
Réipients en plastique pour injections intraveineuses

Plastic containers for intravenous injections

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15747:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e5ec4ae-bc92-4db5-881e-56c89bba5506/iso-15747-2018>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15747:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e5ec4ae-bc92-4db5-881e-56c89bba5506/iso-15747-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Exigences physiques	3
4.1.1 Compatibilité avec les procédés de fabrication	3
4.1.2 Résistance à la température, à la pression et aux fuites	3
4.1.3 Résistance aux chutes	3
4.1.4 Transparence	3
4.1.5 Perméabilité à la vapeur d'eau	3
4.1.6 Contamination par des particules	3
4.1.7 Protecteur	3
4.1.8 Site d'accès — Aptitude à la pénétration du site d'insertion	4
4.1.9 Site d'accès — Force d'adhésion du dispositif de perfusion et impermeabilité du site d'insertion	4
4.1.10 Site d'accès — Étanchéité du site d'injection	4
4.1.11 Dispositif de suspension	4
4.1.12 Identification	4
4.2 Exigences chimiques	4
4.2.1 Exigences concernant le récipient nu ou le matériau plastique de base	4
4.2.2 Exigences concernant la solution d'essai	5
4.3 Exigences biologiques	5
4.3.1 Imperméabilité aux micro-organismes	5
4.3.2 Migration	5
5 Application des essais	6
Annexe A (normative) Essais physiques	7
Annexe B (normative) Essais chimiques	10
Annexe C (normative) Essais biologiques	13
Annexe D (normative) Perforateur de référence	15
Bibliographie	17

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 www.iso.org/avant-propos.

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*. -2018

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15747:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- le texte de l'Introduction a été déplacé dans une NOTE à la fin du Domaine d'application;
- un perforateur de référence métallique a été défini, en [Annexe D](#), le but étant d'harmoniser la mesure des propriétés fonctionnelles du site d'insertion, à des fins d'orientation et de comparaison entre différents récipients;
- l'essai d'étanchéité du site d'injection après perçage avec une canule a été révisé de sorte à mieux définir les critères d'acceptation;
- le libellé du titre des exigences et des modes opératoires d'essai associés a été harmonisé par souci de clarté.

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.

Récipients en plastique pour injections intraveineuses

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la manipulation sûre et aux essais physiques, chimiques et biologiques des récipients en plastique pour préparations parentérales.

Le présent document s'applique aux récipients en plastique pour préparations parentérales, munis d'un ou de plusieurs compartiments et ayant une capacité nominale totale comprise entre 50 ml et 5 000 ml, tels que les poches souples en feuille de polymère ou les flacons en plastique extrudé-soufflé pour l'administration directe en perfusion (injection) des solutions.

NOTE Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou régionale ou autres réglementations gouvernementales ont force de loi et ces exigences ont priorité sur le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 2768-1, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles*

ISO 2768-2, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles*

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

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

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

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

site d'accès

zone du *récipient de perfusion* (3.7) comportant le *site d'insertion* (3.9) et, le cas échéant, le *site d'injection* (3.8)

3.2

protecteur

partie qui protège le *site d'accès* (3.1) pendant le stockage et qui met en évidence toute manipulation non autorisée du récipient de perfusion

Note 1 à l'article: Le protecteur peut également envelopper le récipient entier (par exemple, emballage extérieur).

3.3

récipient vide

récipient nu (3.11) avec *identification* (3.6), convenant à la réception, au stockage et à l'administration de la solution pour injection

3.4

pression effective

pression dont le point «zéro» de référence correspond à la pression atmosphérique locale

Note 1 à l'article: La pression effective à l'intérieur du récipient est:

- positive lorsque ce dernier est soumis à une pression supérieure à la pression atmosphérique environnante, et
- négative lorsqu'il est soumis à une aspiration.

3.5

dispositif de suspension

partie du récipient servant à la suspension de celui-ci

3.6

identification

étiquette en papier ou en film, impression ou marquage en relief utilisé pour identifier le produit

3.7

récipient de perfusion

récipient rempli à sa *capacité nominale* (3.10) avec la solution pour injection, muni de l'*identification* (3.6) pour le stockage et pour l'administration parentérale de la solution pour injection

3.8

site d'injection

site par lequel les produits pharmaceutiques sont injectés

Note 1 à l'article: Le site d'injection et le site d'insertion peuvent être identiques.

Note 2 à l'article: Certains récipients sont intentionnellement dépourvus de site d'injection.

3.9

site d'insertion

site réservé à l'élément d'insertion du dispositif de perfusion

3.10

capacité nominale

volume de solution prévu ou déclaré d'un récipient

3.11

récipient nu

récipient vide (3.3) sans *identification* (3.6) et n'ayant pas encore été stérilisé

3.12

matériau plastique de base

matériau plastique destiné à être utilisé pour la production de récipients vides

4 Exigences

4.1 Exigences physiques

Pour les essais physiques, voir l'[Annexe A](#).

4.1.1 Compatibilité avec les procédés de fabrication

À l'issue des procédés de fabrication (par exemple stérilisation), le récipient de perfusion doit répondre aux exigences données de [4.1.2](#) à [4.1.5](#) et de [4.1.7](#) à [4.1.12](#).

4.1.2 Résistance à la température, à la pression et aux fuites

Le récipient de perfusion doit résister aux chocs thermiques successifs et à la pression, et être étanche aux fuites lorsqu'il est soumis à essai conformément à [A.3](#).

4.1.3 Résistance aux chutes

Le récipient de perfusion ne doit présenter aucun défaut après une chute, lorsqu'il est soumis à essai conformément à [A.4](#).

4.1.4 Transparence

Le récipient de perfusion doit être suffisamment transparent pour permettre la perception de la turbidité, de la coloration ou des particules en suspension lorsqu'il est soumis à essai conformément à [A.5](#). D'autres modes opératoires peuvent également être employés.

Si le contenu du récipient l'exige, il convient d'envisager une paroi opaque aux rayonnements UV.

4.1.5 Perméabilité à la vapeur d'eau

Sauf spécification contraire en cas d'applications ou d'utilisations particulières, la solution de perfusion emballée ne doit pas perdre plus de 5 % de sa masse pendant sa période de validité lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [A.6](#).

Si le contenu du récipient l'exige, il convient de prendre en considération la perméabilité d'autres gaz (par exemple l'oxygène).

4.1.6 Contamination par des particules

Les récipients de perfusion doivent être fabriqués de manière à éviter toute contamination par des particules.

Lorsque les récipients de perfusion vides sont soumis à essai conformément à [A.7](#), le nombre de particules ayant un diamètre $\geq 10 \mu\text{m}$ par millilitre de capacité nominale du récipient ne doit pas être supérieur à 25 et le nombre de particules ayant un diamètre $\geq 25 \mu\text{m}$ par millilitre de capacité nominale du récipient ne doit pas être supérieur à 3. Les solutions parentérales prêtes à l'emploi contenues dans les récipients de perfusion doivent répondre aux exigences des pharmacopées pertinentes spécifiant la teneur en particules des produits finis.

4.1.7 Protecteur

Le site d'accès doit être protégé par un protecteur. L'absence de dommage à ce niveau est vérifiée par examen visuel. Il doit être possible d'enlever le protecteur sans avoir recours à une aide mécanique.

4.1.8 Site d'accès — Aptitude à la pénétration du site d'insertion

Il doit être possible de percer le site d'insertion à l'aide de l'élément d'insertion d'un dispositif de perfusion comme spécifié dans l'ISO 8536-4 ou d'un perforateur de référence comme décrit à l'[Annexe D](#). Lors d'un essai effectué conformément à [A.8](#), avec une vitesse d'insertion de 500 mm·min⁻¹, la force ne doit pas être supérieure à 200 N.

4.1.9 Site d'accès — Force d'adhésion du dispositif de perfusion et imperméabilité du site d'insertion

Le matériau et la conception du site d'accès doivent lui permettre de recevoir l'élément d'insertion d'un dispositif de perfusion conforme à l'ISO 8536-4 ou d'un perforateur de référence comme décrit à l'[Annexe D](#), d'assurer l'étanchéité du site d'insertion et de maintenir fermement l'élément d'insertion lorsque celui-ci est soumis à une force de traction. Lors d'un essai effectué conformément à [A.9](#), aucune fuite ne doit se produire et l'élément d'insertion ne doit pas se retirer du site d'insertion. La force nécessaire pour le retirer doit être supérieure à 15 N.

La solution et le perforateur utilisé peuvent avoir une incidence sur les résultats de l'essai et il convient de les prendre en compte lors de l'essai.

