
**Stylos-injecteurs à usage médical —
Partie 3:
Cartouches prêtes à l'emploi — Exigences
et méthodes d'essai**

*Pen-injectors for medical use —
Part 3: Finished cartridges — Requirements and test methods*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11608-3:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a967b29-d78b-4f47-90fc-45f60bd760a8/iso-11608-3-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a967b29-d78b-4f47-90fc-45f60bd760a8/iso-11608-3-2000>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11608-3:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a967b29-d78b-4f47-90fc-45f60bd760a8/iso-11608-3-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a967b29-d78b-4f47-90fc-45f60bd760a8/iso-11608-3-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Fuites	3
4.2 Force initiale	3
4.3 Force de glissement	3
4.4 Dimensions	3
4.5 Excentricité	4
4.6 Visibilité du médicament	4
4.7 Ménisque	5
4.8 Étanchéité	5
4.9 Protection	5
4.10 Piston et disque	5
4.11 Matériau constitutif du cylindre	5
4.12 Lubrification	5
4.13 Précision de dosage	5
4.14 Volume injectable et dernière précision de dosage	5
5 Méthodes d'essai	6
5.1 Appareillage d'essai	6
5.2 Conditions d'essai	6
5.3 Liquide d'essai	7
5.4 Approche analytique	7
5.5 Fuites (caractéristique)	7
5.6 Forces requises pour lancer et entretenir le mouvement du piston (caractéristique)	8
5.7 Dimensions (caractéristique)	8
5.8 Excentricité (caractéristique)	8
5.9 Ménisque (caractéristique)	11
5.10 Étanchéité (caractéristique)	11
5.11 Précision du dosage (variable)	11
5.12 Volume injectable (caractéristique)	12
5.13 Dernière précision de dosage (variable)	12
6 Informations fournies par le fabricant	13
Bibliographie.....	14

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 11608 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 11608-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*.

iTeh STANDARD PREVIEW

L'ISO 11608 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stylos-injecteurs à usage médical*:

- *Partie 1: Stylos-injecteurs — Exigences et méthodes d'essai*
- *Partie 2: Aiguilles — Exigences et méthodes d'essai*
- *Partie 3: Cartouches prêtes à l'emploi — Exigences et méthodes d'essai*

Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 traite des cartouches prêtes à l'emploi remplies avec des médicaments principalement destinés à être utilisés chez l'être humain. Elle spécifie des exigences de performances concernant les aspects essentiels, de manière à ne pas figer la conception.

Les dispositifs décrits dans la présente partie de l'ISO 11608 sont conçus pour être utilisés avec les dispositifs décrits dans l'ISO 11608-1 et l'ISO 11608-2.

Il est reconnu que l'interchangeabilité des éléments (stylo-injecteur, aiguille et cartouche) est souhaitable pour certains médicaments et doit être évitée pour d'autres, et que les conceptions actuelles peuvent être appelées à évoluer. Par conséquent, l'ISO 11608-2 et ISO 11608-3 encouragent l'interchangeabilité en établissant certaines exigences spécifiques pour les aiguilles interchangeables (de type A) et les cartouches interchangeables (de type A), respectivement.

Des exigences de performances sont imposées pour les cartouches interchangeables (de type A) et non interchangeables (de type autre que A). Des exigences supplémentaires dimensionnelles sont imposées pour les cartouches interchangeables (de type A).

La mention indiquant si les éléments sont interchangeables (type A) ou non figurera sur l'emballage secondaire.

Il est souhaitable que les cartouches de type autre que A ne puissent pas s'adapter sur les stylos-injecteurs destinés à des cartouches de type A. (standards.iteh.ai)

Les plans de contrôle par échantillonnage choisis pour la présente partie de l'ISO 11608 servent à vérifier, avec un niveau de confiance élevé, si le fabricant est capable de fabriquer un «lot» de cartouches prêtes à l'emploi qui soit conforme aux caractéristiques critiques du produit. Les plans de contrôle par échantillonnage ne remplacent pas les systèmes plus généraux de qualité de fabrication figurant dans les normes sur les systèmes de qualité, par exemple l'ISO 9000.

Il convient que les autorités réglementaires, la pharmacopée et les associations commerciales correspondantes reconnaissent la nécessité de procéder à des essais supplémentaires, surtout en ce qui concerne la compatibilité entre les médicaments et la cartouche, destinés à être en contact pendant des périodes prolongées.

