

---

---

**Ensemble de transfert pour préparations  
pharmaceutiques — Exigences et  
méthodes d'essai**

*Transfer sets for pharmaceutical preparations — Requirements and test  
methods*

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

[ISO 22413:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4422-a3f6-52f0fba6d398/iso-22413-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4422-a3f6-  
52f0fba6d398/iso-22413-2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4422-a3f6-52f0fba6d398/iso-22413-2010)



**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 22413:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4422-a3f6-52f0fba6d398/iso-22413-2010>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2010

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Conception et désignation .....</b>	<b>1</b>
3.1 <b>Conception .....</b>	<b>1</b>
3.2 <b>Conception d'un ensemble de transfert avec boîtier.....</b>	<b>4</b>
3.3 <b>Désignation .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b> <b>Matériaux .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Exigences physiques .....</b>	<b>5</b>
5.1 <b>Contamination particulaire .....</b>	<b>5</b>
5.2 <b>Résistance à la traction .....</b>	<b>5</b>
5.3 <b>Étanchéité.....</b>	<b>5</b>
5.4 <b>Écoulement libre.....</b>	<b>5</b>
5.5 <b>Dispositif perforateur .....</b>	<b>5</b>
5.6 <b>Force de pénétration .....</b>	<b>5</b>
5.7 <b>Fragmentation.....</b>	<b>6</b>
5.8 <b>Prise d'air et sortie d'air .....</b>	<b>6</b>
5.9 <b>Capuchons protecteurs .....</b>	<b>6</b>
5.10 <b>Ensembles de transfert avec boîtier.....</b>	<b>6</b>
5.11 <b>Connecteur de type Luer .....</b>	<b>6</b>
5.12 <b>Filtre à particules .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b> <b>Exigences chimiques .....</b>	<b>6</b>
<b>7</b> <b>Exigences biologiques.....</b>	<b>6</b>
<b>8</b> <b>Essais des exigences physiques.....</b>	<b>7</b>
8.1 <b>Contamination particulaire .....</b>	<b>7</b>
8.2 <b>Résistance à la traction .....</b>	<b>7</b>
8.3 <b>Étanchéité de l'ensemble de transfert.....</b>	<b>7</b>
8.4 <b>Écoulement libre.....</b>	<b>7</b>
8.5 <b>Dispositif perforateur .....</b>	<b>7</b>
8.6 <b>Force de pénétration .....</b>	<b>7</b>
8.7 <b>Essais de fragmentation .....</b>	<b>7</b>
8.8 <b>Efficacité de la prise d'air et de la sortie d'air avec filtre à air .....</b>	<b>7</b>
8.9 <b>Efficacité des capuchons protecteurs .....</b>	<b>8</b>
8.10 <b>Connecteur de type Luer .....</b>	<b>8</b>
8.11 <b>Filtre à particules .....</b>	<b>8</b>
<b>9</b> <b>Essais relatifs aux exigences chimiques.....</b>	<b>8</b>
<b>10</b> <b>Essais relatifs aux exigences biologiques .....</b>	<b>8</b>
<b>11</b> <b>Emballage.....</b>	<b>8</b>
<b>12</b> <b>Stockage.....</b>	<b>8</b>
<b>13</b> <b>Étiquetage .....</b>	<b>8</b>
13.1 <b>Présentation individuelle.....</b>	<b>8</b>
13.2 <b>Présentation en boîte ou en emballage groupé .....</b>	<b>9</b>
<b>Annexe A (normative) Essais de fragmentation d'ensembles de transfert munis de dispositifs perforateurs en plastique .....</b>	<b>10</b>

<b>Annexe B (normative) Essais de fragmentation d'ensembles de transfert munis de dispositifs perforateurs en métal .....</b>	<b>12</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>14</b>

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

[ISO 22413:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4422-a3f6-52f0fba6d398/iso-22413-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4422-a3f6-52f0fba6d398/iso-22413-2010>

## 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 22413 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 22413:2007), qui a fait l'objet d'une révision mineure dont le domaine d'application a été développé en introduisant des groupes de produits supplémentaires comme des ensembles de transfert avec des connecteurs de type Luer et des filtres à particule intégrés. Dans ce cadre, les modifications principales suivantes ont été apportées:

- l'Introduction a été modifiée par l'ajout de h) et de j);
- les Références normatives ont été mises à jour;
- les Figures en 3.1 ont été mises à jour;
- les paragraphes 5.11 et 8.10 relatifs aux exigences physiques et aux essais des connecteurs de type Luer ont été ajoutés;
- les paragraphes 5.12 et 8.11 relatifs aux exigences physiques et aux essais des filtres à particules ont été ajoutés.

## Introduction

Les ensembles de transfert pour préparations pharmaceutiques permettent de transmettre des fluides d'un récipient à un autre. Les ensembles de transfert doivent mélanger les fluides ou dissoudre des substances et sont utilisés conjointement avec des récipients de perfusion et d'injection.

Ils sont constitués soit de deux dispositifs perforateurs, soit d'un dispositif perforateur utilisé conjointement à un connecteur de type Luer, pouvant être raccordés de différentes manières. Les ensembles de transfert peuvent disposer d'un boîtier.

Des exemples de conceptions différentes sont donnés ci-après:

- a) deux dispositifs perforateurs raccordés l'un à l'autre (identiques aux dispositifs perforateurs des récipients de perfusion);
- b) une canule en métal, chanfreinée des deux côtés ou une combinaison de a) et b);
- c) des canules en métal ayant le plus souvent une embase ou une plaque de poignée au milieu afin d'être fixées à la partie en plastique;
- d) des dispositifs perforateurs en plastique directement raccordés à une plaque de poignée, ou maintenus à une certaine distance par un tube pour permettre une pression hydrostatique supérieure;
- e) des dispositifs perforateurs dotés d'un canal de ventilation supplémentaire se terminant à l'autre extrémité ou à l'extérieur;  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4422-a3f6-f0ba6d398/iso-22413-2010>
- f) des dispositifs perforateurs et un filtre à air;
- g) des dispositifs perforateurs et des boîtiers servant, entre autres, de guide et de système de fixation sur les récipients connectés pour assurer une application sécurisée, sans blessure et sans contact;
- h) un dispositif perforateur en combinaison avec un connecteur de type Luer;
- i) un dispositif perforateur en combinaison avec un connecteur de type Luer et un filtre à particules.

# Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques — Exigences et méthodes d'essai

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux ensembles de transfert stérilisés, non réutilisables, utilisés pour les préparations pharmaceutiques.

## 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 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

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*

ISO 7864:1993, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 8362 (toutes les parties), *Réceptifs et accessoires pour produits injectables*

ISO 8536 (toutes les parties), *Matériel de perfusion à usage médical*

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

ISO 15747, *Réceptifs en plastique pour injections intraveineuses*

ISO 15759, *Matériel de perfusion à usage médical — Capsules plastiques avec un joint à base d'élastomère pour réceptifs produits par le procédé d'extrusion/soufflage/remplissage (ESR)*

## 3 Conception et désignation

### 3.1 Conception

Les conceptions des composants individuels sont représentées aux Figures 1 à 7. Les figures servent à illustrer les différents ensembles de transfert possibles. D'autres conceptions sont acceptables.

La Légende pour les Figures 1 à 7 est donnée à la page 3.

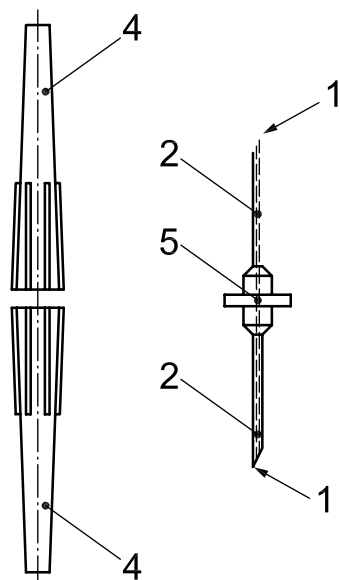


Figure 1 — Ensemble de transfert à un canal

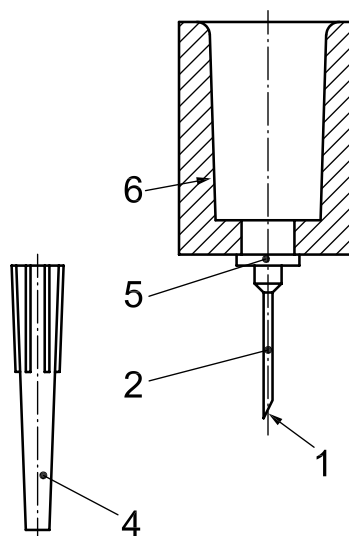


Figure 2 — Ensemble de transfert à un canal en combinaison avec un connecteur de type Luer