4.1.10 Site d'accès — Étanchéité du site d'injection

Si le récipient dispose d'un site d'injection, aucune fuite ne doit se produire après le perçage et le retrait de la canule lors d'un essai effectué conformément à [A.10](#).

Le diamètre des aiguilles utilisées dans le secteur pour ajouter des produits pharmaceutiques sous forme liquide dans un récipient IV peut différer de celui spécifié en [A.10](#), par exemple pour transférer des médicaments visqueux de manière plus facile et plus rapide. Les résultats obtenus en appliquant la procédure spécifiée fournissent une référence pour évaluer les performances du site d'injection. Cependant, ils ne reflètent pas nécessairement les performances du produit pour son utilisation prévue.

4.1.11 Dispositif de suspension

Il doit être possible de suspendre le récipient de perfusion pendant son utilisation. Le dispositif de suspension doit résister à une force de traction lorsqu'il est soumis à essai conformément à [A.11](#).

4.1.12 Identification

Les caractères d'identification doivent être clairement lisibles et les étiquettes apposées ne doivent pas se décoller lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à [A.12](#).

4.2 Exigences chimiques

Pour les essais chimiques, voir l'[Annexe B](#).

4.2.1 Exigences concernant le récipient nu ou le matériau plastique de base

Le matériau plastique de base doit satisfaire aux exigences données dans le [Tableau 1](#). Il est également possible de le soumettre à essai conformément aux pharmacopées pertinentes.

Tableau 1 — Exigences concernant le récipient nu ou le matériau plastique de base

Exigences	Valeurs maximales admissibles	Essai conforme à
Résidus après calcination:		
polyoléfinés	5 mg/g	B.2
polychlorure de vinyle, contenant des plastifiants	1 mg/g	
Métaux: Ba, Cd, Cr, Cu, Pb, Sn	par métal: 3 mg/kg	B.3

4.2.2 Exigences concernant la solution d'essai

La solution d'essai doit être préparée comme spécifié en [B.4](#). Aucune coloration de la solution d'essai n'est autorisée, mais une faible opalescence est admise. La solution doit répondre aux exigences spécifiées dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Exigences concernant la solution d'essai

Exigences	Valeurs maximales admissibles	Essai conforme à
Acidité ou alcalinité	0,4 ml de solution d'hydroxyde de sodium [c(NaOH) = 0,01 mol/l] 0,8 ml d'acide chlorhydrique [c(HCl) = 0,01 mol/l]	B.6
Absorption dans l'ultraviolet	entre 230 nm et 360 nm: ≤ 0,25 pour les récipients de perfusion de capacité nominale ≤ 100 ml ≤ 0,2 pour les récipients de perfusion de capacité nominale > 100 ml	B.7
Résidu après évaporation	5 mg	B.8
Matières oxydables	1,5 ml	B.9
Ammoniac	0,8 mg/l	B.10
Métaux:		B.11
Ba, Cr, Cu, Pb	par métal: 1 mg/l	
Sn, Cd	par métal: 0,1 mg/l	
Al	0,05 mg/l	
Métaux lourds	2 mg/l	B.12

4.3 Exigences biologiques

Les essais biologiques doivent être réalisés conformément à l'[Annexe C](#).

4.3.1 Imperméabilité aux micro-organismes

Le récipient de perfusion doit être imperméable aux micro-organismes lorsqu'il est soumis à essai conformément à [C.2](#).

4.3.2 Migration

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à [C.3](#), à [C.4](#) et à l'ISO 10993-1, les matériaux utilisés pour la fabrication des récipients de perfusion (par exemple, films, emballages, adhésifs, agents adhésifs, encres d'imprimerie) ne doivent pas libérer dans la solution de perfusion des substances en quantité suffisante pour qu'elles aient des effets pyrogènes ou toxiques.

5 Application des essais

Une distinction est faite entre les essais de type et les essais par lots. Tous les essais spécifiés dans les [Annexes A](#) à [C](#) sont des essais de type. Ils doivent être répétés si une ou plusieurs des conditions ci-dessous connaît un changement significatif susceptible d'avoir une incidence sur les exigences spécifiées à l'[Article 4](#):

- la conception;
- la composition des matériaux plastiques;
- le procédé de fabrication du récipient de perfusion;
- le procédé de stérilisation.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15747:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e5ec4ae-bc92-4db5-881e-56c89bba5506/iso-15747-2018>