Dans certains pays, une pharmacopée nationale ou des réglementations nationales existent, et les exigences qu'elles contiennent peuvent remplacer ou compléter la présente partie de l'ISO 11608. En particulier, les matériaux en contact avec le médicament doivent être conformes à toutes les exigences énoncées dans la pharmacopée correspondante.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-3:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a967b29-d78b-4f47-90fc-45f60bd760a8/iso-11608-3-2000>

Stylos-injecteurs à usage médical —

Partie 3:

Cartouches prêtes à l'emploi — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie les performances et les méthodes d'essai relatives aux cartouches préremplies multidoses à chambre simple servant d'emballages primaires dans les stylos-injecteurs conformes aux spécifications de l'ISO 11608. Elle spécifie la conception et les dimensions relatives aux cartouches de type A.

La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique pas aux cartouches multichambres, les cartouches que l'utilisateur remplit lui-même ni les cartouches pour usage dentaire.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 11608. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11608 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 3207, *Interprétation statistique des données — Détermination d'un intervalle statistique de dispersion.*

ISO 11608-1:2000, *Stylos-injecteurs à usage médical — Partie 1: Stylos-injecteurs — Exigences et méthodes d'essai.*

ISO 13926-1:1998, *Systèmes de stylos-injecteurs — Partie 1: Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11608, les termes et définitions suivants s'appliquent.

La Figure 1 donne la nomenclature de certains des composants de la cartouche.

3.1

cartouche

emballage primaire du médicament

3.2

emballage unitaire

unité de conditionnement destinée au consommateur

3.3

cylindre

élément principal de la cartouche

3.4

piston

élément qui obture une extrémité de la cartouche et forme l'interface avec la tige du piston du dispositif d'administration

3.5

disque

élément qui obture l'extrémité de la cartouche opposée au piston

3.6

protecteur

élément qui permet de fixer le disque à la cartouche

3.7

force initiale

force requise pour déloger le piston de sa position de repos

3.8

force de glissement

force requise pour conserver une vitesse constante du piston dans le cylindre

3.9

tige du piston

mécanisme du dispositif d'administration qui fait avancer le piston pour délivrer le médicament

3.10

étiquette

dispositif d'identification du contenu de la cartouche

3.11

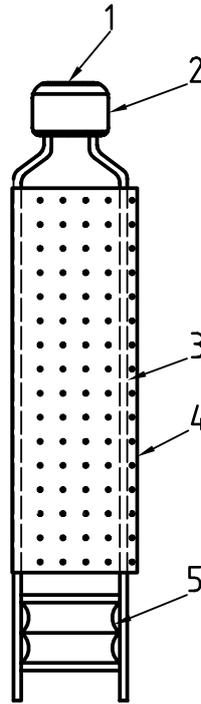
volume injectable

contenu de la cartouche dont on dispose en utilisant le dispositif d'administration conformément au mode d'emploi

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-3:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a967b29-d78b-4f47-90fc-45160bd760a8/iso-11608-3-2000>



Légende

- 1 Disque
- 2 Protection
- 3 Cylindre
- 4 Étiquette
- 5 Piston

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-3:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a967b29-d78b-4f47-90fc-45166d76ca75-11608-3-2000>
Figure 1 — Cartouche prête à l'emploi de type A

4 Exigences

4.1 Fuites

Lors de l'essai réalisé conformément à la méthode d'essai spécifiée en 5.5, la cartouche ne doit pas présenter de fuite au niveau du piston ou du disque.

4.2 Force initiale

La force ne doit pas excéder 40 N. Pour les cartouches de type A, réaliser l'essai avec l'appareillage décrit en 5.1, selon la méthode d'essai spécifiée en 5.6. Pour les cartouches de type autre que A, réaliser l'essai avec un appareillage équivalent.

4.3 Force de glissement

La force ne doit pas excéder 20 N. Pour les cartouches de type A, réaliser l'essai avec l'appareillage décrit en 5.1, selon la méthode d'essai spécifiée en 5.6. Pour les cartouches de type autre que A, réaliser l'essai avec un appareillage équivalent.

