
Systèmes de stylos-injecteurs —

Partie 3:

**Joints pour stylos-injecteurs à usage
médical**

Pen systems —

Part 3: Seals for pen-injectors for medical use

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13926-3:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4fa50e6e-d2f6-42f4-9a41-c61c4c5ee3f6/iso-13926-3-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13926-3:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4fa50e6e-d2f6-42f4-9a41-c61c4c5ee3f6/iso-13926-3-2012>



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

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 13926-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils de traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

L'ISO 13926 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes de stylos-injecteurs*:

- *Partie 1: Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical*
- *Partie 2: Bouchons-pistons pour stylos-injecteurs à usage médical*
- *Partie 3: Joints plats pour stylos-injecteurs à usage médical*

[ISO 13926-3:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4fa50e6e-d2f6-42f4-9a41-c61c4c5ee3f6/iso-13926-3-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4fa50e6e-d2f6-42f4-9a41-c61c4c5ee3f6/iso-13926-3-2012>

Introduction

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 et dans les Lignes directrices générales, publiées par la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13926-3:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4fa50e6e-d2f6-42f4-9a41-c61c4c5ee3f6/iso-13926-3-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4fa50e6e-d2f6-42f4-9a41-c61c4c5ee3f6/iso-13926-3-2012>

Systèmes de stylos-injecteurs —

Partie 3: Joints pour stylos-injecteurs à usage médical

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13926 spécifie la forme, les dimensions, le matériau, les exigences de performance et l'étiquetage des joints plats pour stylos-injecteurs à usage médical.

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 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 7885:2010, *Médecine bucco-dentaire — Aiguilles stériles pour injections, non réutilisables*

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 de fonctionnement et essais*

ISO 8872, *Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai*

ISO 11608-3, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 3: Conteneurs prêts à l'emploi¹⁾*

ISO 13926-1, *Systèmes de stylos-injecteurs — Partie 1: Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical*

ISO 13926-2, *Systèmes de stylos-injecteurs — Partie 2: Bouchons-pistons pour stylos-injecteurs à usage médical*

3 Classification

Les joints plats doivent être classés comme suit:

- type A: Joints plats avec disque d'étanchéité monocouche;
- type B: Joints plats avec disque d'étanchéité bicouche.

1) À publier.

4 Forme et dimensions

4.1 La forme et les dimensions des joints plats doivent être celles représentées à la Figure 1 et données dans le Tableau 1.

