
Seringues préremplies —

Partie 6:

**Cylindres en plastique pour
produits injectables et seringues
pré-assemblées stérilisées
préremplissables**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Prefilled syringes —

*Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled
syringes ready for filling*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11040-6:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
4.1 Systèmes qualité.....	3
4.2 Essais.....	3
4.3 Documentation.....	4
5 Dimensions et désignation	4
5.1 Conception incluant les dimensions.....	4
5.2 Exigences de conception.....	7
5.2.1 Configuration de l'embout.....	7
5.2.2 Volume résiduel.....	7
5.2.3 Essais fonctionnels des raccords coniques Luer/Luer Lock.....	7
5.2.4 Résistance à la rupture de la collerette.....	7
5.2.5 Résistance à la rupture de l'embout de la seringue.....	7
6 Exigences	7
6.1 Généralités.....	7
6.2 Matériau.....	8
6.2.1 Généralités.....	8
6.2.2 Devoir de notification concernant les modifications apportées aux polymères.....	8
6.2.3 Aiguille.....	8
6.2.4 Système de fermeture.....	9
6.2.5 Intégrité du système de fermeture.....	10
6.3 Exigences physiques.....	10
6.3.1 Stérilisation.....	10
6.3.2 Clarté et transparence.....	10
6.3.3 Contamination particulaire.....	11
6.3.4 Lubrifiants.....	11
6.4 Exigences chimiques.....	11
6.5 Endotoxines et exigences biologiques.....	12
7 Graduation	12
8 Emballage et étiquetage	12
Annexe A (informative) Exemples de types de seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables	13
Annexe B (informative) Exemples de configurations d'embout de seringue	16
Annexe C (normative) Méthodes d'essai des corps de seringue	18
Annexe D (informative) Préparation d'échantillons pour la quantification des endotoxines et des particules	24
Annexe E (informative) Évaluation de la lubrification des seringues par méthode d'essai relative à la force de glissement	28
Annexe F (informative) Essai de pénétration de l'aiguille	31
Annexe G (normative) Méthodes d'essai des systèmes de fermeture des seringues	34
Annexe H (informative) Essai d'étanchéité avec solution colorante	50
Annexe I (informative) Recommandations relatives aux matériaux	53

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-6:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique 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 11040-6:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- le domaine d'application a été élargi aux seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables. Les exigences et méthodes d'essai appropriées ont été ajoutées;
- des exigences générales concernant les systèmes qualité, les essais et la documentation ont été ajoutées;
- les exigences relatives à l'étiquetage ont été révisées;
- des exigences relatives à l'emballage ont été ajoutées;
- les exigences relatives aux corps de seringue ont été révisées moyennant:
 - l'ajout d'exigences et de méthodes d'essai associées concernant la résistance à la rupture de la collerette et de l'embout (conique ou à aiguille attachée); et
 - l'ajout d'exigences relatives à la lubrification.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11040 peut être consultée sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Pour l'administration de produits injectables, il est principalement fait usage d'ampoules et de flacons d'injection comme matériaux d'emballage primaire. L'administration des produits pharmaceutiques liquides conservés dans ce type 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 à usage unique conformes au présent document constituent un dispositif sûr pour le transport, le stockage et l'administration des produits pharmaceutiques. Leur manipulation relativement simple permet l'administration immédiate du produit qu'elles contiennent.

Ces seringues préremplies permettent l'administration immédiate du produit contenu après une manipulation relativement simple. Ces seringues peuvent également être utilisées en association avec des injecteurs automatiques, auquel cas des exigences supplémentaires et particulières s'appliquent.

Au cours des dernières années, de nouveaux développements technologiques ont permis de mettre au point des systèmes de seringues préremplies dont le corps est fabriqué à partir de polymères; ces développements ont pu voir le jour grâce aux progrès accomplis en science des polymères et à l'introduction de nouveaux matériaux.

Le présent document peut également être utilisé 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 le présent document afin d'atteindre un certain degré d'unification dans la conception de ces équipements normalisés.

En fonction des dimensions des seringues préremplies, des composants appropriés, tels que des bouchons de pistons en caoutchouc, des capuchons, des protège-aiguilles et d'autres systèmes de fermeture, peuvent également être normalisés. Associés à des éléments d'étanchéité appropriés, ils forment un système qui permet l'administration (parentérale) de produits injectables. Il est conseillé de contacter le fournisseur des composants et du système pour vérifier la compatibilité des composants, notamment pour les systèmes sans huile de silicone ou sans lubrifiant, ou si des correspondances spécifiques entre composants sont requises. Les fabricants de machines de remplissage peuvent appliquer le présent document pour obtenir un certain niveau de normalisation pour les équipements de leurs machines.

En ce qui concerne les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables, la responsabilité des étapes de processus relatives au produit injectable incombe au fabricant¹⁾. Après assemblage du protège-aiguille sur les seringues avec aiguille attachée ou du capuchon sur la version cône Luer, les seringues pré-assemblées sont placées dans ce que l'on appelle des nids, aussi nommés *nests*. Les nids sont à leur tour placés dans un bac en plastique, aussi appelé *tub*. Les seringues placées dans le nid sont protégées par un film séparateur et le bac est scellé par un opercule (qui est actuellement et jusqu'ici principalement composé d'un matériau poreux). Le bac, correctement scellé par l'opercule, constitue donc le «système de barrière stérile». Le bac scellé est ensuite enveloppé dans un sac scellable et, donc, prêt à être stérilisé. Différentes techniques de stérilisation peuvent être appliquées aux seringues polymères, par exemple, rayons gamma, faisceau d'électrons (eBeam), rayons X, chaleur humide (autoclave), oxyde d'éthylène.

Les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables sont livrées aux entreprises pharmaceutiques à l'état stérile, et sont ensuite traitées par des machines adaptées.

1) Il est possible de supprimer l'étape de lavage visant à réduire les endotoxines à l'issue du moulage par injection, à condition que les étapes de moulage, d'assemblage et d'emballage dans le système de barrière stérile scellé («tub et nest» nids et barquettes) aient lieu dans une salle blanche surveillée microbiologiquement (ISO 14644).

Des essais de compatibilité avec le produit pharmaceutique ciblé sont réalisés sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, avant que l'homologation finale ne soit accordée. Ce point est décrit dans la norme 11040-8.

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, par exemple, ISO 15378).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-6:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-6:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019>

Seringues préremplies —

Partie 6:

Cylindres en plastique pour produits injectables et seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les matériaux, les dimensions, la qualité et les exigences de performance ainsi que les méthodes d'essai pour les cylindres en polymère et les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables à usage unique.

Le présent document décrit également les différents composants de la seringue pré-assemblée stérilisée préremplissable.

Les cylindres en polymère et les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables conformes au présent document sont à usage unique.

Les composants destinés à compléter la seringue pré-assemblée, tels que le bouchon de piston et la tige, ne sont pas décrits dans le présent document.

Certaines seringues préremplies peuvent être préparées à l'aide d'un équipement dédié et spécialement conçu, tel qu'un équipement de moulage et de remplissage en ligne. Le présent document ne s'applique pas, mais peut néanmoins être également utilisé pour ces seringues préremplies dédiées.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019>

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 7864:2016, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables — Exigences et méthodes d'essai*

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

ISO 8871-1, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux*

ISO 9626, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical — Exigences et méthodes d'essai*

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

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 80369-1, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

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 aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1
client
entité commerciale qui achète des *corps de seringue* (3.6) ou des *seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables* (3.7), et qui procède ensuite à leur traitement ou à leur remplissage selon le cas

3.2
fabricant
entité commerciale qui fabrique ou est responsable de la fabrication des *corps de seringue* (3.6) (cylindres en plastique pour produits injectables) ou des seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables (3.7) par le *client* (3.1)

