



Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 2:

Bouchons pour flacons de perfusion

Infusion equipment for medical use —

Part 2: Closures for infusion bottles

[Révision de la deuxième édition (ISO 8536-2:2001)]

ICS 11.040.20

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbd78d3f-bdb8-4701-b0a1-299de26cd0dd/iso-8536-2-2010>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Formes et dimensions	2
4 Désignation	3
5 Matériau	3
6 Performances	3
6.1 Généralités	3
6.2 Exigences physiques	4
6.3 Exigences chimiques	4
6.4 Exigences biologiques	4
7 Étiquetage	4
Annexe A (normative) Essai de fragmentation	5
Annexe B (normative) Détermination de la force de perforation du trocart	7
Annexe C (normative) Tenue du trocart et étanchéité autour du trocart	9
Annexe D (normative) Dispositif de perçage du bouchon	11
Bibliographie.....	12

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 8536-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*, en collaboration avec le comité technique CEN/SS SO2.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8536-2:2001), qui a fait l'objet d'une révision technique afin d'aligner la présente norme sur les ISO 8871-1, 8871-4 et 8871-5.

L'ISO 8536 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel de perfusion à usage médical* :

- *Partie 1 : Flacons en verre pour perfusion*
- *Partie 2 : Bouchons pour flacons de perfusion*
- *Partie 3 : Capsules en aluminium pour flacons de perfusion*
- *Partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*
- *Partie 5 : Appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité*
- *Partie 6 : Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion*
- *Partie 7 : Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*
- *Partie 8 : Matériel de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 9 : Tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 10 : Accessoires de tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*
- *Partie 11 : Filtres de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression*

Introduction

La présente partie de l'ISO 8536 a pour objet de spécifier la forme et les dimensions des bouchons en élastomère utilisés sur les flacons de perfusion ainsi que les exigences les concernant. Afin d'assurer l'intégrité de fermeture des systèmes de fermeture des récipients, les dimensions des bouchons en élastomère doivent être compatibles avec les dimensions des flacons de perfusion et capsules spécifiés dans les parties correspondantes de l'ISO 8536.

Les éléments d'emballage primaire réalisés en matériaux élastomères font partie intégrante des produits pharmaceutiques et les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication «actuelles» (BPFa) s'appliquent à la fabrication de ces éléments.

Les principes des BPFa sont décrits, par exemple, dans l'ISO 15378 ou dans les Lignes directrices générales, publiées par la Communauté européenne et les Etats-Unis d'Amérique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbd78d3f-bdb8-4701-b0a1-299de26cd0dd/iso-8536-2-2010>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbd78d3f-bdb8-4701-b0a1-299de26cd0dd/iso-8536-2-2010>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 2:

Bouchons pour flacons de perfusion

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8536 spécifie la forme, les dimensions, le matériau, les exigences de performance et l'étiquetage des bouchons pour flacons de perfusion spécifiés dans l'ISO 8536-1.

Les exigences dimensionnelles ne s'appliquent pas aux bouchons avec revêtement protecteur.

Les bouchons faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 8536 sont à usage unique.

NOTE La nature et les performances de l'emballage primaire peuvent influencer considérablement sur l'efficacité, la pureté, la stabilité et la sécurité d'un produit pharmaceutique au cours de sa fabrication et de son stockage.

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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 48, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique – Détermination de la dureté (dureté comprise entre 10 DIDC et 100 DIDC)*.

ISO 3302 (toutes les parties), *Caoutchouc – Tolérances pour produits*.

ISO 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique – Détermination de la dureté par pénétration – Partie 1 : Méthode au duromètre (dureté Shore)*.

ISO 8536-1, *Matériel de perfusion à usage médical – Partie 1 : Flacons en verre pour perfusion*.

ISO 8536-3, *Matériel de perfusion à usage médical – Partie 3 : Capsules en aluminium pour flacons de perfusion*.

