

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8871

Deuxième édition
1990-08-01

**Éléments en élastomère pour préparations
aqueuses parentérales**

iTeh STANDARD PREVIEW
Elastomeric parts for aqueous parenteral preparations
(standards.iteh.ai)

ISO 8871:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35Bea60-0c64-463e-85c1-b87dad054f2a/iso-8871-1990>



Numéro de référence
ISO 8871:1990(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Classification	1
4 Identification	2
5 Prescriptions	2
6 Essais	3
7 Emballage	3
8 Stockage	3
9 Marquage et étiquetage	3

Annexes

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

A Spectrométrie en ultraviolet des extraits	4
A.1 Principe	4
A.2 Mode opératoire	4
A.3 Expression des résultats	4
B Spectrométrie en infrarouge des pyrolysats	5
B.1 Principe	5
B.2 Mode opératoire	5
B.3 Expression des résultats	5
C Détermination des substances réductrices extraites (oxydables)	6
C.1 Principe	6
C.2 Réactifs	6
C.3 Mode opératoire	6

© ISO 1990

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation Internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

C.4	Expression des résultats	6
D	Détermination des métaux lourds extraits	7
D.1	Principe	7
D.2	Réactifs	7
D.3	Mode opératoire	7
D.4	Expression des résultats	7
E	Détermination de l'ammoniaque extraite	8
E.1	Principe	8
E.2	Réactifs	8
E.3	Mode opératoire	8
E.4	Expression des résultats	8
F	Détermination des ions halogénures extraits	9
F.1	Principe	9
F.2	Réactifs	9
F.3	Mode opératoire	9
F.4	Expression des résultats	9
G	Détermination de l'acidité et de l'alcalinité	10
G.1	Principe	10
G.2	Réactifs	10
G.3	Mode opératoire	10
G.4	Expression des résultats	10
H	Détermination des extraits secs non volatils	11
H.1	Principe	11
H.2	Mode opératoire	11
H.3	Expression des résultats	11
J	Détermination des sulfures volatils	12
J.1	Principe	12
J.2	Réactifs	12
J.3	Mode opératoire	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35f3ea60-0c64-463e-85c1-b87dad05412a/iso-8871-1990>

ISO 8871:1990(F)

J.4	Expression des résultats	12
K	Détermination du zinc extrait	13
K.1	Principe	13
K.2	Réactifs	13
K.3	Mode opératoire	13
K.4	Expression des résultats	13
L	Détermination de la conductivité	14
L.1	Principe	14
L.2	Mode opératoire	14
L.3	Expression des résultats	14
M	Détermination de la turbidité	15
M.1	Principe	15
M.2	Réactifs	15
M.3	Mode opératoire	15
M.4	Expression des résultats	15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35Bea60-0c64-463e-85c1-b87dad054f2a/iso-8871-1990>

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 8871 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35Bea60-0c64-463e-85c1-166ca71-1990>

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8871:1988), la présentation a été modifiée et les articles D.3.2, E.3.2, F.3.2, G.3, J.3.2 et K.3.2 ont fait l'objet d'une révision technique.

Les annexes A, B, C, D, E, F, G, H, J, K, L et M font partie intégrante de la présente Norme internationale.

Introduction

Les éléments en élastomère décrits dans la présente Norme internationale sont constitués de classes de matériaux généralement intitulées «caoutchouc». Les éléments sont constitués de divers élastomères soumis à différents systèmes de vulcanisation et leur composition peut différer considérablement en ce qui concerne les charges les constituant, les plastifiants, les pigments et les autres ingrédients accessoires.

L'efficacité, la pureté, la stabilité et l'innocuité d'un médicament pendant les processus de fabrication, de stockage et d'administration peuvent être influencés par la nature et les performances des éléments en élastomère utilisés pour emballer hermétiquement le produit pharmaceutique dans son conteneur final.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8871:1990](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/353ea60-0c64-463e-85c1-b87dad054f2a/iso-8871-1990>

Éléments en élastomère pour préparations aqueuses parentérales

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale prescrit des modes opératoires permettant d'identifier et de classer les éléments en élastomère constituant les emballages primaires et les matériels médicaux utilisés au contact direct de préparations aqueuses à usage parentéral, incluant les préparations sous forme sèche qui doivent être dissoutes avant utilisation.

La présente Norme internationale prescrit une série de méthodes d'essai comparatives pour les évaluations chimique et biologique (voir article 6) et décrit les divers domaines d'application des éléments en élastomère. Les dimensions et les caractéristiques fonctionnelles sont prescrites dans les Normes internationales s'y rapportant. Les propriétés requises prescrites dans la présente Norme internationale doivent être considérées comme des exigences minimales.

1.2 La présente Norme internationale est applicable aux catégories d'éléments en élastomère données dans l'article 3; les exigences spécifiques sont cependant données dans les Normes internationales s'y rapportant.

NOTE 1 Les éléments en élastomère pour seringues vides non réutilisables sont exclus par définition (voir ISO 7886).

1.3 Des études de compatibilité avec les préparations parentérales prévues doivent être entreprises avant d'approuver ces éléments pour leur emploi final. La présente Norme internationale ne prescrit toutefois pas les procédures à suivre pour étudier cette compatibilité.

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 pré-

sente Norme internationale. 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 Norme internationale 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 247:1978, *Caoutchouc — Détermination des cendres*.

ISO 2781:1988, *Caoutchouc vulcanisé — Détermination de la masse volumique*.

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*.

3 Classification

Les éléments en élastomère se présentent sous différents aspects et différentes tailles selon l'utilisation finale prévue. En raison des différentes utilisations possibles pour ces éléments, ils sont répartis dans les catégories suivantes en fonction du produit dans lequel ils sont incorporés:

- éléments en élastomère pour flacons de produits injectables (voir ISO 8362-2);
- éléments en élastomère pour flacons pour perfusion (voir ISO 8536-2);
- éléments en élastomère pour seringues préremplies;
- éléments en élastomère pour matériel médical à usage pharmaceutique (à l'exclusion des gants et des sondes);

- éléments en élastomère pour produits lyophilisés.

4 Identification

4.1 Généralités

Le caoutchouc est un matériau complexe et n'est généralement pas définissable. La seule propriété que tous les matériaux en élastomère ont en commun est une aptitude spéciale à la résilience ou à l'élasticité. Quand une bande de caoutchouc est étirée, elle pourra allonger d'un grand nombre de fois sa longueur initiale sans se casser. Si l'on relâche cette force, cette bande revient à sa taille d'origine et sa forme est virtuellement non modifiée. De la même façon, on peut la serrer, la tordre, la distordre en toutes directions relativement facilement et la bande reprendra sa forme initiale.

En raison de son réseau tridimensionnel obtenu par réticulation chimique des chaînes de polymères pendant la vulcanisation, le caoutchouc est pratiquement insoluble dans les solvants tels que le tétrahydrofurane, bien qu'un gonflement considérable et réversible puisse apparaître. Ces critères différencient le caoutchouc des matériaux pseudo-élastiques tels que les polychlorures de vinyle et certains élastomères thermoplastiques.

Un ensemble d'essais est nécessaire pour une identification sûre en raison de la complexité du caoutchouc, et l'identité d'un matériau donné en élastomère ne peut pas être vérifiée par un simple essai physique ou chimique. Les essais recommandés pour cela sont parmi d'autres les suivants:

- détermination de la masse volumique;
- détermination des cendres;
- spectrométrie en ultraviolet des extraits;
- spectrométrie en infrarouge des pyrolysats.

Le fabricant doit garantir que tous les éléments en élastomère de sa fabrication proviennent de la même formulation et qu'ils présentent les mêmes caractéristiques que les échantillons qui ont été donnés à l'utilisateur initialement et qui ont été acceptés.

Les essais prescrits en 4.2 à 4.5 doivent servir à l'identification, spécialement dans des essais effectués par l'utilisateur final.

4.2 Détermination de la masse volumique

La masse volumique doit être mesurée conformément à la méthode A prescrite dans l'ISO 2781:1988.

4.3 Détermination des cendres

Le résidu de combustion des produits non organiques doit être déterminé conformément à l'ISO 247:1978, méthode B ou, si nécessaire, méthode C.