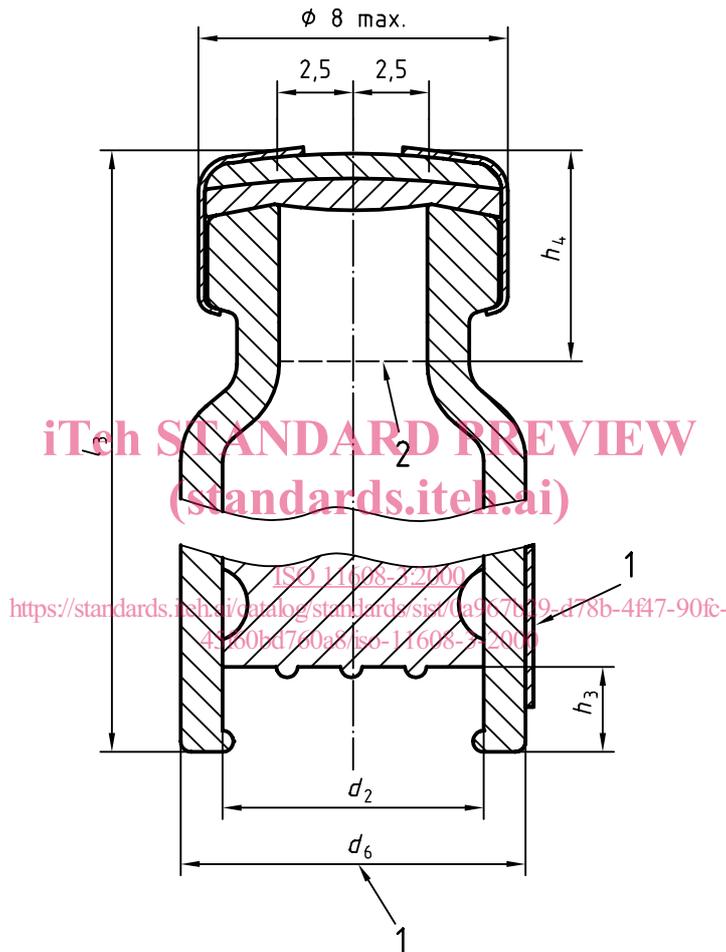
4.4 Dimensions

Les dimensions de la cartouche doivent être telles que celle-ci se monte et fonctionne avec des stylos-injecteurs définis, conformes aux spécifications de l'ISO 11608-1.

Pour les cartouches de type A, les dimensions (voir Figure 2) doivent être conformes aux dimensions indiquées au Tableau 1 et aux spécifications énoncées à la ligne 1 ou la ligne 4 du Tableau 1 de l'ISO 13926-1:1998. Les cartouches de type autre que A doivent avoir des dimensions différentes de celles correspondant aux exigences dimensionnelles énoncées à la ligne 1 ou ligne 4 du Tableau 1 de l'ISO 13926-1:1998.

Pour les cartouches de type A, les dimensions l_3 et h_4 doivent être mesurées conformément à la méthode d'essai décrite en 5.7.1 et en 5.7.2, respectivement. Les dimensions d_6 et h_3 doivent être mesurées conformément à la méthode d'essai décrite en 5.7.3.

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 Au niveau du chevauchement de l'étiquette
- 2 Limite du ménisque de la bulle

Figure 2 — Dimensions d'une cartouche prête à l'emploi de type A

4.5 Excentricité

Pour les cartouches de type A, l'excentricité maximale doit être déterminée selon la méthode d'essai décrite en 5.8.

4.6 Visibilité du médicament

Le contenu de la cartouche doit rester visible sur toute la longueur du volume injectable.

4.7 Ménisque

Pour les cartouches de type A, la dimension du ménisque du médicament, sur les cartouches non utilisées, ne doit pas excéder h_4 .

4.8 Étanchéité

Les cartouches ne doivent pas présenter de fuite au point de pénétration du septum lorsque celui-ci a reçu 1,5 fois le dosage type du médicament. Les cartouches de type A doivent être essayées selon la méthode d'essai décrite en 5.10.

4.9 Protection

L'ISO 11040-3 donne un exemple de protection convenant pour les cartouches de type A.

4.10 Piston et disque

L'ISO 13926-2 donne un exemple de piston et de disque acceptables de type A.

4.11 Matériau constitutif du cylindre

S'il s'agit de verre, celui-ci doit être conforme aux exigences énoncées à l'article 4 de l'ISO 13926-1:1998.

4.12 Lubrification

Si les éléments constitutifs de la cartouche sont lubrifiés, le lubrifiant ne doit pas être visible, en vision normale ou corrigée, sous forme de gouttelettes sur les surfaces extérieure ou intérieure des éléments.

4.13 Précision de dosage

La précision de dosage des cartouches de type A doit satisfaire aux exigences présentées au 5.11.2, l'essai étant réalisé conformément à 5.11.1.

La précision de dosage des cartouches de type autre que A doit respecter les exigences de précision de dosage selon l'ISO 11608-1.

4.14 Volume injectable et dernière précision de dosage

La dernière précision de dosage des cartouches de type A doit satisfaire aux exigences présentées en 5.13.2, l'essai étant réalisé conformément à 5.13.1.

La dernière précision de dosage des cartouches de type autre que A doit respecter les exigences de précision de dosage selon l'ISO 11608-1.