

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8871

Deuxième édition
1990-08-01

AMENDEMENT 1
1995-10-01

**Éléments en élastomère pour préparations
aqueuses parentérales**

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW

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

AMENDMENT 1

[ISO 8871:1990/Amd 1:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63-cd7a3397fc4f/iso-8871-1990-amd-1-1995)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63-
cd7a3397fc4f/iso-8871-1990-amd-1-1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63-cd7a3397fc4f/iso-8871-1990-amd-1-1995)



Numéro de référence
ISO 8871:1990/Amd.1:1995(F)

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.

L'Amendement 1 à la Norme internationale ISO 8871:1990 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 76, *Matériel de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63->

Les annexes N et P font partie intégrante de l'ISO 8871.

© ISO 1995

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

Éléments en élastomère pour préparations aqueuses parentérales

AMENDEMENT 1

Page iv

Ajouter dans le sommaire les éléments suivants:

Annexe N Détermination des particules visibles à l'œil nu sur des éléments en élastomère

Annexe P Détermination des particules subvisibles sur des éléments en élastomère

Page v

Modifier le dernier alinéa de l'avant-propos afin d'inclure les annexes N et P en tant que parties intégrantes de la présente Norme internationale.

[ISO 8871:1990/Amd 1:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63-cd7a3397fc4f/iso-8871-1990-amd-1-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63-cd7a3397fc4f/iso-8871-1990-amd-1-1995>

Page vi

Sous l'introduction existante, ajouter le texte suivant:

L'industrie pharmaceutique demande de la part du fabricant des éléments en élastomère, de plus en plus, des informations spécifiques relatives aux particules qui peuvent être présentes sur les bouchons en élastomère et contaminer les produits injectables, si les bouchons sont utilisés comme emballage primaire au contact direct avec les préparations pharmaceutiques. Pour répondre à cette demande, les annexes N et P ont été élaborées.

Page 15

Après cette page, introduire les deux annexes suivantes.

Annexe N (normative)

Détermination des particules visibles à l'œil nu sur des éléments en élastomère

N.1 Principe

Les éléments en élastomère peuvent être superficiellement contaminés par des particules visibles à l'œil nu.

Ces particules peuvent être libérées dans les préparations pharmaceutiques au contact avec les éléments en élastomère et, de ce fait, altérer la qualité des préparations.

La présente méthode a pour objet d'évaluer la contamination particulaire par ramassage et comptage des particules, séparées des éléments en élastomère par rinçage.

N.2 Classification

Pour les besoins de la présente méthode, les particules sont classifiées dans les catégories suivantes, en prenant leur plus grande longueur comme paramètre classifiant:

- Classe I: supérieures à 25 μm et inférieures ou égales à 50 μm
- Classe II: supérieures à 50 μm et inférieures ou égales à 100 μm
- Classe III: supérieures à 100 μm

N.3 Appareillage et réactifs

N.3.1 Secoueuse, à mouvement circulaire sur l'horizontale d'un diamètre de 12 mm \pm 1 mm, à une vitesse de 300 min^{-1} à 350 min^{-1} .

N.3.2 Membranes filtrantes, de porosité maximale 0,8 μm , avec quadrillage de 3 mm \times 3 mm.

NOTE 6 La couleur de la membrane filtrante peut avoir un effet considérable sur les résultats de l'essai.

Sauf indication contraire, la couleur doit être d'un gris moyen et correspondre aux gammes suivantes des coordonnées du système CIE:

L* compris entre 60 % et 70 %

a* compris entre -4,7 % et -3,7 %

b* compris entre -4,7 % et -3,7 %

Ces spécifications sont valables pour les comptages effectués sur une membrane filtrante avec quadrillage imprimé de 3 mm \times 3 mm, de couleur verte.

N.3.3 Fioles coniques (Erlenmeyer) nettoyées, à col large, de capacité 300 ml.

N.3.4 Liquide de rinçage, préparé en dissolvant 3 g de *N*-méthyl-*N*-oléyltaurate de sodium¹⁾ en poudre, à haute concentration, disponible dans le commerce, dans 10 litres d'eau purifiée correspondant à la qualité 1 ou 2 de l'ISO 3696.

