

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11040-5

Première édition
1996-04-15

Seringues préremplies —

Partie 5:

Bouchons-pistons pour produits injectables

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Prefilled syringes —

Part 5: Plungers for injectables

ISO 11040-5:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9af9612-2601-4962-8001-1b530af3a40c/iso-11040-5-1996>



Numéro de référence
ISO 11040-5:1996(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Dimensions et désignation	1
4 Prescriptions	2
5 Emballage et marquage	3

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11040-5:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9af9612-2601-4962-8001-1b530af3a40c/iso-11040-5-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9af9612-2601-4962-8001-1b530af3a40c/iso-11040-5-1996>

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La Norme internationale ISO 11040 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Matériel de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

L'ISO 11040 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Seringues préremplies*:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9a9612-2601-4962-8001-1b539cf3e40/iso-11040-5-1996>

- *Partie 1: Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 2: Bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 3: Capsules en aluminium pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables*
- *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*

Introduction

Des ampoules et flacons d'injection sont généralement utilisés à présent pour l'administration parentérale de produits pharmaceutiques liquides. Toutefois, l'injection de ces produits pharmaceutiques liquides contenus dans de tels récipients nécessite également l'utilisation d'une seringue hypodermique associée à une aiguille d'injection appropriée. Ceci signifie que le produit pharmaceutique doit être transféré d'abord dans la seringue hypodermique avant d'être injecté. Ce processus ne prend pas seulement du temps, mais présente aussi un grand nombre de possibilités de contamination.

On trouve déjà sur le marché des seringues préremplies à usage unique permettant l'injection immédiate du produit pharmaceutique de manière sûre et simple. Il ne fait aucun doute que les seringues préremplies permettent l'injection immédiate du produit contenu, après une manipulation relativement simple.

Les éléments associés, tels que pistons en caoutchouc et capsules en aluminium peuvent aussi être normalisés sur la base du diamètre des seringues préremplies. Les fabricants de machines remplisseuses peuvent appliquer la présente partie de l'ISO 11040 dans le but de normaliser l'équipement de leurs machines de manière significative.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11040-5:1996
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9af9612-2601-4962-8001-1b530af3a40c/iso-11040-5-1996>

Seringues préremplies —

Partie 5:

Bouchons-pistons pour produits injectables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11040 est applicable aux bouchons-pistons pour cylindres en verre (à un compartiment) conformes à l'ISO 11040-4 et prescrit les matériaux, les dimensions et les détails de performance.

Les bouchons-pistons fabriqués conformément à la présente partie de l'ISO 11040 sont seulement à usage unique. Conjointement avec les éléments d'obturation appropriés, ils constituent un système sûr pour l'administration parentérale.

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 11040. 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 11040 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 48:1994, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté (dureté comprise entre 10 DIDC et 100 DIDC)*.

ISO 3302:1990, *Caoutchouc — Tolérances dimensionnelles à utiliser pour les produits*.

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

ISO 11040-4:1996, *Seringues préremplies — Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables*.

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions du bouchon-piston doivent être telles que représentées à la figure 1 et conformes aux indications données dans le tableau 1. Les tolérances dimensionnelles générales doivent être de classe M3, conformément à l'ISO 3302.

3.2 Désignation

La désignation du bouchon-piston doit comprendre, dans l'ordre, le descripteur «Bouchon-piston», la référence à la présente partie de l'ISO 11040, le type de bouchon-piston [avec bec à déclic (PSL) ou avec filetage (PT)], le volume du cylindre pour lequel le piston est conçu, et la mention «lg» pour le type à longue course.

