

---

---

**Seringues préremplies —**

Partie 8:

**Exigences et méthodes d'essai pour  
seringues préremplies prêtes à  
l'emploi**

*Prefilled syringes —*

*Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes*

Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Exigences relatives aux utilisateurs</b> .....	<b>2</b>
4.1 Définition de l'utilisation prévue.....	2
4.2 Gestion des risques.....	3
4.3 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.....	3
<b>5 Caractérisation du système</b> .....	<b>3</b>
5.1 Dimensions critiques.....	3
5.2 Description des composants et matériaux.....	4
5.2.1 Généralités.....	4
5.2.2 Cylindre.....	4
5.2.3 Bouchons-pistons.....	5
5.2.4 Composants supplémentaires.....	5
5.3 Description du contenu de la seringue préremplie prête à l'emploi.....	5
<b>6 Exigences de performances</b> .....	<b>5</b>
6.1 Généralités.....	5
6.2 Forces de déblocage et d'extrusion.....	6
6.3 Résistance à l'éclatement.....	6
6.4 Résistance à la rupture.....	6
6.5 Forces et couples du système de fermeture.....	6
6.6 Connectivité avec les raccords des circuits de fluides.....	6
6.7 Volume résiduel.....	6
6.8 Force de pénétration de l'aiguille.....	7
6.9 Force d'arrachement de l'aiguille.....	7
6.10 Exigences concernant les dispositifs de protection contre les risques de piqûres.....	7
6.11 Fuites de liquide au-delà du bouchon-piston.....	7
6.12 Marquages.....	7
<b>7 Exigences pharmaceutiques</b> .....	<b>7</b>
7.1 Généralités.....	7
7.2 Interaction entre le contenant et le médicament.....	7
7.3 Exigences biologiques.....	8
7.4 Intégrité de la fermeture du contenant.....	8
7.5 Volume administrable.....	8
7.6 Particules (visibles et non visibles).....	8
<b>8 Documentation</b> .....	<b>8</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>9</b>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est appelée 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](http://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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

L'ISO 11040 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Seringues préremplies*:

- *Partie 1: Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 2: Bouchons-pistons pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables et seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables*
- *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*
- *Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables*
- *Partie 7: Systèmes d'emballage pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables*
- *Partie 8: Exigences et méthodes d'essai pour seringues préremplies prêtes à l'emploi*

## Introduction

Historiquement, les produits pharmaceutiques liquides injectables (par voie parentérale) étaient principalement fournis dans des conteneurs primaires (tels que des ampoules ou des flacons), lesquels impliquaient de transférer le liquide dans une seringue hypodermique et de combiner celle-ci avec une aiguille d'injection appropriée, avant utilisation finale. Ce processus est non seulement chronophage, mais induit également de nombreux risques de contamination et d'erreurs d'utilisation.

Depuis quelques années, la présentation des produits pharmaceutiques liquides dans des seringues préremplies à usage unique, dont un certain nombre avec aiguille intégrée, est de plus en plus fréquente. La simplicité d'utilisation qui en résulte favorise non seulement leur adoption dans un cadre clinique, mais permet également à celles-ci d'être utilisées par des utilisateurs profanes, dans un cadre domestique.

La normalisation des exigences applicables aux seringues préremplies a été traitée par l'ISO/TC 76 sous deux abords différents:

- les spécifications des composants de la seringue préremplie avant remplissage sont décrites dans les parties antérieures de la série de normes ISO 11040;
- les exigences applicables aux seringues préremplies prêtes à l'emploi, présentées à l'utilisateur comme un produit fini, sont traitées dans la présente partie de l'ISO 11040.

Les seringues préremplies prêtes à l'emploi nécessitent une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament et, dans certains pays, en tant que produit combiné ou en tant que dispositif médical, en fonction du contenu et de son usage prévisible. La seringue joue un double rôle dans le concept de seringue préremplie, en tant que système de conditionnement et en tant que dispositif d'administration. Il convient de considérer la sécurité, les exigences fonctionnelles et l'utilisation aussi bien dans le cas de préassemblage prévu, d'emballage combiné ou d'étiquette de référence pour un usage avec d'autres dispositifs et appareils. La présente partie de l'ISO 11040 traite le contenu et la seringue comme un système, afin d'en garantir les performances dans le cadre de l'usage prévu.

Il existe d'autres normes nationales et internationales ainsi que des documents d'orientation et, dans certains pays, des réglementations nationales qui sont applicables aux dispositifs médicaux et aux produits pharmaceutiques. Leurs exigences pourraient se substituer à la présente partie de l'ISO 11040 ou la compléter. Les développeurs et les fabricants de seringues préremplies prêtes à l'emploi sont invités à rechercher et à déterminer s'il existe d'autres exigences pertinentes relatives à la sécurité ou à la commerciabilité de leurs produits.