PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 8871-5

ISO/TC **76**

Secrétariat: **DIN**

Début de vote:
2015-06-25

Vote clos le:
2015-09-25

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

ICS: 11.040.20

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

TRAITEMENT PARRALLÈLE 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.

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.

Numéro de référence
ISO/DIS 8871-5:2015(F)

© ISO 2015

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

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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
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 (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.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ceb4ae7b-36fd-41f4-b9e9-15e421164d5/iso-8871-5-2026

L'ISO 8871-5 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 de l'ISO 8871-5 annule et remplace la première édition, 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

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 de la solution aqueuse peut permettre de vérifier l'efficacité de l'obturation d'une combinaison spécifique fermeture/flacon.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
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 à 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 de référence ci-après sont 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).

ISO 7864, Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-3818-41f4-b7ce-a15e211643f3/iso-8871-5-2016

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
intégrité de fermeture du récipient
mesurage de l'étanchéité effective d'une combinaison spécifique fermeture en élastomère/flacon

© ISO 2015 – 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 de 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 de 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.

5 Préparation des fermetures en élastomère pour les essais

5.1 Échantillonnage

Le nombre de fermetures nécessaire pour chaque essai est de :

— pénétrabilité 10

— fragmentation 12

— auto-obturation et étanchéité de la solution aqueuse 10

— étanchéité de 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8871-5:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-38f0-41f4-b7ce-a15e421164d3/iso-8871-5-2016

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Annexe A
(normative)

Essai de pénétrabilité

A.1 Généralités

De nombreux élastomères ou fermetures en élastomère à usage pharmaceutique sont utilisés 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 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

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, de dimensions adaptées à celles des fermetures (par exemple 13 mm, 20 mm).

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 (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 avec les fermetures à soumettre à essai et sertir avec une capsule.

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 les exigences données en 4.1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/effae71-38fd-41f4-97ce-a32e21164d3/iso-8871-5-2015

Annexe B
(normative)

Essai de fragmentation

B.1 Généralités

De nombreux élastomères ou fermetures en élastomère à usage pharmaceutique sont utilisés avec des aiguilles pour injection. Des fragments d'élastomère peuvent être libérés lors de l'introduction de ces aiguilles. Le nombre et les dimensions de ces fragments peuvent avoir une incidence sur la qualité des produits pharmaceutiques pour lesquels on utilise des fermetures en élastomère.

B.2 Principe

Les fermetures en élastomère des flacons de produits injectables sont percées à l'aide d'une aiguille pour injection. Les fragments d'élastomère provoqués par le perçage sont recueillis sur un filtre et dénombrés.

B.3 Appareillage, matériel et réactifs

B.3.1 **12 fermetures**, préparées conformément à l'Article 5.

B.3.2 **12 flacons propres**, conformément à l'ISO 8362-1 ou à l'ISO 8362-4, de dimensions adaptées à celles des fermetures (par exemple 13 mm, 20 mm).

B.3.3 **12 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 (par exemple 13 mm, 20 mm) et à l'appareillage à sertir.

B.3.4 **Eau exempte de particules,** en quantité adaptée au volume de remplissage des flacons et de la seringue.

B.3.5 **12 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.

B.3.6 **Seringue**, sur laquelle il est possible d'adapter les aiguilles de B.3.5.

B.3.7 **Un filtre**, d'une porosité de 0,5 µm.

B.3.8 **Appareillage de filtration**, pouvant recevoir un filtre d'une porosité de 0,5 µm.

B.3.9 **Microscope de laboratoire** ou **loupe de grossissement**, avec un grossissement minimal de 6 ×.

B.4 Mode opératoire

B.4.1 Verser dans chacun des 12 flacons propres un volume d'eau exempte de particules équivalent au volume nominal du flacon moins 4 ml (par exemple verser 21 ml dans un flacon de 25 ml). Obturer les flacons avec les fermetures à soumettre à essai et sertir avec une capsule.

B.4.2 Percer chaque fermeture avec une aiguille hypodermique (B.3.5) fixée sur une seringue propre remplie d'eau exempte de particules, puis injecter 1 ml d'eau dans le flacon et retirer 1 ml d'air. Effectuer cette opération quatre fois pour chaque fermeture, en perçant chaque fois à un endroit différent. Utiliser une aiguille neuve pour chaque fermeture et vérifier que l'aiguille n'est pas émoussée au cours de l'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3effae71-3f6f-41f4-b7ce-a15e421f4a3/iso-8871-5-2016

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

B.4.3 Passer le liquide provenant de chacun des 12 flacons à travers un filtre d'une porosité de 0,5 µm et dénombrer les particules visibles à l'œil nu. Le dénombrement repose sur l'hypothèse que les fragments d'un diamètre égal ou supérieur à 50 µm sont visibles à l'œil nu. En cas de doute ou de litige, dénombrer les fragments de caoutchouc au microscope ou avec une loupe pour vérifier leur taille et leur nature.

B.5 Expression des résultats

Enregistrer le nombre total de fragments et comparer avec la limite indiquée en 4.2.

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