
Systèmes de stylos-injecteurs —

Partie 2:

Bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité
pour stylos-injecteurs à usage médical

Pen systems —
iTeh STANDARD PREVIEW
Part 2: Plungers and discs for pen-injectors for medical use
(standards.iteh.ai)

ISO 13926-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d72931b8b22/iso-13926-2-1999>



Sommaire

1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Dimensions et désignation	2
4 Matériaux	3
5 Exigences	4
6 Marquage	5
Annexe A (normative) Essai de fragmentation	6
Annexe B (normative) Essai de fuite	10
Annexe C (normative) Essai de capacité de glissement	11
Bibliographie	13

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13926-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d72931b8b22/iso-13926-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d72931b8b22/iso-13926-2-1999>

© ISO 1999

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
Internet iso@iso.ch

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 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.

La Norme internationale ISO 13926-2 a été élaborée conjointement par les comités techniques ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical* et ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*.

L'ISO 13926 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes de stylos-injecteurs*:

- *Partie 1: Cylindres en verre pour stylos-injecteurs à usage médical*
- *Partie 2: Bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité pour stylos-injecteurs à usage médical*

Les annexes A, B et C constituent des éléments normatifs de la présente partie de l'ISO 13926.

[ISO 13926-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d72931b8b22/iso-13926-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d72931b8b22/iso-13926-2-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13926-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d72931b8b22/iso-13926-2-1999>

Systèmes de stylos-injecteurs —

Partie 2:

Bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité pour stylos-injecteurs à usage médical

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13926 spécifie la conception, les dimensions, les exigences de performance des matériaux et le marquage des bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité utilisés avec des systèmes de stylos-injecteurs à usage médical. Elle est applicable aux emballages primaires entrant en contact direct avec le médicament.

NOTE L'efficacité, la pureté, la stabilité et l'innocuité d'un médicament pendant les processus de fabrication et de stockage peuvent être influencées de façon considérable par la nature et la performance de l'emballage primaire.

La présente partie de l'ISO 13926 n'est pas applicable aux bouchons-pistons revêtus ou peints.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d72931b8b22/iso-13926-2-1999>

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 13926. 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 13926 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 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 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*.

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

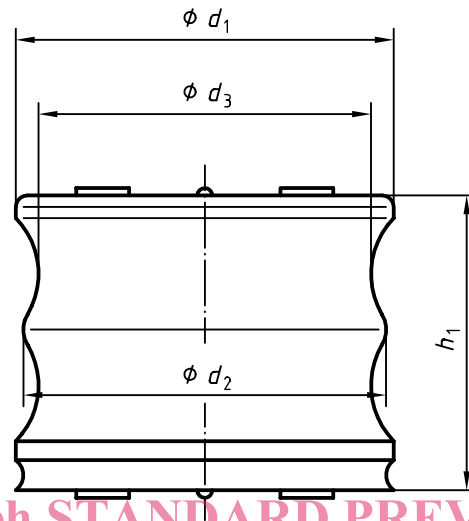
ISO 11040-3:1993, *Seringues préremplies — Partie 3: Capsules en aluminium pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*.

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

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des bouchons-pistons doivent être telles que représentées à la Figure 1 et données dans le Tableau 1 et celles des rondelles d'étanchéité telles que représentées à la Figure 2 et données dans le Tableau 2.



iTeh STANDARD PREVIEW

Figure 1 — Dimensions et configuration d'un bouchon-piston pour stylos-injecteurs à usage médical

ISO 13926-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d7295108622/iso-13926-2-1999>

Tableau 1 — Dimensions des bouchons-pistons

Dimensions en millimètres

Volume nominal ml	Diamètre			Hauteur h_1
	d_1 $\pm 0,1$	d_2 $\pm 0,1$	d_3 $\pm 0,15$	
1,5	7,2	6,9	6,4	5,5
2	9,1	8,8	8,3	8,1
2,5	9,6	9,3	8,8	8,7
3	10	9,7	9,2	11,0
4	12,5	12,1	11,7	11
5	12,35	11,95	11,55	11
6	16,6	16,15	15,7	13