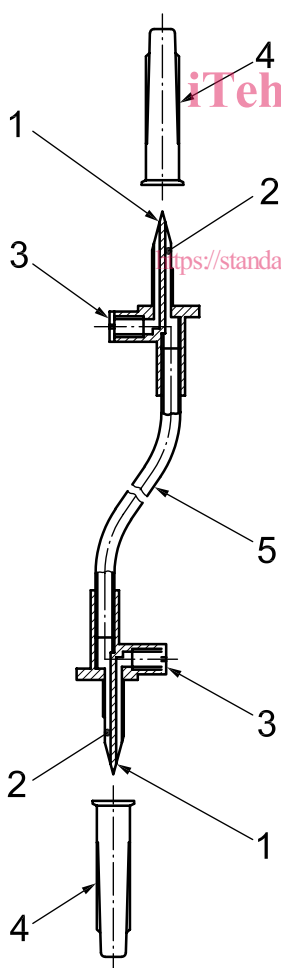


Figure 3 — Ensemble de transfert comportant une prise d'air/une sortie d'air

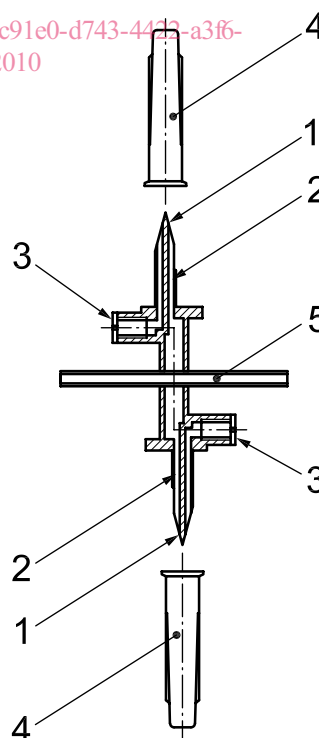


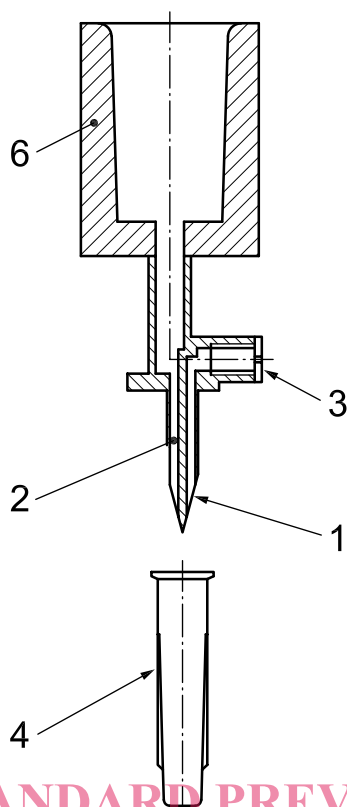
Figure 4 — Autre ensemble de transfert comportant une prise d'air/une sortie d'air

STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 22413:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4413-a3f6-52f0fba6d398/iso-22413-2010>





iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Figure 5 — Ensemble de transfert comportant une prise d'air/une sortie d'air en combinaison avec un connecteur de type Luer

ISO 22413:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7ac91e0-d743-4422-a3f6-52f0fb16d398/iso-22413-2010>

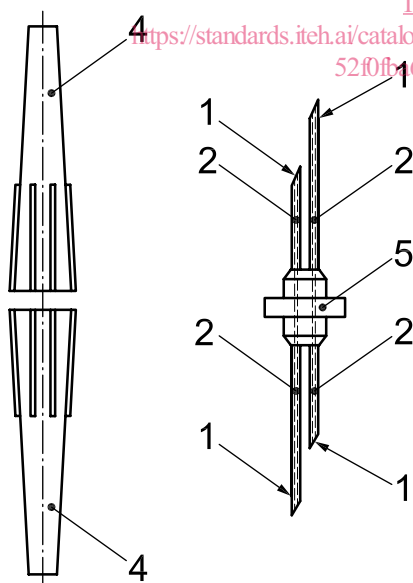


Figure 6 — Ensemble de transfert à deux canaux

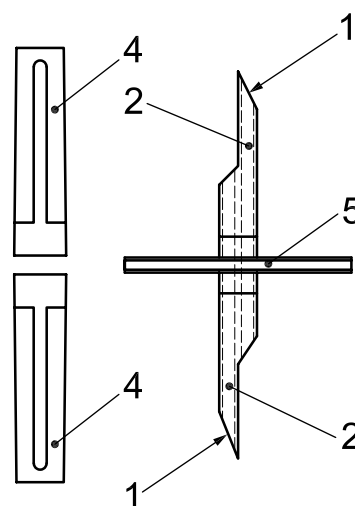


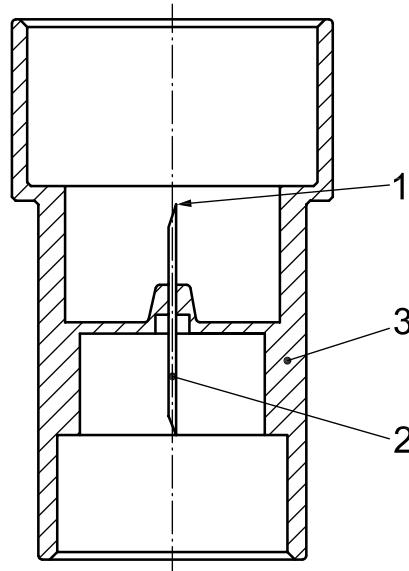
Figure 7 — Autre ensemble de transfert à deux canaux

