
Seringues préremplies —
Partie 5:
Bouchons-pistons pour produits injectables

Prefilled syringes —

Part 5: Plungers for injectables.
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-5:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9bf9-4729ca39db69/iso-11040-5-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9bf9-4729ca39db69/iso-11040-5-2001>



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 11040-5:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9b99-4729ca39db69/iso-11040-5-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9b99-4729ca39db69/iso-11040-5-2001>

© ISO 2001

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 au 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

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 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 11040 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 11040-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11040-5:1996), dont elle constitue une révision technique.

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

- *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

À présent, les produits pharmaceutiques liquides et solides pour administration parentérale sont généralement conditionnés dans des récipients tels qu'ampoules et flacons d'injection.

Toutefois, l'injection de ces produits pharmaceutiques nécessite l'utilisation d'une seringue hypodermique associée à une aiguille d'injection appropriée. Cela signifie que le produit liquide doit être transféré du récipient à la seringue hypodermique avant d'être injecté. Ce processus ne prend pas seulement du temps, mais présente aussi un gaspillage de matériel.

L'utilisation de seringues préremplies offre l'avantage d'une manipulation plus aisée (en minimisant par-là le risque de contamination), sert à réduire les déchets et permet l'injection immédiate du produit pharmaceutique. De telles seringues préremplies à usage unique se trouvent d'ores et déjà sur le marché.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11040-5:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9b99-4729ca39db69/iso-11040-5-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9b99-4729ca39db69/iso-11040-5-2001>

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 spécifie les matériaux, les dimensions et les détails de performance.

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

La présente partie de l'ISO 11040 n'est pas applicable aux bouchons-pistons peints ou enduits.

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

ISO 3302-1:1996, *Caoutchouc — Tolérances pour produits — Partie 1: Tolérances dimensionnelles*

ISO 8871-1, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux*

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 3302-1:1996.

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 [encliquetable (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.

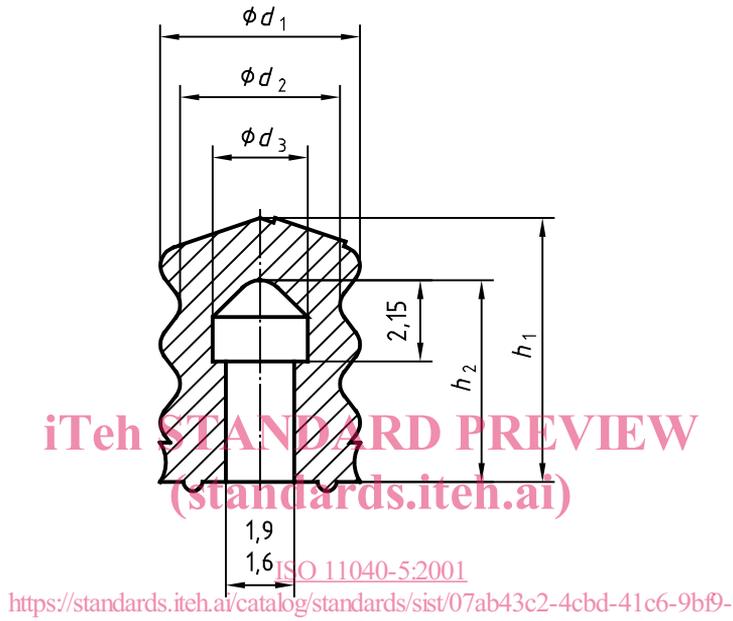
EXEMPLE 1 Un bouchon-piston encliquetable pour un cylindre en verre de volume nominal 0,5 ml, conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 11040, est désigné de la manière suivante:

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

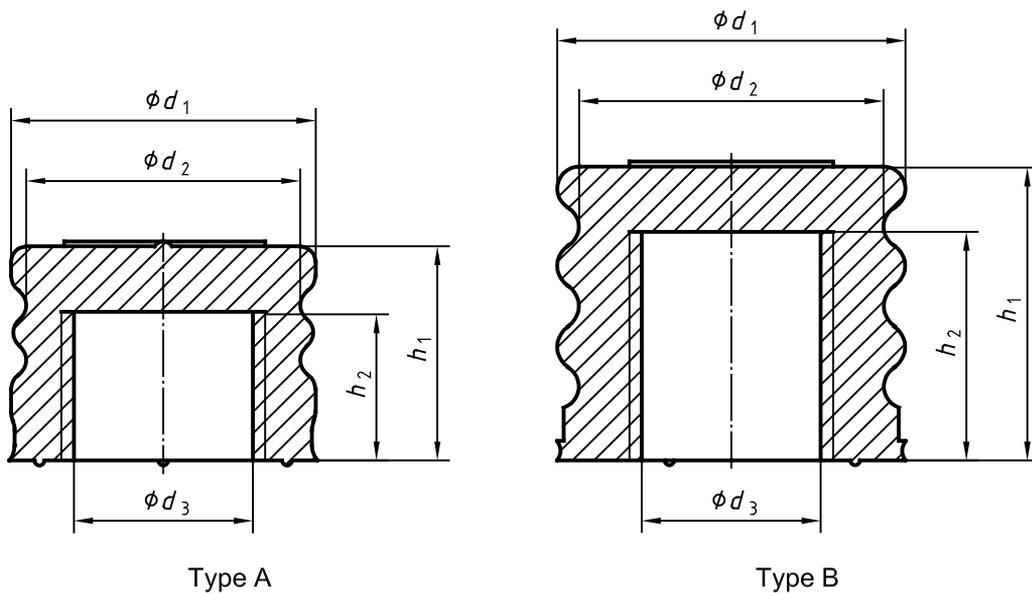
EXEMPLE 2 Un bouchon-piston avec filetage pour un cylindre en verre de volume nominal 1 ml, à longue course (lg), conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 11040, est désigné de la manière suivante:

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

Dimensions en millimètres



a) Bouchon-piston encliquetable (PSL)



Type A

Type B

Filetage: 16 pas sur 25,4 mm; pour 1 ml (longue course): 17 pas sur 25,4 mm

b) Bouchon-piston avec filetage (PT)

Figure 1 — Exemples de bouchons-pistons caractéristiques pour une seringue préremplie

Tableau 1 — Dimensions du bouchon-piston

Dimensions en millimètres

Volume nominal ml	Type	d_1^a		d_2^a		d_3^a		h_1^a		h_2^a					
		nom.	tol.	nom.	tol.	nom.	tol.	nom.	tol.	nom.	tol.				
0,5	PSL	5,2 à 5,3		4,1 à 4,2		2,5		6,85 à 7,0		5,3	± 0,35				
1 (long)	PT	6,8 à 7	± 0,1	5,9 à 6	± 0,15	2,6	± 0,2	7,65 à 7,85	± 0,4	4,5	± 0,3				
1		9,05 à 9,25		7,6 à 8		4,7		7,7 à 7,85							
2															
2,25															
3															
5										12,5 à 12,7		10,5 à 11,15	5,2 à 5,6	8,5	
10										15 à 15,3		13,5 à 3,75	7,4 à 7,6	± 0,25	8,5 à 10
20										19,9 à 20,1		± 0,15	18,4 à 18,6		10,7

^a Le diamètre nominal doit être convenu entre le fabricant et l'utilisateur.

4 Exigences relatives au matériel d'élastomère pour bouchons-pistons

4.1 Exigences 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 dureté Shore 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. Le bouchon-piston ne doit pas se détacher de lui-même de la tige dans des conditions d'utilisation normales, par exemple à l'aspiration.

4.2 Exigences chimiques

Les substances aqueuses extractibles du matériau utilisé pour les bouchons-pistons ne doivent pas dépasser les limites spécifiées dans l'ISO 8871-1 pour les éléments d'élastomère type 1.

4.3 Exigences biologiques

Les exigences biologiques ne font pas l'objet de la présente partie de l'ISO 11040; toutefois, étant donné que la plupart des pharmacopées nationales ou réglementations des services de santé imposent généralement des essais biologiques, ceux-ci sont obligatoires pour les fabricants et les utilisateurs des pays où ces réglementations existent. Dans les cas où une telle réglementation n'existe pas, il convient de se reporter aux essais biologiques décrits, par exemple, dans la pharmacopée des États-Unis d'Amérique, 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.

Bibliographie

- [1] *Pharmacopée européenne*
- [2] *Pharmacopée des États-Unis d'Amérique*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-5:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9b99-4729ca39db69/iso-11040-5-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9b99-4729ca39db69/iso-11040-5-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-5:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/07ab43c2-4cbd-41c6-9b9-4729ca39db69/iso-11040-5-2001>