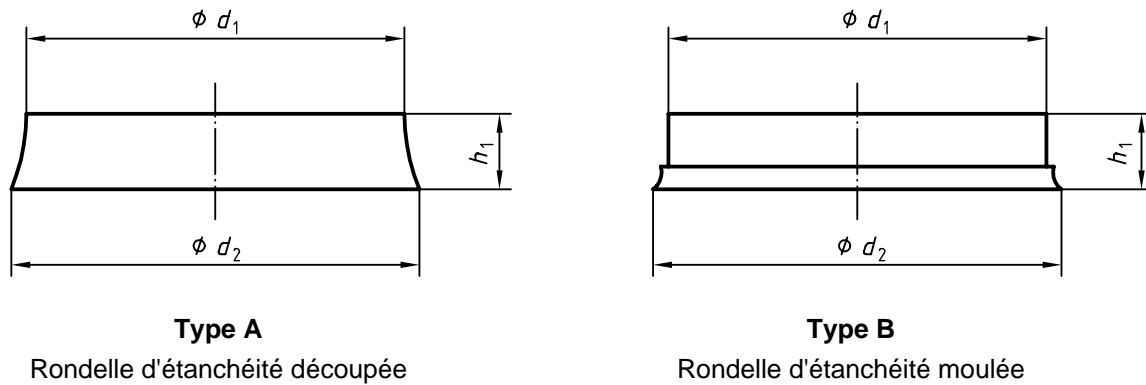


Figure 2 — Dimensions et configuration des rondelles d'étanchéité pour stylos-injecteurs à usage médical

Tableau 2 — Dimensions des rondelles d'étanchéité

Dimensions en millimètres

Volume nominal ml	Type	Diamètre		Hauteur h_1 $\pm 0,15$
		d_1	d_2	
1,5	A, B	7,1 min.	7,8 max.	1,5
3	A, B	$7,65 \pm 0,1$	7,85 max.	
4 à 6	B	$9,85 \pm 0,15$	10 max.	

3.2 Désignation

Les bouchons-pistons et les rondelles d'étanchéité pour stylos-injecteurs à usage médical doivent être désignés par le bloc descripteur approprié, suivi de la référence à la présente partie de l'ISO 13926, suivie (selon le cas) du type de rondelle, suivi du volume nominal, exprimé en millilitres, du cylindre en verre avec lequel ils seront utilisés.

EXEMPLE 1 Désignation d'un bouchon-piston pour un cylindre en verre d'un volume nominal de 1,5 ml, en conformité avec les exigences de la présente partie de l'ISO 13926:

Bouchon-piston ISO 13926-2 - 1,5

EXEMPLE 2 Désignation d'une rondelle d'étanchéité de type A, pour un cylindre en verre d'un volume nominal de 3 ml, en conformité avec les exigences de la présente partie de l'ISO 13926:

Rondelle d'étanchéité ISO 13926-2 - A - 3

4 Matériaux

Les matériaux à base d'élastomères utilisés doivent permettre aux bouchons-pistons et aux rondelles d'étanchéité de satisfaire aux exigences fixées dans l'article 5.

5 Exigences

5.1 Propriétés physiques

5.1.1 Dimensions

Sauf indication contraire, les tolérances dimensionnelles générales doivent être conformes à celles prescrites dans l'ISO 3302.

La partie découpée de la rondelle d'étanchéité peut être légèrement conique et excentrique. Le diamètre de l'arête découpée ne doit pas être supérieur à d_2 .

Les rondelles d'étanchéité peuvent être moletées sur une seule face ou sur les deux faces afin d'éviter qu'elles ne collent les unes contre les autres dans les emballages.

