

Première édition
2003-10-01

AMENDEMENT 1
2005-07-15

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

**Partie 2:
Identification et caractérisation**

AMENDEMENT 1

(standards.iteh.ai)

*Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical
use —*

ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005

Part 2: Identification and characterization

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08d793a3-6749-4221-b8d5-625ae4f10000/iso-8871-2-2003-amd-1-2005>

AMENDMENT 1 2003-amd-1-2005



Numéro de référence
ISO 8871-2:2003/Amd.1:2005(F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08d793a3-67f9-4221-b8d5-625ae4785e7/iso-8871-2-2003-amd-1-2005>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à 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.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2014

Publié 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 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'Amendement 1 à l'ISO 8871-2:2003 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Il spécifie une méthode supplémentaire de spectroscopie à infrarouge (IR) couplée avec un dispositif de réflexion totale atténuée en vue de la caractérisation du caoutchouc par obtention d'une signature spectrale infrarouge considérée comme une "empreinte".

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08d793a3-67f9-4221-b8d5-625ae4785e7/iso-8871-2-2003-amd-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08d793a3-67f9-4221-b8d5-625ae4785e7/iso-8871-2-2003-amd-1-2005>

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

Partie 2: Identification et caractérisation

AMENDEMENT 1

Page iii, Sommaire

Ajouter l'élément suivant à la liste après l'Annexe G:

[Annexe H](#) (informative) **Détermination d'une "empreinte" par spectroscopie à infrarouge en surface (ATR, réflexion totale atténuée)**

Page 2, Paragraphe 3.5

Remplacer le paragraphe 3.5 par le suivant:

3.5 Spectre infrarouge

Pour produire une "empreinte" d'un élément en caoutchouc, une méthode très simple consiste à enregistrer une signature spectrale infrarouge (IR). Deux méthodes courantes permettent d'obtenir cette signature spectrale IR d'un élément en caoutchouc, à savoir la pyrolyse IR et la technique IR/ATR (réflexion totale atténuée) en surface.

La pyrolyse IR peut être effectuée comme décrit dans l'Annexe A et la technique IR/ATR en surface peut être appliquée suivant la description donnée dans l'Annexe H. Il convient de comparer les spectres à un spectre obtenu selon la même méthode IR sur un échantillon de référence du matériau.

Dans la pratique, la pyrolyse IR nécessite une longue préparation de l'échantillon; de plus, les vapeurs et huiles dangereuses doivent être manipulées avec prudence.

En revanche, la technique IR/ATR en surface offre la possibilité d'obtenir une "empreinte" d'un élément en élastomère avec un minimum de préparation de l'échantillon, voire sans préparation.

Page 19, après l'Annexe G

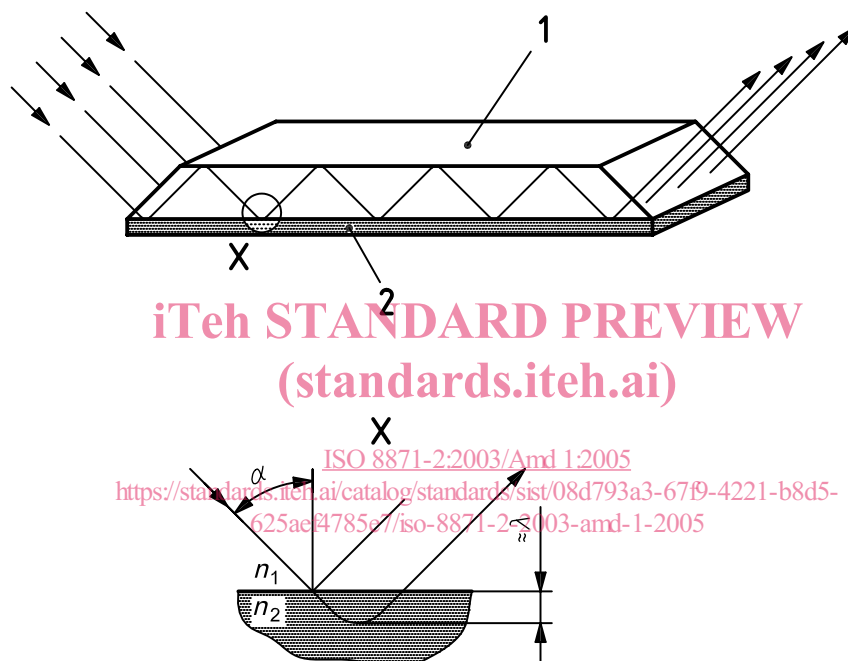
Ajouter une nouvelle [Annexe H](#) comme suit:

Annexe H (informative)

Détermination d'une "empreinte" par spectroscopie à infrarouge en surface (ATR, réflexion totale atténuée)

H.1 Généralités

Le principe de mesure de l'ATR est illustré à la [Figure H.1](#)¹⁾.



Légende

- α angle d'incidence du faisceau
- λ longueur d'onde de rayonnement utilisée
- n indice de réfraction du cristal (n_1) et de l'éprouvette (n_2)
- 1 cristal ATR
- 2 élément en caoutchouc (éprouvette)

Figure H.1 — Éprouvette sur le cristal ATR et trajectoire du faisceau IR

H.2 Appareillage

H.2.1 Spectromètre infrarouge à transformée de Fourier (spectromètre IRTF).

H.2.2 Dispositif ATR

1) Pour de plus amples informations, se référer à la littérature pertinente ou aux mesurages infrarouge en surface ISO.

H.3 Préparation des échantillons

H.3.1 Pour la préparation de l'échantillon, prévoir des surfaces de contact planes.

H.3.2 Découper l'élément en élastomère suivant un axe approprié et utiliser la surface de coupe comme surface pour le mesurage.

NOTE Cela permet d'obtenir la signature spectrale de l'élastomère en dehors de l'influence exercée par les revêtements. De même, les bandes siliconées qui sont souvent appliquées à la surface des fermetures en élastomère n'auront ainsi aucune incidence sur le spectre de l'élément en élastomère.

H.4 Mode opératoire

H.4.1 Généralités

La technique classique de l'ATR ne convient que dans le cas d'éléments en élastomère ayant des surfaces planes étendues pour pouvoir être mis en contact avec le cristal ATR.

Si l'on ne dispose que de petites surfaces à mettre en contact avec le cristal ATR, il est nécessaire d'utiliser l'ATR à un seul rebond. Des zones de contact de faible épaisseur donnent de meilleurs résultats dans le cas d'échantillons de caoutchouc très absorbants (par exemple, à forte teneur en charges, contenant du noir de carbone comme charge).

Un équipement ATR pour microscope infrarouge donne également accès à de très petites zones de contact planes.

L'indice de réfraction du cristal détermine entre autres (par exemple l'angle d'incidence de la lumière, la longueur d'onde) la profondeur de pénétration du rayonnement IR dans le substrat.

Le matériau constituant le cristal est choisi en fonction des caractéristiques d'absorbance de l'analyte. Si les matériaux en élastomère sont hautement absorbants (par exemple, des formulations chargées avec du noir de carbone), une plus faible profondeur de pénétration et/ou une petite zone de contact permettent d'obtenir des spectres appropriés.

H.4.2 Examen des échantillons par ATR

Placer les surfaces planes des éléments en élastomère sur le cristal ATR. Appliquer une pression constante (reproductible) pour obtenir un bon contact.

Mesurer un spectre de 700 cm^{-1} à 3 800 cm^{-1} .

H.5 Expression des résultats

H.5.1 Le résultat est un spectre en mode transmission (% de transmission) obtenu sous forme d'IR en surface entre 700 cm^{-1} et 3 800 cm^{-1} . La gamme spectrale peut être légèrement décalée en fonction du matériau constitutif du cristal choisi. Elle peut être comparée à un spectre de référence par rapport aux nombres d'onde caractéristiques.

H.5.2 Consigner les conditions expérimentales telles que la résolution, le nombre de balayages et de purges du banc.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08d793a3-67f9-4221-b8d5-625ae4785e7/iso-8871-2-2003-amd-1-2005)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08d793a3-67f9-4221-b8d5-625ae4785e7/iso-8871-2-2003-amd-1-2005>