4.4 Spectrométrie en ultraviolet

Le spectre ultraviolet doit être obtenu à partir d'un extrait aqueux conformément aux prescriptions de l'annexe A; il doit être comparé à un spectre de référence.

4.5 Spectrométrie en infrarouge

Le spectre infrarouge doit être obtenu à partir d'un pyrolysats conformément aux prescriptions de l'annexe B; il doit être comparé à un spectre de référence.

5 Prescriptions

5.1 Prescriptions biologiques

La présente Norme internationale ne comprend pas de prescriptions biologiques, cependant les essais biologiques sont généralement obligatoires pour les fabricants et utilisateurs dans les pays où existe une pharmacopée nationale ou une législation appropriée des autorités de santé. Dans le cas contraire, il faudra donner des essais biologiques comme par exemple ceux décrits dans la Pharmacopée des USA, la Pharmacopée européenne ou d'autres pharmacopées.

5.2 Prescriptions chimiques

Les éléments en élastomère doivent être conformes aux prescriptions chimiques données dans les Normes internationales s'y rapportant (voir article 3). Une série de modes opératoires analytiques pour comparer et évaluer les caractéristiques chimiques des éléments en élastomère est décrite dans l'annexe A à l'annexe M.

5.3 Prescriptions physiques

5.3.1 Dureté

Pendant la durée de vie, la dureté doit rester dans des limites fixées, garantie par le fabricant. La dureté doit être déterminée conformément à l'ISO 48.

NOTE 2 La durée de vie doit être comprise comme la période de stockage, en dehors de toute interférence de facteurs externes tels que médicaments, etc.

5.3.2 Résistance à la stérilisation à la vapeur d'eau

Les éléments en élastomère ne doivent pas perdre leurs performances liées aux prescriptions biologiques, chimiques et physiques après une deuxième stérilisation à la vapeur d'eau saturée à $121\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, pendant 30 min.

6 Essais

6.1 Généralités

Les méthodes d'essai décrites dans l'annexe A à l'annexe M doivent être considérées comme un moyen d'examiner différentes formulations d'élastomère de façon à choisir la formulation de caoutchouc appropriée pour l'usage prévu. Une sélection de ces méthodes peut être utilisée comme vérification de la conformité du produit d'un lot à l'autre.

De façon à se prémunir contre une mauvaise interprétation dans le cas de résultats erronés, tous les essais doivent être effectués en double, sauf indication contraire.

6.2 Échantillonnage

Un échantillonnage statistique pris au hasard des éléments en élastomère à examiner doit être représentatif de chaque approvisionnement et doit être fourni dans son état d'origine. Le nombre nécessaire d'éléments en élastomère doit être prescrit dans les Normes internationales s'y rapportant (voir article 3).

6.3 Appareillage et réactifs

6.3.1 Seuls les réactifs de qualité analytique reconnue doivent être utilisés.

De l'eau purifiée, préparée par distillation en utilisant un échangeur d'ions ou toute autre méthode convenable, doit être utilisée.

Il convient que sa conductivité soit inférieure à $3\ \mu\text{S}/\text{cm}$.

De l'eau purifiée telle que prescrite dans les différentes pharmacopées nationales correspond à de l'eau de qualité 1 ou 2 conforme aux prescriptions de l'ISO 3696.

6.3.2 La verrerie doit être en verre borosilicaté.

6.4 Préparation des solutions d'essai

6.4.1 Utiliser un nombre d'éléments en élastomère entiers correspondant à une surface d'au moins 150 cm^2 de façon à avoir un rapport de 1 cm^2 de surface d'éléments en élastomère pour 2 ml de solution d'essai.

Laver ces échantillons: les placer dans un récipient en verre convenable, couvrir avec 300 ml d'eau purifiée, faire bouillir pendant 5 min et rincer cinq fois avec des fractions d'eau froide purifiée de 300 ml.

Placer les éléments en élastomère lavés dans une fiole à large col et ajouter 300 ml d'eau purifiée pour 150 cm^2 de surface d'échantillon. Couvrir la fiole avec une feuille d'aluminium ou par un boucher en verre borosilicaté. Chauffer dans un stérilisateur de façon qu'une température de $121\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ soit atteinte dans la fiole en 30 min max. et maintenir à cette température pendant 30 min. Ramener à température ambiante en 20 min à 30 min.