EXEMPLES

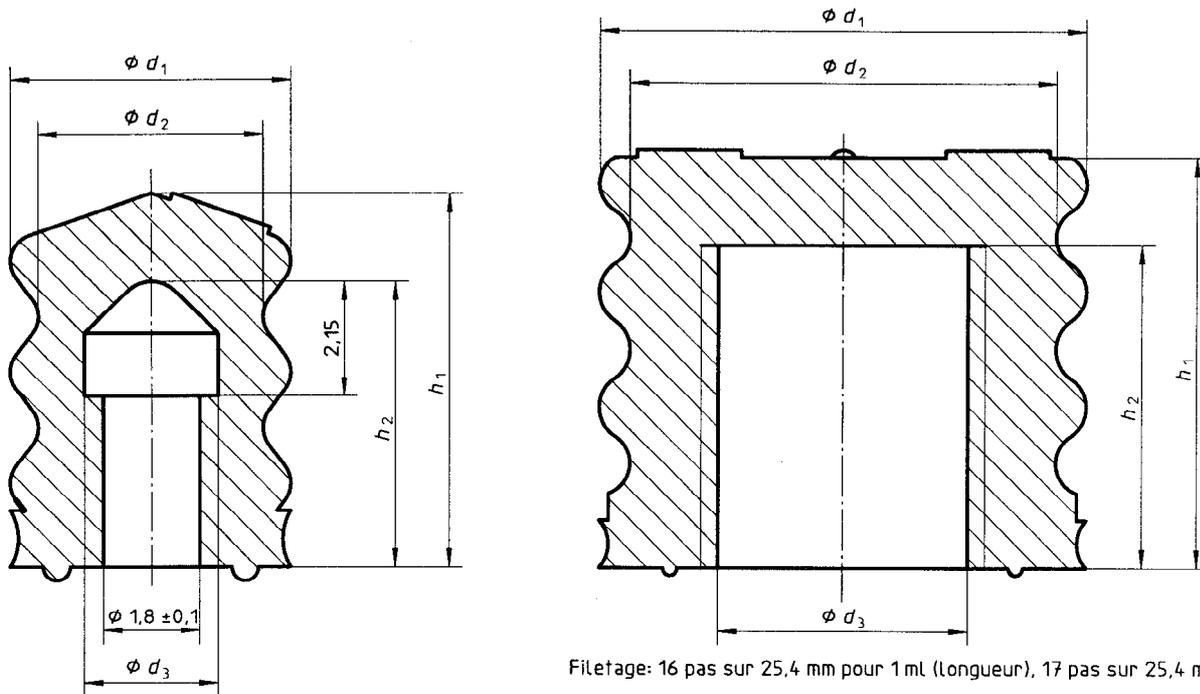
Un bouchon-piston avec bec à déclic pour un cylindre en verre de volume nominal 0,5 ml, conforme aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 11040, est désigné de la manière suivante:

Bouchon-piston ISO 11040-5 - PSL - 0,5

Un bouchon-piston avec filetage pour un cylindre en verre de volume nominal 1 ml, à longue course (lg), conforme aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 11040, est désigné de la manière suivante:

Bouchon-piston ISO 11040-5 - PT - 1 - lg

Dimensions en millimètres



Bouchon-piston avec bec à déclic (PSL)

Bouchon-piston avec filetage (PT)

Figure 1 — Configuration d'un bouchon-piston pour une seringue préremplie

Tableau 1 — Dimensions du bouchon-piston

ISO 11040-5:1996

Dimensions en millimètres

Volume nominal ml	Type	d_1		d_2		d_3		h_1		h_2		
		nom.	tol.	nom.	tol.	nom.	tol.	nom.	tol.	nom.	tol.	
0,5	PSL	5,25		4,2		2,5		7		5,35		
1 (long)	PT	6,9		6		2,6		7,85		4,5		
1		9,15	$\pm 0,1$	8	$\pm 0,15$	4,7	$\pm 0,15$	7,7	$\pm 0,4$	4	$\pm 0,3$	
2												
2,25												
3												
5			12,6		11,1		5,3				6	
10			15,2		13,7	$\pm 0,2$	7,4		8,5		6	
20			20	$\pm 0,15$	18,5	$\pm 0,25$	10,7	$\pm 0,2$	13,5		7	

4 Prescriptions

Le matériel d'élastomère utilisé pour la fabrication des bouchons-pistons doit être conforme aux prescriptions fixées en 5.1, 5.2 et 5.3.

