
**Éléments en élastomère pour
administration parentérale et dispositifs à
usage pharmaceutique —**

Partie 5:
Exigences fonctionnelles et essais

iTeh STANDARD PREVIEW

*Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical
use —*
(standards.iteh.ai)

Part 5: Functional requirements and testing

ISO 8871-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>



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 8871-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>

© ISO 2005

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.org
Web www.iso.org

Publié 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	2
5 Préparation des fermetures en élastomère pour les essais	2
Annexe A (normative) Essai de pénétrabilité	4
Annexe B (normative) Essai de fragmentation	5
Annexe C (normative) Essai d'auto-obturation et essai d'intégrité de fermeture des récipients	7
Annexe D (normative) Essai d'intégrité de fermeture des récipients	9
Bibliographie	11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8871-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 8871-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Cette première édition de l'ISO 8871-5 conjointement avec l'ISO 8871-1, l'ISO 8871-2, l'ISO 8871-3 et l'ISO 8871-4, annule et remplace l'ISO 8871:1990 et son Amendement 1:1995 qui ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 8871 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique*:

- *Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux*
- *Partie 2: Identification et caractérisation*
- *Partie 3: Détermination des particules libérées*
- *Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essai*
- *Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais*

Introduction

Les fermetures en élastomère ou en caoutchouc à usage pharmaceutique sont utilisées avec des flacons et souvent conjointement avec des dispositifs de perçage. Trois propriétés fonctionnelles sont importantes pour le processus de perçage: la pénétrabilité, la fragmentation et l'auto-obturation. Les trois essais fonctionnels décrits dans la présente partie de l'ISO 8871 peuvent servir de méthode de référence pour les essais de fermetures élastomères, percées à l'aide d'aiguilles pour injection en métal. De plus, l'essai d'intégrité de l'obturation récipient/fermeture peut permettre de vérifier l'efficacité de l'obturation d'une combinaison spécifique fermeture/flacon.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8871-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique —

Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8871 spécifie les exigences et les méthodes d'essai portant sur les propriétés fonctionnelles des fermetures en élastomère, utilisées avec des flacons et percées à l'aide d'une aiguille à injection.

NOTE Les essais fonctionnels à l'aide d'un trocart sont spécifiés dans l'ISO 8536-2 et dans l'ISO 8536-6.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 8362-1, *Réceptacles et accessoires pour produits injectables — Partie 1: Flacons en verre étiré*

ISO 8362-3, *Réceptacles et accessoires pour produits injectables — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons*

ISO 8362-4, *Réceptacles et accessoires pour produits injectables — Partie 4: Flacons en verre moulé*

ISO 8362-6, *Réceptacles et accessoires pour produits injectables — Partie 6: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

pénétrabilité

force nécessaire pour percer une fermeture en élastomère

3.2

fragmentation

mesurage du nombre de particules d'élastomère produites par le perçage

3.3 auto-obturation
mesurage de l'aptitude des fermetures en élastomère à se refermer à la suite de la pénétration et du retrait d'une aiguille

3.4 intégrité de fermeture du récipient
mesurage de l'étanchéité effective d'une combinaison spécifique fermeture en élastomère/flacon

4 Exigences

4.1 Pénétrabilité

Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe A, la force nécessaire pour le perçage ne doit pas dépasser 10 N pour chaque fermeture.

4.2 Fragmentation

Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe B, le nombre de fragments d'élastomère visibles à l'œil nu, sur 48 perçages, ne doit pas être supérieur à 5.

4.3 Auto-obturation et intégrité de fermeture du récipient

Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe C, aucun flacon ne doit présenter de trace de solution colorée lorsqu'il est observé à l'œil nu. Cette exigence s'applique uniquement aux récipients multidoses, c'est-à-dire aux récipients utilisant des fermetures en élastomère percées à plusieurs reprises.

Les matériaux satisfaisant à ces exigences ne nécessitent pas d'être soumis à essai conformément 4.4.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>

4.4 Intégrité de fermeture du récipient

Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe D, aucun flacon ne doit présenter de trace de solution colorée lorsqu'il est observé à l'œil nu.

5 Préparation des fermetures en élastomère pour les essais

5.1 Échantillonnage

Le nombre de fermetures nécessaire pour chaque essai est de:

- a) 10 pour la pénétrabilité,
- b) 12 pour la fragmentation,
- c) 10 pour l'auto-obturation et l'étanchéité de l'obturation de la fermeture du récipient,
- d) 10 pour l'étanchéité de l'obturation de la fermeture du récipient.

Dans la pratique, il est recommandé de préparer pour les essais une quantité de fermetures supérieure au nombre minimal requis.

5.2 Nettoyage

Les fermetures doivent être stérilisées dans les conditions de livraison. Si l'on ne dispose pas d'échantillons ayant subi le procédé normal de nettoyage, les bouchons doivent être nettoyés selon le mode opératoire suivant.

Introduire un nombre approprié de fermetures en caoutchouc dans un récipient en verre adapté, les recouvrir d'eau déionisée, les faire bouillir pendant 5 min puis les rincer cinq fois à l'eau froide déionisée.

5.3 Stérilisation

Placer les fermetures prétraitées dans une fiole à large col et ajouter une quantité d'eau déionisée suffisante pour recouvrir les fermetures. Couvrir l'ouverture de la fiole avec un bécher en verre borosilicaté renversé ou avec une fermeture similaire. Chauffer dans un autoclave de façon à atteindre une température de (121 ± 2) °C, en un laps de temps compris entre 20 min et 30 min, et maintenir cette température pendant 30 min. À l'issue du cycle de stérilisation, retirer la fiole de l'autoclave. Transvaser l'eau et laisser sécher les fermetures.

D'autres méthodes de stérilisation, par exemple la stérilisation gamma ou à l'oxyde d'éthylène, peuvent avoir une incidence sur les propriétés de fonctionnement. Il convient donc d'évaluer en conséquence leur impact sur ces propriétés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8871-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>