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

ISO 8871-4, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique – Partie 4 : Exigences biologiques et méthodes d'essais*.

ISO 8871-5:2005, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique – Partie 5 : Exigences fonctionnelles et essais*.

3 Formes et dimensions

3.1 La forme et les dimensions des bouchons doivent être celles représentées à la Figure 1 et indiquées dans le Tableau 1. La Figure 1 représente deux modèles types de bouchons, les types A et B.

Dimensions en millimètres

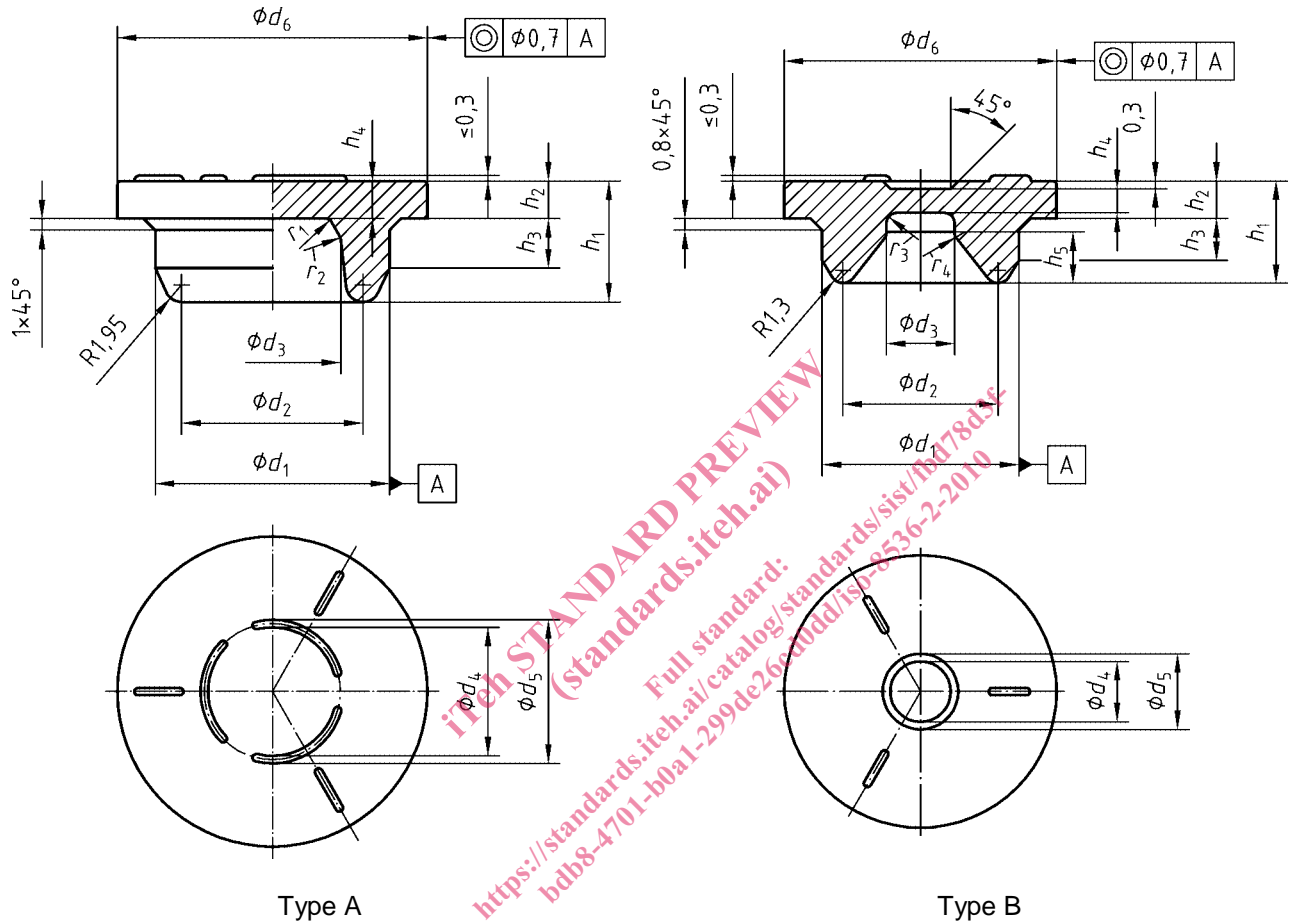


Figure 1 — Dimensions et configuration des bouchons de type A et de type B

Tableau 1 — Dimensions des bouchons pour flacons de perfusion

Dimensions en millimètres

Type	Diamètre nominal	d_1 ± 0,2	d_2 max.	d_3 min.	d_4 min.	d_5 max.	d_6 ± 0,3	h_1 ± 0,4	h_2 ± 0,3	h_3	h_4^a ± 0,3	h_5
A	32	23,6	18,2	13	13	14	30,8	12,2	4	5,1	4	-
B	28	19,6	15,5	6,9	6,1	7,1	27,1	10,2	3,4	4,2	2,5	5,1

^a Des avant-trous peuvent réduire l'épaisseur de perçage.

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

3.3 Afin de faciliter le processus de fabrication, le plateau du bouchon peut être légèrement conique (0,8 mm maximum par rapport au diamètre). Les tolérances sur le diamètre de découpe doivent être conformes aux tolérances spécifiées pour le diamètre du plateau.

3.4 Le diamètre d_4 qui définit l'aire de perçage ne doit pas être supérieur à d_3 . Il peut y avoir des marques et des avant-trous dans l'aire de perçage. La hauteur des marques ne doit pas dépasser 0,3 mm.

NOTE 1 Les reliefs représentés à la Figure 1 pour les bouchons des types A et B ne sont donnés qu'à titre d'exemple et ne sont pas considérés comme faisant partie des exigences de la présente partie de l'ISO 8536.