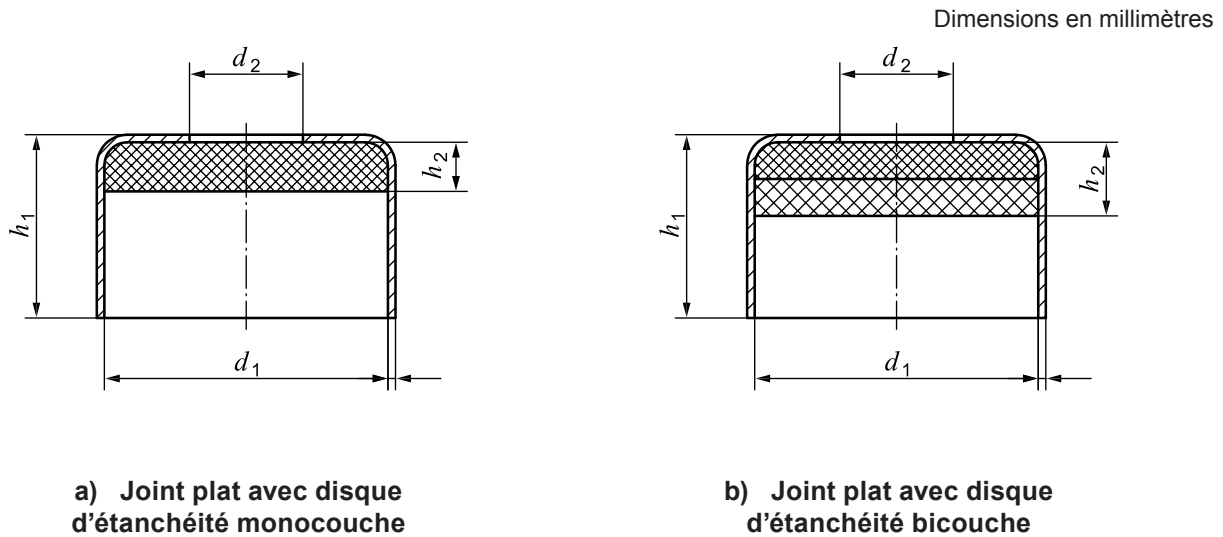


Figure 1 — Forme et dimensions des joints plats pour stylos-injecteurs à usage médical

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

Tableau 1 — Dimensions des joints plats

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	Type	Hauteur totale de la capsule ^a	Épaisseur du joint plat	Diamètre intérieur de la capsule	Diamètre d'alésage de la capsule
		h_1 $\pm 0,15$	h_2 $\pm 0,15$	d_1 $\pm 0,05$	d_2 $\pm 0,2$
7,5	A	4,85 à 4,9	1,3 à 1,5	7,5	3,0
7,5	B	4,85 à 5,3	1,45 à 1,95	7,5	3,0
10,0	A	4,85 à 4,9	1,3 à 1,5	9,85	4,0
10,0	B	4,85 à 5,3	1,45 à 1,95	9,85	4,0

^a La hauteur de la capsule dépend de l'épaisseur et de la dureté du disque d'étanchéité.

4.2 Pour les joints plats de type B, les deux couches individuelles doivent être continues. Le rapport d'épaisseur des couches individuelles doit faire l'objet d'un accord entre le fournisseur et l'utilisateur.

4.3 Le diamètre des disques d'étanchéité en caoutchouc doit permettre d'obtenir un ajustage suffisamment serré dans la capsule d'aluminium pour assurer le maintien en place des disques d'étanchéité.

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

4.5 La surface des disques d'étanchéité peut être structurée afin d'éviter tout phénomène d'adhérence.

5 Désignation

Les joints plats peuvent être désignés selon leur type (voir Article 3 et Figure 1). La désignation doit se composer du terme «Joint plat», suivi de la référence à la présente partie de l'ISO 13926, de la dimension nominale et de la lettre correspondant au type.

EXEMPLE Désignation d'un joint plat de type A (disque d'étanchéité monocouche), dimension nominale de la tête de cartouche: 7,5 mm, conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 13926:

Joint plat ISO 13926-3 – 7,5 – A

6 Matériau

6.1 Capsule

Les exigences générales relatives aux capsules d'aluminium doivent être conformes à l'ISO 8872.

En outre, la capsule doit être anodisée ou revêtue d'une laque appropriée.

6.2 Disque d'étanchéité

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

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 perturbation de son fonctionnement 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4fa50e6e-d2f6-42f4-9a41-c61c4c5ee3f6/iso-13926-3-2012>

7 Exigences

7.1 Généralités

Les exigences spécifiées de 7.2 à 7.4 correspondent à des exigences minimales qui se rapportent à l'état des joints plats réceptionnés par l'utilisateur.

7.2 Propriétés physiques

7.2.1 Dureté du disque d'étanchéité

Lorsque des essais sont effectués conformément à l'ISO 7619-1 sur des éprouvettes spéciales, la dureté convenue entre le fabricant et l'utilisateur ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 5 Shore A. Les essais de dureté des disques d'étanchéité peuvent également être réalisés selon l'ISO 48. Dans ce cas, la microdureté ne doit pas différer de celle de l'échantillon type de plus de ± 5 DIDC.

Il convient que le fabricant fournisse des échantillons d'essai appropriés sur demande.

