
**Éléments en élastomère pour
administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique —**

**Partie 2:
Identification et caractérisation**

*Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use —*

Part 2: Identification and characterization

Document Preview

ISO 8871-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9bdd2887-f2f5-4172-a4c1-3d5e2e6d5fa6/iso-8871-2-2020>



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

ISO 8871-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9bdd2887-f2f5-4172-a4c1-3d5e2e6d5fa6/iso-8871-2-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Essais	2
4.1 Généralités	2
4.2 Dureté	3
4.3 Masse volumique	3
4.4 Cendres	3
4.5 Spectre infrarouge	3
4.5.1 Matériau	3
4.5.2 Revêtement	3
4.6 Déformation rémanente après compression	3
4.7 Gonflement	3
4.8 Développement d'une «empreinte» par chromatographie en phase gazeuse	4
4.9 Détection des substances volatiles par chromatographie en phase gazeuse	4
4.10 Détermination de l'humidité résiduelle	4
4.11 Détermination d'une «empreinte» par analyse thermogravimétrique	4
4.12 Détermination des substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux	4
5 Préparation des échantillons pour essais	5
5.1 Traitement préalable	5
5.2 Nombre d'échantillons nécessaires pour les essais	5
6 Réactifs et appareillage	5
Annexe A (informative) Identification de l'élastomère par pyrolyse IR	6
Annexe B (informative) Détermination de la déformation rémanente après compression	8
Annexe C (informative) Gonflement dans l'huile	10
Annexe D (informative) Développement d'une «empreinte» par chromatographie en phase gazeuse	12
Annexe E (informative) Analyse des substances volatiles par chromatographie en phase gazeuse selon la méthode de l'espace de tête	14
Annexe F (informative) Détermination de l'humidité résiduelle	16
Annexe G (informative) Détermination d'une «empreinte» par thermogravimétrie	17
Annexe H (informative) Détermination de l'identité de l'élastomère et vérification de la présence d'un revêtement par spectroscopie à infrarouge en surface (ATR, réflexion totale atténuée)	20
Bibliographie	23

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/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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8871-2:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'ISO 8871-2:2003/Amd.1:2005. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- élargissement du domaine d'application pour inclure les bouchons revêtus;
- ajout de termes et définitions;
- ajout de l'[Article H.6](#) concernant l'interprétation des résultats pour l'ATR.

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/fr/members.html.

Introduction

Les éléments en élastomère spécifiés dans la série ISO 8871 sont produits à partir de caoutchouc. Toutefois, le caoutchouc n'est pas une entité unique, car la composition des caoutchoucs peut varier considérablement. L'élastomère de base et le type de vulcanisation ont une influence majeure sur les principales caractéristiques d'un caoutchouc donné, tout comme les additifs tels que les charges, les plastifiants et les pigments. Ceux-là peuvent avoir des effets non négligeables sur les propriétés générales. Des revêtements ou films polymériques sont souvent appliqués sur la totalité ou une partie d'une ou plusieurs surfaces d'un composant en caoutchouc afin de lui conférer certaines propriétés physiques ou chimiques. Si l'élément en caoutchouc n'a pas été correctement choisi et validé (approuvé), cela peut avoir une incidence négative sur l'efficacité, la pureté, la stabilité et la sécurité de la manipulation d'une préparation pharmaceutique pendant les opérations de fabrication, de stockage et d'administration.

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

[ISO 8871-2:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9bdd2887-f2f5-4172-a4c1-3d5e2e6d5fa6/iso-8871-2-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/9bdd2887-f2f5-4172-a4c1-3d5e2e6d5fa6/iso-8871-2-2020>