

NORME INTERNATIONALE

ISO 11040-6

Deuxième édition
2019-01

Seringues préremplies —

Partie 6:

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

Prefilled syringes —

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

ISO 11040-6:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207bf55a0ee/iso-11040-6-2019>



Numéro de référence
ISO 11040-6:2019(F)

© ISO 2019

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

ISO 11040-6:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7684407b-ef1e-45f6-8e07-b207bf55a0ee/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 Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 11040-6:2019

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/7684407b-ef1e-45f6-8c07-b207bf55a0ee/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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 11040-6:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7684407b-ef1e-45f6-8c07-b207bf55a0ce/iso-11040-6-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/7684407b-ef1e-45f6-8c07-b207bf55a0ce/iso-11040-6-2019>