3.3
protège-aiguille
capuchon de seringue utilisé avec les seringues pré-assemblées à aiguille attachée, qui est conçu pour protéger la pointe/le biseau de l'aiguille des dommages, permettre la stérilisation de l'aiguille, et préserver la stérilité du contenu de la seringue et de l'aiguille jusqu'au moment de l'administration

3.4
seringue préremplie
contenant rempli du produit injectable, prêt pour l'administration
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b39b1580c916-iso-11040-6:2019>
Note 1 à l'article: Les composants d'une seringue préremplie sont le corps (cylindre), l'aiguille, le système de fermeture, le bouchon de piston et la tige. Des exemples de seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables incluant des composants sont représentés en [Annexe A](#).

3.5
seringue avec aiguille attachée
seringue ayant une aiguille intégrée au cylindre

Note 1 à l'article: La fixation peut se faire par surmoulage d'un insert, collage ou autres méthodes d'assemblage.

3.6
corps de seringue, cylindre
corps en polymère de forme cylindrique doté d'une extrémité avant et d'une collerette

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

Note 2 à l'article: Le corps de seringue peut être pourvu d'une aiguille attachée.

3.7
seringue pré-assemblée stérilisée préremplissable
sous-ensemble ayant subi un prétraitement, composé d'un *corps de seringue* (3.6) et d'un système de fermeture

Note 1 à l'article: Le sous-ensemble a été pré-traité par l'application des procédés ci-dessous, selon le cas:

- moulage par injection;
- assemblage/lubrification d'une aiguille;
- application d'un lubrifiant sur la surface interne du corps de seringue;

- obturation de la seringue avec un système de fermeture;
- emballage (voir ISO 11040-7);
- stérilisation.

Note 2 à l'article: Des exemples de seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables incluant des composants sont donnés à l'[Annexe A](#).

3.8 système de fermeture de seringue

composant ou système multi-composants conçu pour fermer l'extrémité avant du système de seringue, permettre la stérilisation de l'embout de la seringue et préserver la stérilité du contenu de la seringue jusqu'au moment de l'administration

EXEMPLE capuchon, *protège-aiguille* (3.3), système de fermeture inviolable.

4 Exigences générales

4.1 Systèmes qualité

Les activités décrites dans le présent document doivent être menées dans le cadre d'un système qualité formalisé.

NOTE 1 L'ISO 15378 présente les exigences relatives à un système de management de la qualité adapté, destiné aux matériaux d'emballage primaire pour produits pharmaceutiques.

NOTE 2 L'ISO 14971 peut servir d'outil pour mener une évaluation des risques.

NOTE 3 L'ISO 13485 peut servir d'outil de contrôle de conception lors de la phase de développement et contient les exigences applicables à un système de management de la qualité adapté.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019>

4.2 Essais

4.2.1 Tout système d'essai adapté peut être utilisé du moment que l'exactitude (étalonnage) et la fidélité (indicateur de répétabilité et reproductibilité) exigées peuvent être obtenues. La répétabilité et la reproductibilité (Gage R&R) de l'appareillage d'essai ne doivent pas être supérieures à 20 % de la plage de tolérance autorisée pour une mesure donnée. Pour les mesures d'essais destructifs, l'indicateur de répétabilité et reproductibilité ne doit pas être supérieur à 30 % de la plage de tolérance autorisée. Il convient que l'indicateur de répétabilité et reproductibilité couvre, au minimum, ± 2 écarts-types (et couvre ainsi environ 95 % de la variabilité).

EXEMPLE Un système de mesure ayant une limite de spécification de mesure de $\pm 0,01$ ml (plage de 0,02 ml) se trouve hors de la plage de répétabilité et reproductibilité, avec un rapport plage de répétabilité et reproductibilité/plage de tolérance de 20 %, ce qui signifie que l'indicateur de répétabilité et reproductibilité (quatre incertitudes types) équivaut à $0,02 \text{ ml}/5 = 0,004 \text{ ml}$. L'incertitude de la mesure est de ± 2 écarts-types (voir le Guide ISO/IEC 98-3), ce qui équivaut à 0,002 ml.

