
**Matériel de perfusion à usage
médical —**

**Partie 2:
Bouchons pour flacons de perfusion**

Infusion equipment for medical use —

Part 2: Closures for infusion bottles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-2:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c001766-98ec-4660-98d4-e68b1bdce8fb/iso-8536-2-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-2:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c001766-98ec-4660-98d4-e68b1bdce8fb/iso-8536-2-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Formes et dimensions	2
5 Désignation	3
6 Matériau	3
7 Exigences	3
7.1 Généralités	3
7.2 Exigences physiques	3
7.2.1 Dureté	3
7.2.2 Fragmentation	3
7.2.3 Force de perforation du trocart	4
7.2.4 Tenue du trocart et étanchéité autour du trocart	4
7.2.5 Résistance au vieillissement	4
7.3 Exigences chimiques	4
7.4 Exigences biologiques	4
8 Étiquetage	4
Annexe A (normative) Essai de fragmentation	5
Annexe B (normative) Détermination de la force de perforation du trocart	7
Annexe C (normative) Tenue du trocart et étanchéité autour du trocart	9
Annexe D (normative) Dispositif de perçage du bouchon	11
Bibliographie	12

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/SS S02, *Matériel de transfusion*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 8536-2:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- suppression de la référence à l'ISO 7619-1,
- ajout des bouchons de 29 mm de diamètre pour être en conformité avec l'ISO 8536-1.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8536 se trouve 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

Les éléments d'emballage primaire réalisés en matériaux élastomères font partie intégrante des produits pharmaceutiques et les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication «actuelles» (BPFa) s'appliquent à la fabrication de ces éléments.

Les principes des BPFa sont décrits, par exemple, dans l'ISO 15378 ou dans les lignes directrices générales, publiées par la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-2:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c001766-98ec-4660-98d4-e68b1bdce8fb/iso-8536-2-2023>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la forme, les dimensions, le matériau, les exigences de performance et l'étiquetage des bouchons pour flacons de perfusion spécifiés dans l'ISO 8536-1.

Les exigences dimensionnelles ne s'appliquent pas aux bouchons avec revêtement protecteur.

Les bouchons faisant l'objet du présent document sont à usage unique.

NOTE La nature et les performances de l'emballage primaire peuvent influencer considérablement sur l'efficacité, la pureté, la stabilité et la sécurité d'un produit pharmaceutique au cours de sa fabrication et de son stockage.

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 48-4, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté — Partie 4: Dureté par pénétration par la méthode au duromètre (dureté Shore)*

ISO 3302-1, *Caoutchouc — Tolérances pour produits — Partie 1: Tolérances dimensionnelles*

ISO 3302-2, *Caoutchouc — Tolérances pour produits — Partie 2: Tolérances géométriques*

ISO 8536-1, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 1: Flacons en verre pour perfusion*

ISO 8536-3, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion*

ISO 8536-7, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*

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

ISO 8871-4, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

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 <https://www.electropedia.org/>

4 Formes et dimensions

4.1 La forme et les dimensions des bouchons doivent être conformes à la Figure 1, excepté pour les reliefs anti-collant de la Figure 1 pour les bouchons de type A et de type B, et au Tableau 1. La Figure 1 représente deux modèles types de bouchons, les types A et B.

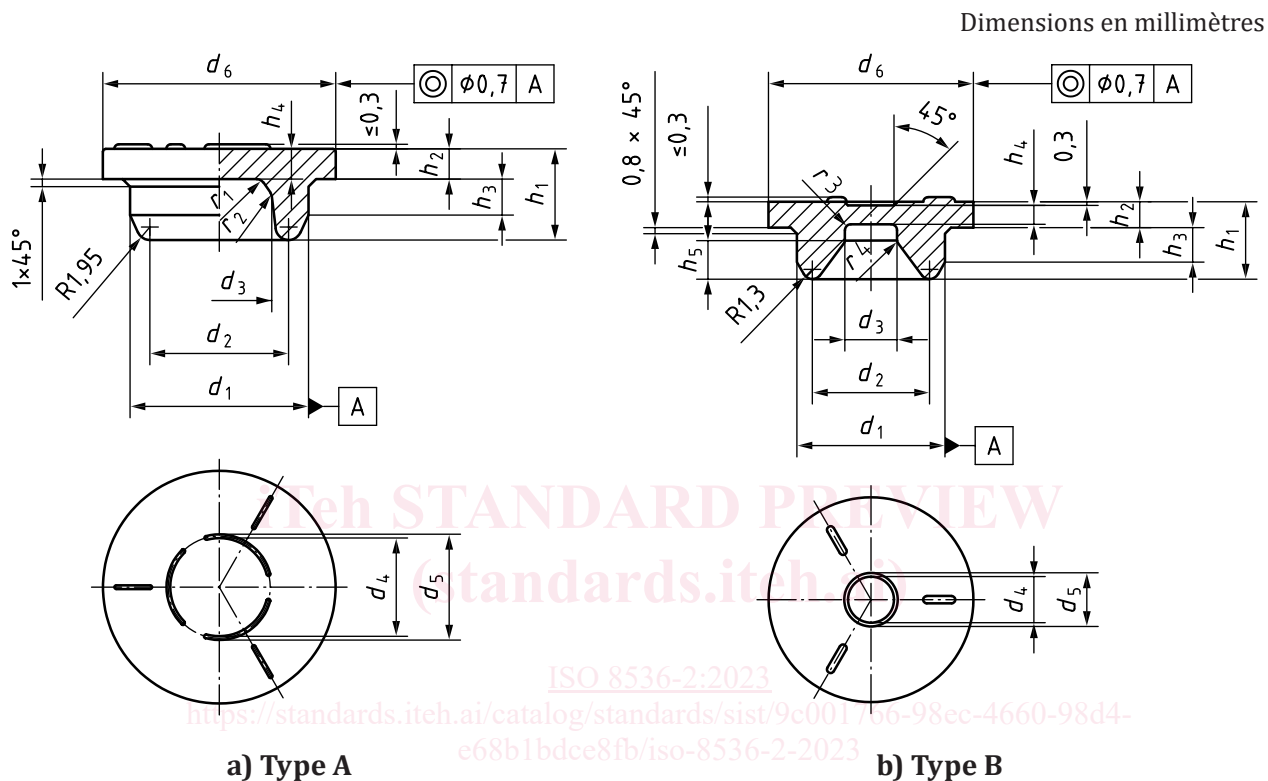


Figure 1 — Dimensions et configuration des bouchons de type A et de type B

Tableau 1 — Dimensions des bouchons pour flacons de perfusion

Dimensions en millimètres

Type	Diamètre nominal	d_1 ±0,25	d_2 max.	d_3 min.	d_4 min.	d_5 max.	d_6 ±0,3	h_1 ±0,4	h_2 ±0,3	h_3	h_4^a ±0,3	h_5
A	32	23,6	18,2	13	13	14	30,8	12,2	4	5,1	4	—
	29	17,95	13,38	6,0	5,25	6,8	26,5	11,6 à 12,0	3,8	4,8 à 5,2	2,6 à 3,1	—
B	28	19,6	15,5	6,9	6,1	7,1	27,1	10,2	3,4	4,2	2,5	5,1

^a Des avant-trous peuvent réduire l'épaisseur de perçage.

4.2 Sauf spécification contraire, les tolérances dimensionnelles générales doivent être conformes à l'ISO 3302-1 et à l'ISO 3302-2.

4.3 Afin de faciliter le processus de fabrication, le plateau du bouchon peut être légèrement conique (0,8 mm maximum par rapport au diamètre).

4.4 Le diamètre, d_4 , qui définit l'aire de perçage ne doit pas être supérieur à d_3 . Il peut y avoir des marques et des avant-trous dans l'aire de perçage. La hauteur des marques ne doit pas dépasser 0,3 mm.

Les reliefs anti-collant représentés à la [Figure 1](#) pour les bouchons de types A et B ne sont donnés qu'à titre d'exemple et ne sont pas considérés comme faisant partie des exigences du présent document.

4.5 Toutes les arêtes du bouchon peuvent être arrondies.

5 Désignation

Les bouchons peuvent être désignés en fonction de leur type, voir [Figure 1](#). La désignation se compose du numéro du présent document, suivi du diamètre nominal du flacon de perfusion et de la lettre correspondant au type.

EXEMPLE Un bouchon de type A, pour un flacon de perfusion ayant un diamètre nominal de 32 mm, conformément au présent document, est désigné de la manière suivante:

Bouchon pour flacon de perfusion ISO 8536-2 - 32 - A

6 Matériau

Le type d'élastomère utilisé doit répondre aux exigences de [l'Article 7](#).

Le matériau élastomère doit supporter deux cycles de stérilisation, lors du passage en autoclave à la vapeur saturée à (121 ± 2) °C pendant 30 min, sans dépasser les limites spécifiées et sans compromettre ses caractéristiques de performance dans des conditions d'utilisation normale. En cas d'application d'autres méthodes de stérilisation, par irradiation par exemple, il faut évaluer si le matériau est approprié.

Dans le cas de solutions de perfusion, la résistance à deux cycles de stérilisation à la vapeur peut ne pas être nécessaire car seule la stérilisation au stade terminal est appliquée.

Les bouchons doivent être fabriqués à partir d'une formulation d'élastomère soumise à essai et approuvée à l'origine par l'utilisateur final. Le fabricant des bouchons doit s'assurer à la fois de la conformité de chaque livraison à l'échantillon type et de la conformité aux paramètres fonctionnels et aux exigences réglementaires retenus préalablement.

7 Exigences

7.1 Généralités

Les exigences spécifiées de [7.2](#) à [7.4](#) correspondent à des exigences qui se rapportent à l'état des bouchons en élastomère réceptionnés par l'utilisateur.

7.2 Exigences physiques

7.2.1 Dureté

Lorsque des essais sont effectués conformément à l'ISO 48-4 sur des éprouvettes spéciales, la dureté convenue entre le fabricant et l'utilisateur ne doit pas s'écarter de la valeur nominale de plus de ± 5 degrés internationaux de dureté des caoutchoucs [International Rubber Hardness Degrees (IRHD), comparables à Shore A pour les caoutchoucs hautement élastiques].

7.2.2 Fragmentation

Lorsque l'essai de fragmentation est réalisé conformément à [l'Annexe A](#), le nombre de fragments ne doit pas être supérieur à vingt, pour dix perçages.

7.2.3 Force de perforation du trocart

Lorsque l'essai de perforation est réalisé conformément à l'[Annexe B](#), la force nécessaire pour perforer le bouchon ne doit pas dépasser 80 N et la valeur moyenne de cette force doit être inférieure à 75 N. Aucun bouchon ne doit pénétrer à l'intérieur du flacon lors du perçage.

7.2.4 Tenue du trocart et étanchéité autour du trocart

Lorsque l'essai est conduit conformément à l'[Annexe C](#), le trocart doit, dans tous les cas, pénétrer complètement dans le bouchon, aucun bouchon ne doit pénétrer à l'intérieur du flacon et aucune fuite ne doit pouvoir être constatée entre le trocart et le bouchon pendant une durée de 4 h; au cours de cette période d'essai, le trocart ne doit pas non plus s'échapper entièrement du bouchon.

7.2.5 Résistance au vieillissement

Il convient que le laps de temps maximal écoulé entre la date de fabrication et l'usage pharmaceutique fasse l'objet d'un accord entre le fabricant de bouchons et l'utilisateur.

Les bouchons doivent conserver leurs caractéristiques de performance pendant toute la durée de vie du produit pharmaceutique qui est évalué lors de l'essai de stabilité effectué par l'utilisateur.

NOTE La résistance au vieillissement dépend des conditions de stockage et de manutention. Un guide relatif au stockage d'élastomères vulcanisés a été établi dans l'ISO 2230.

7.3 Exigences chimiques

Les exigences de l'ISO 8871-1 doivent s'appliquer.

7.4 Exigences biologiques

Les exigences de l'ISO 8871-4 doivent s'appliquer.

8 Étiquetage

Les bouchons emballés satisfaisant aux exigences du présent document peuvent être étiquetés avec le nom du fabricant, la description de l'article, la quantité, la date de fabrication, le numéro de lot du fabricant et la désignation spécifiée à l'[Article 5](#). Il convient que tout autre étiquetage fasse l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur.

Annexe A (normative)

Essai de fragmentation

A.1 Principe

L'essai a pour objectif de mesurer la tendance à la fragmentation des différents bouchons ISO en caoutchouc. Plusieurs facteurs, tels que le conditionnement préalable des bouchons, le type du dispositif de sertissage utilisé, la force de sertissage, la forme du trocart, son tranchant, son degré de lubrification et, enfin, l'acuité visuelle de l'opérateur peuvent avoir une incidence non négligeable sur les résultats obtenus.

Il est donc nécessaire de contrôler ces paramètres afin d'obtenir des résultats comparables. À cette fin, un essai témoin peut être réalisé par la suite avec des bouchons aux caractéristiques de fragmentation connues, c'est-à-dire que l'on soumet à essai d'abord les bouchons dont il convient d'évaluer la tendance à la fragmentation, puis, immédiatement après, des bouchons aux caractéristiques connues (essai témoin).

Il convient d'effectuer cet essai témoin de temps en temps afin de s'assurer que le mode opératoire et le système d'essai sont appropriés.

L'essai de fragmentation est considéré comme valable si les résultats obtenus avec des échantillons témoins se situent dans la gamme des valeurs connues.

A.2 Appareillage

A.2.1 Dix flacons de perfusion, conformes à l'ISO 8536-1. Vingt flacons de perfusion si l'essai témoin est inclus).

A.2.2 Dispositif de sertissage et capsules en aluminium ou en aluminium/plastique, conformes à l'ISO 8536-3 ou à l'ISO 8536-7 et adaptés aux flacons de perfusion à utiliser lors de l'essai.

A.2.3 Appareillage de filtration sur membrane.

A.2.4 Un trocart d'essai, conforme à l'[Annexe D](#).

Il convient d'utiliser le même trocart pour les échantillons à soumettre à essai et pour les échantillons témoins.

A.2.5 Autoclave à vapeur, pouvant maintenir une température de (121 ± 2) °C.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Prélever un échantillon de dix bouchons du type ou du lot devant être soumis à essai.

A.3.2 Préparer dix flacons de perfusion conformément à l'ISO 8536-1, de taille quelconque, remplis d'eau jusqu'à au moins 50 % de leur capacité nominale. Fermer ces dix flacons avec des bouchons du type à soumettre à essai.