
Seringues préremplies —

Partie 6:

**Cylindres en plastique pour produits
injectables**

Prefilled syringes —

Part 6: Plastic barrels for injectables

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 11040-6:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-6:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 Dimensions et désignation	2
3.1 Dimensions du corps de seringue	2
3.2 Conception	5
4 Exigences	5
4.1 Généralités	5
4.2 Matériau	5
4.3 Propriétés physiques	5
4.4 Propriétés chimiques	6
4.5 Propriétés biologiques	6
5 Tolérance sur la capacité graduée	6
6 Emballage et étiquetage	6
Annexe A (informative) Configurations des embouts	8
Annexe B (informative) Directives relatives aux matériaux	10
Bibliographie	11

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-6:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012>

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 11040-6 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

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 pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables*
- *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*
- *Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables*

Une future Partie 7 traitant des systèmes d'emballage pour les seringues prêtes à l'emploi préremplissables est cours d'élaboration.

Introduction

Jusqu'à présent, pour l'administration de produits injectables, il était fait usage principalement d'ampoules et de flacons d'injection comme matériaux d'emballage primaire. L'injection des produits pharmaceutiques liquides conservés dans ce genre de récipients nécessite toutefois l'utilisation d'une seringue hypodermique associée à une aiguille d'injection appropriée. Cela signifie que le produit pharmaceutique doit d'abord être transféré dans la seringue hypodermique avant d'être injecté. Ce processus est non seulement chronophage, mais peut aussi facilement engendrer un risque de confusion et une éventuelle contamination.

Associées à des éléments d'étanchéité appropriés, les seringues préremplies non réutilisables conformes à la présente partie de l'ISO 11040 constituent un dispositif sûr pour le transport, le stockage et l'administration des produits pharmaceutiques. Leur manipulation relativement simple permet l'injection immédiate du produit qu'elles contiennent.

La présente partie de l'ISO 11040 peut également être utilisée par des ingénieurs comme base pour la mise au point et la commercialisation de matériels normalisés de remplissage et de fabrication, par exemple les présentations dites «tub et nest» nids et barquettes. Les fabricants de matériels de remplissage et de matériels de fabrication auxiliaires peuvent utiliser la présente partie de l'ISO 11040 afin d'atteindre un certain degré d'unification en matière de conception de ces matériels normalisés.

NOTE Les matériaux d'emballage primaire font partie intégrante des produits pharmaceutiques. Par conséquent les principes des bonnes pratiques de fabrication «actuelles» (BPFa) s'appliquent à la fabrication de ces éléments (voir l'ISO 15378).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11040-6:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-6:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012>

Seringues préremplies —

Partie 6:

Cylindres en plastique pour produits injectables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11040 spécifie les matériaux, les dimensions et les exigences pour les corps de seringue en matière plastique (à un compartiment) pour préparations d'injection, qui sont destinés par la suite à être remplis et assemblés à l'aide d'un matériel de fabrication normalisé.

Elle est applicable aux seringues préremplies en matière plastique non réutilisables.

Certaines seringues préremplies peuvent être préparées à l'aide d'un équipement dédié et spécialement conçu. La présente partie de l'ISO 11040 ne s'applique pas à ce type de seringues préremplies dédiées.

Avant que l'homologation finale pour l'usage humain ne puisse être accordée, il est procédé à des essais de compatibilité sur les produits pharmaceutiques visés. La présente partie de l'ISO 11040 ne spécifie pas les modes opératoires pour ces essais de compatibilité.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*¹⁾

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*²⁾

ISO 7886-1:1993, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11040-5, *Seringues préremplies — Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*

ISO 15223-1:—³⁾, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 15378:2011, *Articles de conditionnement primaire pour médicaments — Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)*

Pharmacopée européenne 7, Ph. Eur., disponible sur le site <http://www.edqm.eu>

1) À remplacer par l'ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6% (Luer) destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques*, qui est en cours d'élaboration.

2) À remplacer par l'ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6% (Luer) destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques*, qui est en cours d'élaboration.

