NORME INTERNATIONALE

ISO 11040-5

Troisième édition
2012-01-15

Seringues préremplies —

Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables

Prefilled syringes —

Part 5: Plunger stoppers for injectables

Numéro de référence
ISO 11040-5:2012(F)

© ISO 2012



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 Classification **1**
4 Forme et dimensions **1**
5 Désignation **3**
6 Matériau **4**
7 Exigences **4**
7.1 Généralités 4
7.2 Exigences physiques 4
7.2.1 Dureté 4
7.2.2 Résistance au vieillissement 4
7.3 Exigences chimiques 4
7.4 Exigences biologiques 4
8 Étiquetage **5**
Bibliographie **6**

© ISO 2012 – Tous droits réservés

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer des Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 11040-5 a été élaborée 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11040-5:2001) qui a fait l'objet d'une révision technique:

— le titre de la présente partie de l'ISO 11040 a été modifié;

— la présente Norme internationale a été alignée sur la série ISO 8871;

— les exigences relatives à la hauteur des reliefs et les exigences relatives au matériau et à la dureté ont été révisées;

— des exigences relatives au vieillissement ont été ajoutées.

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 pré-assemblées stérilisées préremplissables*

— *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*

— *Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables*

La partie suivante est en cours d'élaboration:

— *Partie 7: Systèmes d'emballage pour les seringues prêtes à l'emploi préremplissables*

 © ISO 2012 – Tous droits réservés

Introduction

Étant donné que les éléments d'emballage primaire réalisés en matériaux élastomères font partie intégrante des produits pharmaceutiques, les principes de Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles (BPFa) s'appliquent à la fabrication desdits éléments.

Les principes des BPFa sont décrits par exemple dans l'ISO 15378 ou dans les Lignes directrices générales, publiées par la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique.

© ISO 2012 – Tous droits réservés

Seringues préremplies —

Partie 5:
Bouchons-pistons pour produits injectables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11040 spécifie la forme, les dimensions, le matériau, les exigences de performance et l'étiquetage des bouchons-pistons pour cylindres en verre (à un compartiment) pour préparations d'injection, conformément à l'ISO 11040-4.

Les bouchons-pistons faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 11040 sont à usage unique seulement.

La présente partie de l'ISO 11040 ne s'applique pas aux bouchons-pistons avec revêtement protecteur.

NOTE La nature et les performances de l'emballage primaire peuvent influer considérablement sur l'efficacité, la pureté, la stabilité et la sécurité d'un produit pharmaceutique au cours de sa fabrication et de son stockage.

2 Références normatives

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3302-1, *Caoutchouc — Tolérances pour produits — Partie 1: Tolérances dimensionnelles*

ISO 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté par pénétration — Partie 1: Méthode au duromètre (dureté Shore)*

ISO 8871-1, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux*

ISO 8871-4, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essai*

ISO 11040-4, *Seringues préremplies — Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables*

3 Classification

Les bouchons-pistons doivent être classés comme suit:

— type PSL: bouchons-pistons avec encliquetage

— type PST: bouchons-pistons avec filetage

4 Forme et dimensions

4.1 La forme et les dimensions des bouchons-pistons doivent être celles représentées à la Figure 1 et indiquées dans le Tableau 1.

© ISO 2012 – Tous droits réservés