3.5 Toutes les arêtes du bouchon peuvent être arrondies.

4 Désignation

Les bouchons peuvent être désignés en fonction de leur type (voir Figure 1). La désignation se compose du numéro de la présente partie de l'ISO 8536, suivi du diamètre nominal du flacon de perfusion et de la lettre correspondant au type.

EXEMPLE Un bouchon de type A, pour un flacon de perfusion ayant un diamètre nominal de 32 mm, satisfaisant aux exigences stipulées dans la présente partie de l'ISO 8536, est désigné de la manière suivante :

Bouchon pour flacon de perfusion ISO 8536-2 – 32 – A

5 Matériau

Le type d'élastomère utilisé doit répondre aux exigences spécifiées à l'Article 6.

Le matériau élastomère doit supporter deux cycles de stérilisation, lors du passage en autoclave à la vapeur saturée à (121 ± 2) °C pendant 30 min, sans dépasser les limites spécifiées et sans compromettre ses caractéristiques de performance dans des conditions d'utilisation normale. En cas d'application d'autres méthodes de stérilisation, par irradiation par exemple, il faut évaluer si le matériau est approprié.

NOTE Dans le cas de solutions de perfusion, la résistance à deux cycles de stérilisation à la vapeur peut ne pas être nécessaire car seule la stérilisation au stade terminal est appliquée.

Les bouchons doivent être fabriqués à partir d'une formulation d'élastomère essayée et approuvée à l'origine par l'utilisateur final. Le fabricant des bouchons doit s'assurer à la fois de la conformité de chaque livraison à l'échantillon type et de la conformité aux paramètres fonctionnels et aux prescriptions réglementaires retenus préalablement.

6 Performances

6.1 Généralités

Les exigences spécifiées de 6.2 à 6.4 correspondent à des exigences minimales qui se rapportent à l'état des bouchons en élastomère réceptionnés par l'utilisateur.