Secouer et, immédiatement, séparer cette solution S_1 des éléments en élastomère par décantation. Compléter les volumes d'origine avec de l'eau purifiée. Secouer la solution S_1 avant chaque essai.

6.4.2 La solution à blanc S_0 est préparée comme la solution S_1 en utilisant 300 ml d'eau purifiée sans élément en élastomère.

6.4.3 Les solutions S_1 et S_0 préparées comme décrit en 6.4.1 et 6.4.2 doivent être utilisées pour effectuer les essais chimiques et biologiques.

7 Emballage

Les éléments en élastomère doivent être emballés de façon appropriée afin de résister aux contaminations et à la lumière.

8 Stockage

Les éléments en élastomère doivent être stockés à une température comprise entre 0 °C et 30 °C , et protégés contre la lumière visible et ultraviolette.

9 Marquage et étiquetage

Les emballages extérieurs doivent porter les informations suivantes:

- une description du contenu;
- le mois et l'année de fabrication;
- le numéro de lot;
- le nom ou la marque du fabricant.

Annexe A (normative)

Spectrométrie en ultraviolet des extraits

A.1 Principe

Le spectre ultraviolet (UV) obtenu pour des extraits de matériaux en élastomère est, en premier lieu, fonction du type d'accélérateur ou d'antioxydant présent dans chaque formulation d'élastomère. Le fait d'enregistrer l'absorption de l'ultraviolet avec un spectromètre UV à balayage est extrêmement utile pour distinguer les formulations ayant des vulcanisations et des systèmes de stabilisation différents. Ce type d'essai s'applique à tous les produits en caoutchouc vulcanisé et est obtenu en général avec des extraits aqueux.

préparation, placer la solution dans une cellule en quartz de 1 cm, dans un spectromètre UV à balayage. La solution à blanc S_0 est placée dans la cellule de référence, relever le spectre pour une gamme de longueurs d'onde comprise entre 220 nm et 360 nm.

S'il faut procéder à une dilution, le facteur doit être noté.

Comparer le spectre de l'échantillon, obtenu dans les conditions normales, au spectre de référence approuvé pour le matériau en élastomère obtenu dans les mêmes conditions.

A.2 Mode opératoire

Filter la solution d'essai S_1 à travers une membrane (0,45 μm) pour éviter les interférences de lumière parasite. Dans les 5 h qui suivent la

A.3 Expression des résultats

Enregistrer les résultats sous la forme d'un diagramme montrant l'absorbance (extinction) en fonction de la longueur d'onde.

[ISO 8871:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35Bea60-0c64-463e-85c1-b87dad054f2a/iso-8871-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35Bea60-0c64-463e-85c1-b87dad054f2a/iso-8871-1990>

Annexe B (normative)

Spectrométrie en infrarouge des pyrolysats

B.1 Principe

La spectrométrie infrarouge (IR) des matériaux en élastomère pyrolysés (pyrolysats) est considérée comme un essai d'identification qualitative pour les élastomères et les ingrédients des élastomères et de certains caoutchoucs. Il peut être appliqué à toute formulation d'élastomère à l'exception des caoutchoucs au silicone.

Un échantillon d'élastomère est chauffé, les vapeurs du pyrolysats sont condensées et le condensat résultant est analysé par spectrométrie IR.

B.2 Mode opératoire

Placer 1 g à 2 g de l'échantillon d'élastomère dans un tube en verre résistant à la chaleur (160 mm x ø 16 mm de préférence). Chauffer modé-

rément en tenant le tube horizontalement sur un bec Bunsen. Passer la flamme sur le fond et les parois du tube jusqu'à ce que l'eau de l'échantillon soit évaporée. Quand le condensat s'est formé près du rebord supérieur du tube, déposer plusieurs gouttes sur un cristal de bromure de sodium de la cellule de transmission. Placer la cellule complète dans le spectromètre infrarouge et balayer entre 4000 cm^{-1} et 600 cm^{-1} .

B.3 Expression des résultats

Enregistrer les résultats sous la forme d'un diagramme montrant l'absorbance (transmittance) en fonction du nombre d'onde.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/35Bea60-0c64-463e-85c1-b87dad054f2a/iso-8871-1990>