4.2.2 Les plans d'échantillonnage utilisés pour sélectionner et soumettre à essai les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables ou leurs composants doivent s'appuyer sur des justifications statistiquement valides.

NOTE L'ISO 2859-1 et l'ISO 3951 (toutes les parties) donnent des exemples de plans d'échantillonnage adaptés.

4.2.3 Sauf accord contraire, les essais doivent être réalisés dans des conditions ambiantes de laboratoire.

4.3 Documentation

4.3.1 La démonstration de la conformité aux exigences du présent document doit être documentée.

4.3.2 Toute la documentation doit être conservée pendant une durée définie. La durée de conservation doit tenir compte de facteurs tels que les exigences réglementaires, la date d'expiration et la traçabilité.

4.3.3 La documentation relative à la conformité aux exigences peut inclure, sans s'y limiter, des données de performance, des spécifications et des résultats d'essai provenant de méthodes d'essai validées.

4.3.4 Les enregistrements électroniques, les signatures électroniques et les signatures manuscrites apposées sur des enregistrements électroniques contribuant à la validation, au contrôle des procédés ou à d'autres processus de prise de décision touchant à la qualité doivent être fiables.

5 Dimensions et désignation

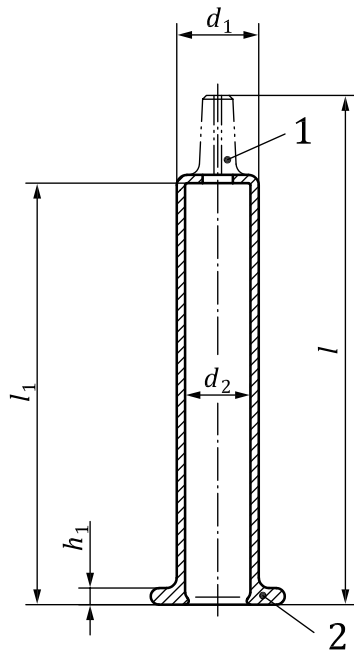
5.1 Conception incluant les dimensions

5.1.1 Les dimensions du corps de la seringue doivent être telles que représentées à la [Figure 1](#) et conformes aux indications données au [Tableau 1](#).

Le type de configuration de l'embout doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et le client. Pour les configurations avec embout Luer ou raccord Luer Lock, l'ISO 80369-1 doit s'appliquer et l'ISO 80369-7 s'applique.

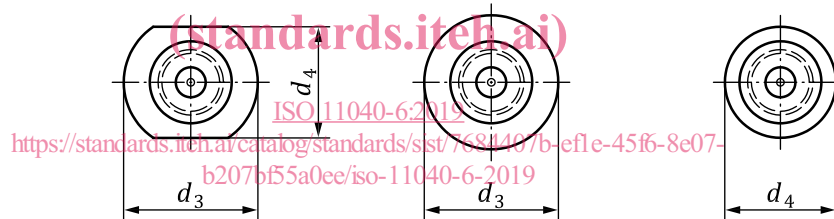
ISO 11040-6:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207b55a0ee/iso-11040-6-2019>

5.1.2 Si un marquage est exigé sur le corps de la seringue, il doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.



iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)



Légende

- 1 avant
- 2 arrière

NOTE 1 Les bords peuvent être légèrement arrondis.

NOTE 2 La conception de la collerette fait l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

Figure 1 — Exemple type d'un corps de seringue et d'une collerette en polymère pour seringue préremplie

Les dimensions du corps de la seringue doivent être conformes à la [Figure 1](#) et au [Tableau 1](#). Il s'agit des dimensions minimales exigées. 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 d'embouts utilisables sur des corps de seringue en polymère sont présentées en [Annexe B](#).

En cas d'exigences dimensionnelles particulières, qui sont très courantes 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.

