



Norme
internationale

ISO 8871-5

**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

[ISO 8871-5:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025>

Troisième édition
2025-03

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

[ISO 8871-5:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	vi
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	2
4.4 Étanchéité à la solution colorante	3
5 Préparation des fermetures pour les essais	3
5.1 Échantillonnage	3
5.2 Nettoyage	3
5.3 Stérilisation	3
Annexe A (normative) Essai de pénétrabilité	4
Annexe B (normative) Essai de fragmentation	5
Annexe C (normative) Essai d'auto-obturation	7
Annexe D (normative) Essai d'étanchéité à la solution colorante	9
Bibliographie	11

iTech Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 8871-5:2025](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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.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*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8871-5:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- remplacement de «étanchéité à la solution aqueuse» par «étanchéité à la solution colorante»;
- clarification de la définition pour la fragmentation;
- ajout de définitions pour le «volume de remplissage» et le «volume nominal»;
- ajout d'informations sur l'essai de fragmentation et ajout de nouvelles informations sur la taille des fragments;
- remplacement de «porosité de 0,5 µm» par «porosité maximale de 5,0 µm» pour être conforme à l'ISO 11608-3;
- ajout d'une clarification sur les mesurages de comptage des fragments;
- suppression de «étanchéité à la solution colorante» de l'essai d'auto-obturation;
- remplacement de «solution de bleu de méthylène» par «solution colorante appropriée» et ajout de nouvelles informations sur la solution colorante;
- remplacement de «bleu de méthylène» par «solution colorante»;

ISO 8871-5:2025(fr)

— ajout de références à l'USP <788> et à l'USP <1207>.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8871 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/members.html.

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

[ISO 8871-5:2025](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025>

Introduction

Les éléments en élastomère spécifiés dans la série ISO 8871 sont produits à partir de caoutchouc et d'élastomères thermoplastiques (TPE). Ces fermetures 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 le présent document peuvent servir de méthode de référence pour les essais de fermetures percées à l'aide d'aiguilles pour injection en métal. De plus, l'essai d'étanchéité à la solution colorante peut permettre de vérifier l'efficacité de l'obturation d'une combinaison spécifique fermeture/flacon.

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

[ISO 8871-5:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b7150480-23c7-42ec-aff9-ef2beb07abd8/iso-8871-5-2025>