermination de la durée de vie utile du bouchon en contact avec le produit pharmaceutique fait partie des essais de compatibilité qui doivent être réalisés par l'utilisateur.

Des directives relatives aux conditions de stockage du caoutchouc vulcanisé sont données dans l'ISO 2230.

6 Propriétés chimiques

Le bouchon doit être fabriqué à partir d'une formulation essayée et approuvée par l'utilisateur final.

Les limites prescrites dans le tableau 2 doivent être satisfaites.

Tableau 2 — Limites définies pour les propriétés chimiques des bouchons pour flacons de perfusion

Essai	Prescription	Méthode d'essai telle que décrite dans l'ISO 8871:1990, annexe
Substances réductrices (oxydables)	$\leq 3,0$ ml de $c(\text{KMnO}_4) = 2$ mmol/l par 20 ml	C
Métaux lourds (en équivalent de Pb^{2+})	≤ 10 μg Pb^{2+} /10 ml	D
Ammonium (en équivalent de NH_4^+)	≤ 20 μg NH_4^+ /10 ml	E
Acidité/alcalinité	$\leq 1,0$ ml de $c(\text{HCl})$ ou $c(\text{NaOH}) = 5$ mmol/l par 20 ml	G
Résidu d'évaporation (masse totale des solides)	≤ 4 mg/100 ml	H
Sulfures volatils (à $\text{pH} \approx 2$)	Coloration du papier à l'acétate de plomb ≤ 50 μg $\text{Na}_2\text{S}/20$ cm^2 de surface de caoutchouc	J
Zinc (en équivalent de Zn^{2+})	$\text{Zn}^{2+} \leq 30$ $\mu\text{g}/10$ ml	K
Conductivité	≤ 40 $\mu\text{S}/\text{cm}$	L
Turbidité	Ne dépassant pas le numéro de suspension d'opalescence 2	M

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Propriétés biologiques

Le bouchon en élastomère ne doit pas dégager de substances susceptibles d'entraver l'efficacité thérapeutique des produits injectables, ni aucune substance toxique, pyrogène ou hémolytique.

NOTE 1 La plupart des pharmacopées nationales ou des réglementations connexes édictées par les services de santé nationaux imposent fréquemment la réalisation d'essais biologiques; de ce fait, ces essais sont obligatoirement conduits par les fabricants et utilisateurs des pays concernés.

Pour les pays où il n'existe aucune réglementation, il est nécessaire de faire référence aux essais biologiques décrits, par exemple dans la pharmacopée des États-Unis, dans la pharmacopée européenne ou dans d'autres pharmacopées.

8 Échantillonnage

Les bouchons soumis aux essais doivent être issus d'un lot d'échantillons prélevés de manière appropriée (voir ISO 8871:1990, 6.2).

La taille de l'échantillon est déduite à partir des règles données dans l'ISO 2859-1. Cependant, la taille minimale de l'échantillon qui permet d'effectuer la totalité des essais physiques et chimiques doit être conforme aux deux dispositions suivantes:

- pour un diamètre nominal de 32: 40
- pour un diamètre nominal de 28: 50

9 Marquage

Un marquage de la désignation telle qu'indiquée en 3.2 doit être apposé sur les emballages des bouchons.

10 Conformité

Le fabricant de bouchons doit certifier l'identité et la conformité du bouchon aux différents contrôles et paramètres fonctionnels retenus préalablement entre fabricant et utilisateur.

Annexe A (normative)

Essai de fragmentation

A.1 Principe

Le but de l'essai est de mesurer la tendance à la fragmentation des différents bouchons ISO en caoutchouc. Les résultats obtenus peuvent être influencés de manière significative par plusieurs facteurs, à savoir le conditionnement initial des bouchons, le type du dispositif de sertissage utilisé, la force de sertissage, la forme du trocart, son effilement, son degré de lubrification, et enfin, l'acuité visuelle de l'opérateur.

Il est donc nécessaire de contrôler ces paramètres pour obtenir des résultats comparables. C'est pourquoi les bouchons soumis à l'essai doivent être comparés à des échantillons aux caractéristiques connues.

A.2 Appareillage

A.2.1 20 flacons de perfusion conformes aux dispositions de l'ISO 8536-1.

A.2.2 Tête manuelle de sertissage et capsules en aluminium à trou central appropriées aux flacons de perfusion devant être utilisés lors de l'essai.

A.2.3 Jeu de membranes filtrantes.

A.2.4 Un trocart d'essai, conforme à la représentation donnée dans l'annexe D.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Dégraisser le trocart d'essai (A.2.4) avec de l'acétone ou du méthyl-isobutyl-cétone puis le plonger dans de l'eau distillée. Examiner le trocart avant de l'utiliser: il doit avoir conservé son tranchant initial et ne doit pas être endommagé.

NOTE 2 En cas de trocart endommagé, continuer avec un nouveau trocart.

A.3.2 Sélectionner 20 flacons de perfusion (A.2.1) de la taille qui correspond au bouchon à essayer.

Verser n ml d'eau dans chacun d'entre eux, n étant égal à 50 % du volume nominal des flacons.

Placer un bouchon du type à essayer sur chacun des 10 premiers flacons, et des bouchons de tendance à la fragmentation connue sur les 10 flacons restants.

Sceller tous les flacons au moyen d'une capsule en aluminium (A.2.2) en utilisant la tête manuelle de sertissage.

Disposer les flacons en deux colonnes suivant la représentation donnée à la figure A.1.

Première colonne:
bouchons à essayer

Deuxième colonne:
bouchons dont le comportement à la fragmentation est connu

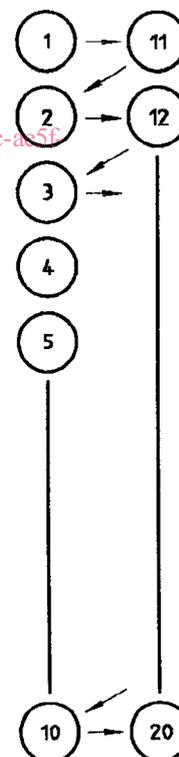


Figure A.1 — Séquence d'essai pour la fragmentation