Tableau 1 — Dimensions du corps de seringue

Dimensions en millimètres

Volume nominal		Tolérances sur les dimensions nominales							
ml	d_1	d_2^a	l	l_1	h_1	d_3	d_4		
0,5	6,8 à 8,2 ± 0,1 6,8 à 9,7 ± 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 9,7 ± 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 11,6 ± 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 3,1 ± 0,15	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 ± 0,3	86,2 à 87,3 ± 0,2	2,0 à 3,1 ± 0,15	26,9 à 27,4 ± 0,1	21,50 à 21,9 ± 0,1		
20	21,2 à 22,7 ± 0,15	18,2 à 19,1 ± 0,15	107,3 à 120,2 ± 0,3	95,6 à 109,1 ± 0,2	2,0 à 3,1 ± 0,15	32,25 à 39,0 ± 0,15	25,15 à 26,1 ± 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	2,0 à 3,5 ± 0,2	45,00 à 50,1 ± 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 bouchon de piston doit tenir compte de la force d'activation et de la force de glissement ainsi que de l'étanchéité du couple bouchon de piston/corps de seringue. Les dimensions du diamètre intérieur dépendent également du matériau polymère.

^b Cette plage concerne les corps de seringue avec un raccord 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.

5.2 Exigences de conception

5.2.1 Configuration de l'embout

Le type de configuration de l'embout doit faire l'objet d'un accord entre le fournisseur du cylindre et le client chargé de remplir et de transformer la seringue en polymère préremplie en produit fini. Pour les configurations avec embout Luer ou Luer Lock, l'ISO 80369-7 doit s'appliquer. L'[Annexe B](#) inclut certains exemples de configurations d'embout.

5.2.2 Volume résiduel

Lors des essais en association avec le bouchon de piston sélectionné, le volume résiduel dans le cylindre, et dans l'embout lorsque le bouchon de piston est enfoncé au maximum de sa course, doit être déterminé comme indiqué dans l'ISO 7886-1. Il convient que la spécification fasse l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

5.2.3 Essais fonctionnels des raccords coniques Luer/Luer Lock

Les performances fonctionnelles de l'embout Luer ou du raccord Luer Lock d'un corps de seringue en polymère préremplie doivent être démontrées par un essai de performance réalisé conformément à l'ISO 80369-7.

5.2.4 Résistance à la rupture de la collerette

La collerette des corps de seringue doit présenter une résistance à la rupture appropriée. Les valeurs limites font l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

La résistance à la rupture de la collerette doit être déterminée conformément à [C.1](#).

NOTE La méthode d'essai relative à la résistance à la rupture de la collerette est un essai de référence qui fournit une mesure régulière en vue de comparer les performances de différentes seringues. Elle peut éventuellement servir de mesure de qualité pour évaluer les changements et surveiller la production. La méthode d'essai peut être ajustée pour simuler des conditions d'utilisation spécifiques du système de seringue, par exemple l'utilisation dans des injecteurs automatiques.

5.2.5 Résistance à la rupture de l'embout de la seringue

L'embout d'un corps de seringue doit présenter une résistance à la rupture appropriée. Les valeurs limites font l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

La résistance à la rupture de l'embout de seringue doit être déterminée conformément à [C.2](#).

Le diamètre du porte-seringue conforme à la [Figure C.4](#) doit être ajusté au diamètre extérieur de la seringue, selon les indications données dans le [Tableau C.1](#).

NOTE La méthode d'essai utilisée pour déterminer la résistance à la rupture d'un embout de seringue est un essai de référence qui fournit une mesure régulière en vue de comparer les performances de différentes seringues. Elle peut éventuellement servir de mesure de qualité pour évaluer les changements et surveiller la production. La méthode d'essai peut être ajustée pour simuler des conditions d'utilisation spécifiques du système de seringue, par exemple l'utilisation dans des injecteurs automatiques.

6 Exigences

6.1 Généralités

S'il y a lieu et sous réserve d'un accord entre le fournisseur du cylindre et le client en charge du remplissage et de la finition de la seringue en plastique préremplie, il doit être fait référence aux exigences de performance conformes aux monographies issues, par exemple, de la Pharmacopée