Légende pour les Figures 1 à 7

- 1 dispositif perforateur
- 2 canal
- 3 canal avec filtre à air pour la ventilation, verrouillable en option
- 4 capuchon protecteur
- 5 connexion des dispositifs perforateurs à l'aide d'un connecteur, d'une plaque de poignée ou d'un tube
- 6 connecteur femelle de type Luer

### 3.2 Conception d'un ensemble de transfert avec boîtier

La conception d'un ensemble de transfert avec boîtier est représentée à la Figure 8. La figure sert à illustrer un ensemble de transfert possible. D'autres conceptions sont acceptables.



#### Légende

- 1 dispositif perforateur
- 2 canal
- 3 boîtier

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 22413:2010  
Figure 8 — Ensemble de transfert avec boîtier  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17ac91e0-d745-4422-a3f6-52f0fba6d398/iso-22413-2010>

### 3.3 Désignation

Un ensemble de transfert est désigné de la façon suivante:

EXEMPLE 1 Un ensemble de transfert sans boîtier (NH) est désigné par le terme «Ensemble de transfert», le numéro de la présente Norme internationale ainsi que les initiales NH.

**Ensemble de transfert ISO 22413 – NH**

EXEMPLE 2 Un ensemble de transfert avec boîtier (WH) est désigné par le terme «Ensemble de transfert», le numéro de la présente Norme internationale ainsi que les initiales WH.

**Ensemble de transfert ISO 22413 – WH**

## 4 Matériaux

Les matériaux des ensembles de transfert et de leurs composants individuels doivent être conformes aux exigences de l'Article 5. Si les composants entrent en contact avec le liquide à transférer, les exigences chimiques et biologiques doivent être satisfaites conformément à l'ISO 8536-4.

Les dispositifs perforateurs sont fabriqués à partir de matériaux adaptés, par exemple du métal ou du plastique, ou les deux.

## 5 Exigences physiques

### 5.1 Contamination particulaire

Les ensembles de transfert doivent être fabriqués dans des conditions capables de réduire au minimum la contamination particulaire. Toutes les pièces doivent être lisses et propres. Lors d'un essai conformément à 8.1, le nombre évalué de la contamination particulaire ne doit pas dépasser 90.

### 5.2 Résistance à la traction

**5.2.1** L'ensemble de transfert, lorsqu'il est soumis à essai conformément au mode opératoire spécifié en 8.2, doit résister à une force de traction statique supérieure ou égale à 15 N pendant 15 s.

**5.2.2** En cas d'utilisation de dispositifs perforateurs en métal, la solidité sous une force de traction ou de compression sans rupture doit être conforme aux valeurs énoncées dans l'ISO 7864:1993, Tableau 2.

### 5.3 Étanchéité

L'ensemble de transfert doit être étanche et ne doit présenter aucune fuite d'air ou de liquide lors d'un essai conformément à 8.3. La stérilité doit être maintenue.

### 5.4 Écoulement libre

Lors d'un essai conformément à 8.4, un écoulement libre d'air ou de liquide, ou des deux, doit être garanti.

### 5.5 Dispositif perforateur

Les dispositifs perforateurs doivent être adaptés pour la pénétration du système de fermeture prévu pour des récipients d'injection et/ou de perfusion en verre ou en plastique. Après perforation, un écoulement libre doit être garanti. Lorsqu'elle est soumise à un essai conformément à 8.5, la surface des dispositifs perforateurs doit être lisse et exempte de bavures.

Le diamètre maximal du dispositif perforateur doit être  $\leq 6,5$  mm.

### 5.6 Force de pénétration

Lors d'un essai conformément à 8.6, les forces de pénétration déterminées dans le Tableau 1 ne doivent pas être dépassées.

Tableau 1 — Force de pénétration

Type de dispositif perforateur	Force de pénétration N max.	Contrepartie
Ensembles de transfert avec dispositif perforateur en métal	10	Bouchons d'injection ISO 8362-2 – 20 – A (voir 7.2.2) Dureté: 40 Shore A à 55 Shore A
Ensembles de transfert avec dispositif perforateur en plastique	80	Bouchons de perfusion ISO 8536-2 – 32 – A (voir Annexe B) Dureté: 40 Shore A à 55 Shore A
NOTE Les bouchons de lyophilisation (bouchons FD) peuvent présenter dans leur partie inférieure des canaux étroits susceptibles d'affecter de manière significative la force de pénétration.		