7.2.2 Fragmentation

Les exigences et la méthode d'essai de l'ISO 8871-5:2005, 4.2 doivent s'appliquer moyennant l'utilisation d'une aiguille de diamètre extérieur 0,4 mm, conforme à l'ISO 7885:2010, 5.3 (côté perforant).

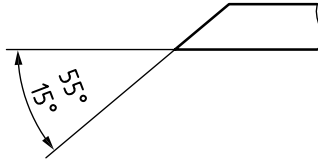


Figure 2 — Représentation schématique de l'angle de l'aiguille, côté perforant

7.2.3 Absence de fuite

Lors de l'essai selon l'Annexe A, la cartouche ne doit présenter aucune fuite au niveau du joint plat.

7.2.4 Étanchéité et auto-obturation

L'ISO 11608-3 doit s'appliquer.

7.2.5 Résistance au vieillissement

Il convient que le laps de temps maximal écoulé entre la date de fabrication et l'usage pharmaceutique fasse l'objet d'un accord entre le fabricant des joints plats et l'utilisateur.

Les joints plats doivent conserver leurs caractéristiques de performance pendant toute la durée de vie du produit pharmaceutique, ceci étant évalué lors de l'essai de stabilité effectué par l'utilisateur.

NOTE La résistance au vieillissement dépend des conditions de stockage et de manutention. Des lignes directrices relatives au stockage d'élastomères vulcanisés sont données dans l'ISO 2230.

7.3 Propriétés chimiques

Les exigences de l'ISO 8871-1 doivent s'appliquer au disque d'étanchéité.

7.4 Propriétés biologiques

Les exigences de l'ISO 8871-4 doivent s'appliquer.

Les essais de toxicité s'appliquent uniquement au disque d'étanchéité.

8 Étiquetage

Les joints plats emballés satisfaisant aux exigences de la présente partie de l'ISO 13926 peuvent être étiquetés avec la désignation indiquée à l'Article 5.

Annexe A (normative)

Essai de fuite

A.1 Principe

Les cartouches remplies d'eau sont préparées, avec les joints plats à soumettre à essai. Une force est appliquée au joint plat, à l'aide d'un dispositif approprié, pendant une durée déterminée. Noter toute apparition de fuites.

Il est possible de combiner l'essai de fuite des joints plats et l'essai des bouchons-pistons (voir ISO 13926-2).

A.2 Appareillage

A.2.1 Cylindres pour cartouches, dont les surfaces intérieures ont été traitées au silicone, conformément à l'ISO 13926-1.

A.2.2 Joints plats, à soumettre à essai.

A.2.3 Bouchons-pistons, conformes à l'ISO 13926-2.

A.2.4 Équipement approprié, pour préparer les cartouches remplies d'eau.

A.2.5 Porte-cartouche, tel que spécifié dans l'ISO 11608-3.

A.2.6 Dispositif, pouvant appliquer une force déterminée selon A.3.2.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Prendre 10 cartouches et les remplir d'eau pratiquement désaérée en utilisant les joints plats à soumettre à essai.

NOTE L'eau peut être remplacée par une solution colorée pour que la fuite soit plus visible.

A.3.2 Placer la première cartouche, montée sur le porte-cartouche (A.2.5), dans le dispositif (A.2.6), et appliquer une force, F , déterminée selon l'Équation (A.1), pendant 1 min.

$$F = 0,64 \text{ N/mm}^2 \times d^2 \quad (\text{A.1})$$

où

F est la force à appliquer, en newtons;

d est le diamètre intérieur du cylindre en verre, en millimètres, conformément à l'ISO 13926-1 (dans l'ISO 13926-1, le diamètre intérieur du cylindre en verre est désigné d_2).

Vérifier l'absence de fuites au niveau du joint plat.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ — Il convient que la protection de l'opérateur soit assurée par la mise en place de mesures de sécurité appropriées.