4.1 Prescriptions physiques

4.1.1 En cas de présence de carottes d'injection, celles-ci ne doivent pas dépasser la surface du bouchon-piston.

4.1.2 La valeur de dureté au rebondissement A du matériau du bouchon-piston doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur. Lorsque des essais sont effectués conformément à l'ISO 48, la dureté ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 5 DIDC.

4.1.3 La performance et les dimensions du filetage de la tige et du bouchon-piston doivent être compatibles. La tige ne doit pas se détacher elle-même du bouchon-piston dans des conditions d'utilisation normales, par exemple à l'aspiration.

4.2 Prescriptions de composition chimique

Les limites prescrites dans le tableau 2 pour le matériau utilisé pour les bouchons-pistons ne doivent pas être dépassées.

4.3 Prescriptions biologiques

Les prescriptions biologiques ne font pas objet de la présente partie de l'ISO 11040; depuis que la plupart des pharmacopées nationales ou réglementations s'y rapportant des services de santé imposent généralement des essais biologiques, ceux-ci sont obligatoires pour les fabricants et utilisateurs des pays où ces réglementations existent. Toutefois, lorsqu'une réglementation n'existe pas, il convient de se reporter aux essais biologiques décrits dans, par exemple, la phar-

macopée des États-Unis, la pharmacopée européenne ou d'autres pharmacopées.

5 Emballage et marquage

Afin d'éviter l'adhésion des bouchons-pistons l'un contre l'autre quand ils sont emballés, des reliefs tels que des bagues ou ponts interrompus doivent être utilisés. La hauteur des reliefs ne doit pas dépasser 0,2 mm.

Il convient que la conception des reliefs fasse l'objet d'un accord entre le fabricant et l'assembleur de cartouches.

L'emballage des bouchons-pistons doit comporter, par marquage, une désignation conforme à 3.2.

Tableau 2 — Limites de composition chimique des bouchon-pistons

Essais	Limite de prescription ¹⁾	Méthode d'essai conformément à l'ISO 8871:1990
Substances réductrices (oxydables)	$\leq 7,0$ ml de $c(\text{KMnO}_4) = 2$ mmol/l par 20 ml	Annexe C
Métaux lourds (en équivalent de Pb^{2+})	≤ 10 μg Pb^{2+} /10 ml	Annexe D
Ammonium (en équivalent de NH_4^+)	≤ 20 μg NH_4^+ /10 ml	Annexe E
Acidité/alcalinité	$\leq 1,0$ ml de $c(\text{HCl})$ ou $c(\text{NaOH}) = 5$ mmol/l par 20 ml	Annexe G
Résidu d'évaporation (masse totale des solides)	≤ 4 mg/100 ml	Annexe H
Sulfures volatils (à pH ≈ 2)	Coloration du papier à l'acétate de plomb ≤ 50 μg Na_2S /20 cm^2 de surface de caoutchouc	Annexe J
Zinc (en équivalent de Zn^{2+})	$\text{Zn}^{2+} \leq 30$ μg /10 ml	Annexe K
Conductivité	≤ 40 $\mu\text{S}/\text{cm}$	Annexe L
Turbidité	Ne dépassant pas la suspension d'opalescence n° 3	Annexe M

1) Les unités des limites de prescription sont expliquées dans l'annexe appropriée de l'ISO 8871.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-5:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a9af9612-2601-4962-8001-1b530af3a40c/iso-11040-5-1996>

ICS 11.040.20

Descripteurs: matériel médical, matériel d'administration parentérale, matériel d'anesthésie, matériel dentaire, matériel non réutilisable, seringue, composant, spécification, dimension, essai, désignation, marquage.

Prix basé sur 3 pages
