NORME INTERNATIONALE

ISO 8871-5

Deuxième édition
2016-10-15

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

Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use —
Part 5: Functional requirements and testing

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-41f4-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

Numéro de référence
ISO 8871-5:2016(F)

© ISO 2016

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-41f4-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences **2**
4.1 Pénétrabilité 2
4.2 Fragmentation 2
4.3 Auto-obturation et étanchéité à la solution aqueuse 2
4.4 Étanchéité à la solution aqueuse 2
5 Préparation des fermetures en élastomère pour les essais **2**
5.1 Échantillonnage 2
5.2 Nettoyage 2
5.3 Stérilisation 2
Annexe A (normative) **Essai de pénétrabilité** **3**
Annexe B (normative) **Essai de fragmentation** **4**
Annexe C (normative) **Essai d'auto-obturation et d'étanchéité à la solution colorante** **6**
Annexe D (normative) **Essai d'étanchéité à la solution colorante** **8**
Bibliographie **10**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-41f4-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-4114-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8871-5:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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*

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

Les fermetures en élastomère ou en caoutchouc à usage pharmaceutique sont utilisées avec des flacons et souvent conjointement avec des dispositifs de perçage. Trois propriétés fonctionnelles sont importantes pour le processus de perçage: la pénétrabilité, la fragmentation et l'auto-obturation. Les trois essais fonctionnels décrits dans la présente partie de l'ISO 8871 peuvent servir de méthode de référence pour les essais de fermetures élastomères, percées à l'aide d'aiguilles pour injection en métal. De plus, l'essai d'étanchéité à la solution aqueuse peut permettre de vérifier l'efficacité de l'obturation d'une combinaison spécifique fermeture/flacon.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-41f4-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-41f4-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

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

Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8871 spécifie les exigences et les méthodes d'essai portant sur les propriétés fonctionnelles des fermetures en élastomère, utilisées avec des flacons et percées à l'aide d'une aiguille pour injection.

NOTE Les essais fonctionnels à l'aide d'un trocart sont spécifiés dans l'ISO 8536-2 et dans l'ISO 8536-6.

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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-4114-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

ISO 8362-1, *Récipients et accessoires pour produits injectables — Partie 1: Flacons en verre étiré*

ISO 8362-3, *Récipients et accessoires pour produits injectables — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons*

ISO 8362-4, *Récipients et accessoires pour produits injectables — Partie 4: Flacons en verre moulé*

ISO 8362-6, *Récipients et accessoires pour produits injectables — Partie 6: Capsules pour flacons d'injection fabriquées en un mélange aluminium-plastique*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent:

3.1
pénétrabilité
force nécessaire pour percer une fermeture en élastomère

3.2
fragmentation
mesurage du nombre de particules d'élastomère produites par le perçage

3.3
auto-obturation
mesurage de l'aptitude des fermetures en élastomère à se refermer à la suite de la pénétration et du retrait d'une aiguille

3.4
étanchéité à la solution aqueuse
mesurage de l'étanchéité effective d'une combinaison spécifique fermeture en élastomère/flacon

© ISO 2016 – Tous droits réservés

4 Exigences

4.1 Pénétrabilité

Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe A, la force nécessaire pour le perçage ne doit pas dépasser 10 N pour chaque fermeture.

4.2 Fragmentation

Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe B, le nombre de fragments d'élastomère visibles à l'œil nu, sur 48 perçages, ne doit pas être supérieur à 5.

4.3 Auto-obturation et étanchéité à la solution aqueuse

Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe C, aucun flacon ne doit contenir de trace de solution colorée lorsqu'il est observé à l'œil nu. Cette exigence s'applique uniquement aux récipients multidoses, c'est-à-dire aux récipients utilisant des fermetures en élastomère percées à plusieurs reprises.

Les matériaux satisfaisant à ces exigences ne nécessitent pas d'être soumis à essai conformément à la section 4.4.

4.4 Étanchéité à la solution aqueuse

Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe D, aucun flacon ne doit contenir de trace de solution colorée lorsqu'il est observé à l'œil nu.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Préparation des fermetures en élastomère pour les essais

ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-41f4-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

5.1 Échantillonnage

Le nombre de fermetures nécessaire pour chaque essai est le suivant:

— pénétrabilité: 10;

— fragmentation: 12;

— auto-obturation et étanchéité à la solution aqueuse: 10;

— étanchéité à la solution aqueuse: 10.

Dans la pratique, il est recommandé de préparer pour les essais une quantité de fermetures supérieure au nombre minimal requis.

5.2 Nettoyage

Les fermetures doivent être stérilisées dans les conditions de livraison. Si l'on ne dispose pas d'échantillons ayant subi le procédé normal de nettoyage, les bouchons doivent être nettoyés selon le mode opératoire suivant:

Introduire un nombre approprié de fermetures en caoutchouc dans un récipient en verre adapté, les recouvrir d'eau exempte de particules, les faire bouillir pendant 5 min puis les rincer cinq fois à l'eau froide exempte de particules.

5.3 Stérilisation

Les fermetures doivent être soumises à essai après avoir été stérilisées selon la méthode réellement utilisée.

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

Annexe A
(normative)

Essai de pénétrabilité

A.1 Généralités

De nombreuses fermetures en élastomère à usage pharmaceutique sont utilisées avec des aiguilles pour injection. La force nécessaire pour pénétrer dans la fermeture en caoutchouc ou la percer est un paramètre important pour l'évaluation de l'aptitude de la fermeture en caoutchouc à l'usage prévu.

A.2 Principe

La force nécessaire pour percer totalement une fermeture en élastomère est mesurée à l'aide d'un appareillage approprié.

A.3 Appareillage, matériel et réactifs

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

A.3.1 **10 fermetures**, préparées conformément à l'Article 5.

A.3.2 **10 flacons propres**, conformément à l'ISO 8362-1 ou à l'ISO 8362-4, dont la dimension de l'extrémité du col doit être adaptée à celle des fermetures (A.3.1) (par exemple 13 mm, 20 mm).

ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38fd-41f4-b7ce-a15c421164d5/iso-8871-5-2016

A.3.3 **10 capsules sertissables en aluminium ou en plastique et aluminium**, conformément à l'ISO 8362-3 ou à l'ISO 8362-6, de dimensions adaptées à celles des fermetures (A.3.1) (par exemple 13 mm, 20 mm) et à l'appareillage à sertir.

A.3.4 **10 aiguilles hypodermiques en métal à biseau long** [angle de biseau de (11 ± 2)°] **lubrifiées**, de 0,8 mm de diamètre extérieur, conformément à l'ISO 7864.

A.3.5 **Appareillage**, capable de mesurer une force de 10 N avec une exactitude de ± 0,25 N.

A.4 Mode opératoire

A.4.1 Obturer les flacons (A.3.2) avec les fermetures (A.3.1) à soumettre à essai et sertir avec une capsule (A.3.3).

A.4.2 Adapter une aiguille hypodermique (A.3.4) sur l'appareillage de mesure de force (A.3.5) et percer une fermeture perpendiculairement à la surface. Enregistrer la force maximale. Utiliser une aiguille neuve pour chacune des 9 fermetures restantes et répéter l'opération.

A.5 Expression des résultats

Enregistrer la force nécessaire pour percer chaque fermeture et comparer les résultats des essais avec l'exigence donnée en 4.1.

© ISO 2016 – Tous droits réservés