N.3.5 Dispositif assurant que l'alimentation en liquide de rinçage s'effectue sous une pression suffisante en utilisant un filtre de porosité maximale 1,2 μm .

N.3.6 Microscope, permettant un grossissement d'environ \times 50 et un éclairage suffisant de l'objet à examiner, l'angle d'incidence par rapport au porte-objet étant compris entre 0° et 10°.

N.4 Préparations

N.4.1 Utiliser des appareils et réactifs tels que prescrits en N.3.

N.4.2 Effectuer toutes les opérations dans une atmosphère exempte de particules étrangères susceptibles de causer des interférences. Les opérateurs doivent porter des vêtements et des gants appropriés, et utiliser une station de travail à air stérile, par exemple à écoulement laminaire de classe 100²⁾, ainsi que des outils et moyens de manipulation soigneusement décontaminés.

N.4.3 Mettre en œuvre une préparation de l'essai à blanc, comme indiqué ci-après.

1) Sel de sodium de l'acide sulfonique *N*-méthyl-*N*-oléyl-méthylaminoéthane.

2) Tel que prescrit dans la «Federal Standard 209E» des États-Unis.

N.4.3.1 Dans un Erlenmeyer, introduire 50 ml de liquide de rinçage.

N.4.3.2 Agiter 20 s.

N.4.3.3 Filtrer le liquide de rinçage immédiatement à travers une membrane filtrante.

N.4.3.4 Ajouter à nouveau 50 ml de liquide de rinçage dans l'Erlenmeyer, agiter, et filtrer de la même manière.

N.4.3.5 Conserver la membrane filtrante de façon adéquate.

N.4.3.6 Compter les particules sur la membrane filtrante à l'aide d'un microscope.

N.4.3.7 Le nombre total compté dans la catégorie I ne doit pas être supérieur à cinq, et dans la catégorie II, pas supérieur à un; aucune particule de la catégorie III ne doit être présente.

N.4.3.8 Si ces prescriptions ne sont pas satisfaites, examiner les causes ayant pu provoquer l'échec, améliorer et répéter l'essai jusqu'à ce que les résultats soient satisfaisants.

NOTE 7 Les résultats obtenus ne doivent être considérés comme valables que si les séries d'essai effectuées sur des échantillons ont été précédées et suivies d'essais à blanc au cours desquels des résultats satisfaisants ont été obtenus.

N.5 Essai

N.5.1 Introduire un nombre d'éléments en élastomère entiers correspondant à une surface totale d'environ 100 cm², dans un Erlenmeyer.

N.5.2 Ajouter 50 ml de liquide de rinçage filtré.

N.5.3 Agiter 20 s.

N.5.4 Filtrer le liquide de rinçage immédiatement à travers une membrane filtrante.

N.5.5 Ajouter à nouveau 50 ml de liquide de rinçage dans l'Erlenmeyer, agiter, et filtrer de la même manière.

N.5.6 Conserver la membrane filtrante de façon adéquate.

N.5.7 Compter les particules sur la membrane filtrante à l'aide d'un microscope.

N.6 Expression des résultats

Pour chacun des essais, donner les informations suivantes:

- surface totale soumise à l'essai, et nombre d'échantillons entiers essayés;
- nombre total de particules comptées dans chacune des trois catégories;
- nombre total de particules comptées dans chacune des trois catégories pour au moins un essai à blanc;
- nombre moyen de particules comptées dans chacune des trois catégories, par 10 cm² de surface essayée, à une décimale près.

Annexe P (normative)

Détermination des particules subvisibles sur des éléments en élastomère

P.1 Principe

Au contact avec des préparations pharmaceutiques liquides, les éléments en élastomère peuvent libérer des particules, inférieures ou égales à 25 µm, donc non visibles à l'œil nu. Leur présence peut être détectée au moyen d'équipement électrique ou optique.

La présente méthode permet l'évaluation du potentiel des éléments en élastomère de libérer ces particules en les mettant en contact avec de l'eau et en scannant le liquide de contact au moyen d'un équipement adéquat fonctionnant sur le principe d'un faisceau lumineux.

P.2 Classification

Pour les besoins de la présente méthode, les particules sont classifiées dans les catégories suivantes, en prenant le diamètre sphérique équivalent comme paramètre classifiant:

- ≥ 2 µm et < 5 µm;
- ≥ 5 µm et < 10 µm;
- ≥ 10 µm et < 25 µm;
- ≥ 25 µm.