Afin d'éviter l'adhésion des bouchons-pistons les uns contre les autres dans les emballages, il convient d'utiliser des reliefs en forme de bagues interrompues ou de ponts. La hauteur des reliefs ne doit pas dépasser 0,2 mm.

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

5.1.2 Dureté

La dureté doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur; elle doit être déterminée conformément à l'ISO 48.

5.1.3 Fragmentation

Lorsque les rondelles d'étanchéité sont soumises à l'essai de fragmentation conformément à l'annexe A, le nombre de fragments pour 50 perçages ne doit pas être supérieur à trois.

5.1.4 Essai de fuite

Lorsque les rondelles d'étanchéité ou les bouchons-pistons sont soumis à l'essai de fuite conformément à l'annexe B, aucune fuite de liquide du cylindre en verre ne doit être constatée.

5.1.5 Essai de capacité de glissement

Lorsque les bouchons-pistons sont soumis à l'essai de capacité de glissement conformément à l'annexe C, la force de décollage et la force de reprise ne doivent pas dépasser 30 N. La force nécessaire pour maintenir le mouvement continu ne doit pas dépasser 15 N et aucun flottement (chatter¹⁾) ne doit survenir.

5.2 Propriétés chimiques

Les limites spécifiées dans le Tableau 3 pour les propriétés chimiques des matériaux utilisés pour les bouchons-pistons et les rondelles d'étanchéité ne doivent pas être dépassées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b7901eb-b4ac-43c1-a867-3d72931b8b22/iso-13926-2-1999>

1) Broutage (phénomène de mouvement irrégulier du bouchon-piston).

Tableau 3 — Limites définies pour les propriétés chimiques des bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité

Essai	Exigence	Méthode d'essai conformément à l'ISO 8871:1990, annexe ^a
Substances réductrices (oxydables)	≤ 7 ml de $c(\text{KMnO}_4) = 2 \text{ mmol/l}$ par 20 ml	C
Métaux lourds (en équivalents de Pb^{2+})	≤ 10 $\mu\text{g Pb}^{2+}/10 \text{ ml}$	D
Ammonium (en équivalents de NH_4^+)	≤ 20 $\mu\text{g NH}_4^+/10 \text{ ml}$	E
Acidité/alcalinité	≤ 1 ml de $c(\text{HCl})$ ou $c(\text{NaOH}) = 5 \text{ mmol/l}$ par 20 ml	G
Résidu d'évaporation (masse totale des solides)	≤ 4 mg/100 ml	H
Sulfures volatils (à pH ≈ 2)	Coloration du papier à l'acétate de plomb ≤ 50 $\mu\text{g Na}_2\text{S}/20 \text{ cm}^2$ de surface de caoutchouc	J
Zinc (en équivalents de Zn^{2+})	$\text{Zn}^{2+} \leq 30 \mu\text{g}/10 \text{ ml}$	K
Conductivité	≤ 40 $\mu\text{S/cm}$	L
Turbidité	Ne dépassant pas la suspension d'opalescence n° 3	M

^a L'ISO 8871:1990 étant actuellement en cours de révision, les exigences données dans ce tableau pourraient se voir modifiées.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.3 Propriétés biologiques

Les bouchons-pistons en élastomère ne doivent pas dégager de substances susceptibles de compromettre l'efficacité thérapeutique des produits injectables, ou de substances pouvant provoquer des réactions toxiques, pyrogènes ou hémolytiques.

NOTE La plupart des pharmacopées nationales ou des réglementations connexes éditées par les services de santé nationaux imposent fréquemment la réalisation d'essais biologiques; de ce fait, ces essais doivent obligatoirement être 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, dans la pharmacopée nationale ou dans la série de normes ISO 10993.

6 Marquage

Un marquage de la désignation des bouchons-pistons et des rondelles d'étanchéité telle qu'indiquée en 3.2 peut être apposé sur leurs emballages.