3) À publier. (Révision de l'ISO 15223-1:2007)

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions du corps de seringue

Les dimensions du corps de seringue doivent être conformes à la Figure 1 et au Tableau 1. Ces dimensions sont les dimensions minimales requises. Il convient que les autres dimensions, qui sont fonction de l'application, fassent l'objet d'un accord entre le fabricant et le client. Les configurations des embouts des corps de seringues sont données dans l'Annexe A.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-6:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa309356-8dfe-478c-bb98-dedf2425f515/iso-11040-6-2012>

Tableau 1 — Dimensions du corps de seringue

Dimensions en millimètres

Volume nominal	Tolérances sur les dimensions nominales						
	d_1	d_2^a	L	L_1	h_1	d_3	d_4
ml							
0,5	6,8 à 8,2 ± 0,1 6,8 à 9,4 ± 0,1 ^b	4,6 à 4,8 ± 0,1	57,0 à 64,8 ± 0,2	47,5 à 54,1 ± 0,2	1,8 à 2,1 ± 0,1	13,4 à 13,8 ± 0,1	10,5 à 11,0 ± 0,1
1 ^c	8,1 à 9,4 ± 0,1	6,3 à 6,5 ± 0,1	64,0 à 64,5 ± 0,2	54,0 à 54,5 ± 0,2	1,9 à 2,3 ± 0,1	13,7 à 13,8 ± 0,1	10,5 à 11,0 ± 0,1
1 ^d	10,8 à 11,4 ± 0,1	8,5 à 8,75 ± 0,1	45,9 à 46,9 ± 0,2	35,2 à 35,9 ± 0,2	1,9 à 2,3 ± 0,1	17,75 ± 0,1	14,70 ± 0,1
2,25	10,8 à 11,4 ± 0,1	8,5 à 8,75 ± 0,1	64,4 à 66,8 ± 0,2	53,9 à 54,6 ± 0,2	1,9 à 2,3 ± 0,1	17,75 ± 0,1	14,70 ± 0,1
3	10,8 à 11,4 ± 0,1	8,5 à 8,75 ± 0,1	82,4 à 84,6 ± 0,2	71,7 à 72,4 ± 0,2	1,9 à 2,3 ± 0,1	17,75 ± 0,1	14,70 ± 0,1
5	14,4 à 15,0 ± 0,1	11,7 à 12,2 ± 0,1	76,5 à 80,0 ± 0,2	64,3 à 66,7 ± 0,2	2,0 à 2,4 ± 0,1	22,9 à 23,1 ± 0,1	19,40 à 19,9 ± 0,1
10	16,6 à 18,0 ± 0,1	14,1 à 14,7 ± 0,1	97,7 à 100,5 ± 0,2	86,2 à 87,3 ± 0,2	2,0 à 2,4 ± 0,1	26,9 à 27,4 ± 0,1	21,50 à 21,9 ± 0,1
20	21,2 à 22,7 ± 0,15	18,9 à 19,1 ± 0,15	107,3 à 114,9 ± 0,2	95,6 à 96,8 ± 0,2	2,7 à 3,1 ± 0,15	32,25 à 38,8 ± 0,15	25,15 à 25,9 ± 0,15
50	29,2 à 32,3 ± 0,2	26,4 à 29,3 ± 0,2	128,8 à 151,2 ^e ± 0,5	118,7 à 128,2 ^e ± 0,5	2,7 à 3,1 ± 0,2	45,00 à 50,0 ± 0,2	33,2 à 39,10 ± 0,2
100	35,2 à 35,5 ± 0,2	31,8 à 32,2 ± 0,2	169,8 ± 0,5	156,4 ± 0,5	2,7 à 3,1 ± 0,2	47,65 ± 0,2	41,45 ± 0,2

a Pour la spécification du diamètre intérieur, la spécification du joint de piston doit tenir compte de la force d'activation et de la force de glissement. Le diamètre intérieur dépend également du matériau plastique.

b Cette plage concerne les corps de seringue avec un embout Luer lock intégré.

c Course longue (l).

d Course courte ou standard (s).

e Cette plage est nécessaire dans le cas d'applications particulières, comme l'utilisation en association avec des pompes et des injecteurs.

NOTE En cas d'exigences dimensionnelles particulières, ce qui est très courant lorsqu'une seringue est utilisée en association avec des injecteurs, il est recommandé que ces exigences fassent l'objet d'un accord entre le fournisseur et le client.