P.3 Appareillage et réactifs

P.3.1 Secoueuse, à mouvement circulaire sur l'horizontale d'un diamètre de 12 mm ± 1 mm, à une vitesse de 300 min⁻¹ à 350 min⁻¹.

P.3.2 Fioles coniques (Erlenmeyer) nettoyées, à col large, de capacité 300 ml.

P.3.3 Eau, ne contenant pas plus de 100 particules supérieures à 2 µm par 5 ml.

P.3.4 Scanner, fonctionnant sur le principe d'un faisceau lumineux, capable de classifier les particules dans un liquide dans les catégories telles que définies.

P.4 Préparations

P.4.1 Utiliser des appareils et réactifs tels que prescrits en P.3.

P.4.2 Effectuer toutes les opérations dans une atmosphère exempte de particules étrangères susceptibles de causer des interférences. Utiliser une station de travail à air stérile, par exemple à écoulement laminaire de classe 100¹⁾, ainsi que des outils et moyens de manipulation soigneusement décontaminés.

P.4.3 Mettre en œuvre une préparation de l'essai à blanc, comme indiqué ci-après.

P.4.3.1 Dans un Erlenmeyer, introduire 100 ml de l'eau exempte de particules (P.3.3).

P.4.3.2 Agiter 20 s.

P.4.3.3 Procéder de façon que le liquide obtenu soit examiné à l'aide du compteur à particules dans les 15 min qui suivent sa préparation, l'examen se terminant dans les 30 min qui suivent la préparation du liquide, et enregistrer les résultats.

P.4.3.4 Répéter toute l'opération deux fois.

P.4.3.5 Dans aucun cas, plus de 100 particules supérieures à 2 µm par 5 ml ne doivent être présentes.

P.4.3.6 Si cette prescription n'est pas satisfaite, examiner les causes ayant pu provoquer l'échec, améliorer et répéter l'essai jusqu'à ce que le résultat soit satisfaisant.

NOTE 8 Les résultats obtenus ne doivent être considérés comme valables que si les séries d'essai effectuées sur des échantillons ont été précédées d'essais à blanc au cours desquels des résultats satisfaisants ont été obtenus.

P.5 Essai

P.5.1 Introduire un nombre d'échantillons entiers, ayant une surface totale d'environ 100 cm², dans un Erlenmeyer.

1) Tel que prescrit dans la «Federal Standard 209E» des États-Unis.

P.5.2 Ajouter 100 ml de l'eau exempte de particules (P.3.3).

P.5.3 Agiter 20 s.

P.5.4 Procéder de façon que le liquide obtenu soit examiné à l'aide du compteur à particules dans les 15 min qui suivent sa préparation, l'examen se terminant dans les 30 min qui suivent la préparation du liquide.

P.5.5 Répéter toute l'opération deux fois.

P.6 Expression des résultats

Pour chacun des essais, donner les informations suivantes:

- a) surface totale soumise à l'essai, et nombre d'échantillons entiers essayés;
- b) les trois valeurs individuelles obtenues dans chacune des quatre catégories;
- c) les valeurs moyennes obtenues pour chacune des quatre catégories, calculées à partir des valeurs individuelles pour 10 cm² de surface essayée, arrondies au nombre entier le plus proche;
- d) nombre total de particules comptées dans chacune des quatre catégories;
- e) nombre de particules comptées dans chacune des quatre catégories, pour au moins un essai à blanc;
- f) nombre moyen de particules comptées dans chacune des quatre catégories, par 10 cm² de surface essayée, exprimé avec une décimale.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8871:1990/Amd 1:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63-cd7a3397fc4f/iso-8871-1990-amd-1-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63-cd7a3397fc4f/iso-8871-1990-amd-1-1995>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871:1990/Amd 1:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58fa438f-e9a8-40e5-bf63-cd7a3397fc4f/iso-8871-1990-amd-1-1995>

ICS 11.040.20

Descripteurs: matériel médical, matériel d'administration parentérale, composant, produit en caoutchouc, spécification, essai, emballage, marquage, entreposage.

Prix basé sur 5 pages
