
**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

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from 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
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
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 et étanchéité à la solution aqueuse	2
4.4 Étanchéité à la solution aqueuse	2
5 Préparation des fermetures en élastomère pour les essais	2
5.1 Échantillonnage	2
5.2 Nettoyage	2
5.3 Stérilisation	2
Annexe A (normative) Essai de pénétrabilité	3
Annexe B (normative) Essai de fragmentation	4
Annexe C (normative) Essai d'auto-obturation et d'étanchéité à la solution colorante	6
Annexe D (normative) Essai d'étanchéité à la solution colorante	8
Bibliographie	10

get full document from standards.iteh.ai

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 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).

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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8871-5:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 8871 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique*:

- *Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux*
- *Partie 2: Identification et caractérisation*
- *Partie 3: Détermination des particules libérées*
- *Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essai*
- *Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais*

Introduction

Les fermetures en élastomère ou en caoutchouc 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 la présente partie de l'ISO 8871 peuvent servir de méthode de référence pour les essais de fermetures élastomères, percées à l'aide d'aiguilles pour injection en métal. De plus, l'essai d'étanchéité à la solution aqueuse peut permettre de vérifier l'efficacité de l'obturation d'une combinaison spécifique fermeture/flacon.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai