

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8362-3

Première édition
1989-11-15

**Réipients et accessoires pour produits
injectables —**

Partie 3 :

Capsules en aluminium pour flacons

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Injection containers for injectables and accessories —

Part 3 : Aluminium caps for injection vials

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-48b98cc69e31/iso-8362-3-1989>



Numéro de référence
ISO 8362-3 : 1989 (F)

Sommaire

	Page
Avant-propos	iii
Introduction	iv
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Dimensions et désignation	1
4 Spécifications	3
5 Emballage	3
6 Marquage	3

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8362-3:1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-48b98cc69e31/iso-8362-3-1989)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-48b98cc69e31/iso-8362-3-1989>

© ISO 1989

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation

Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8362-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-19b98c69e31/iso-8362-3-1989)

L'ISO 8362 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Réceptacles et accessoires pour produits injectables* :

- *Partie 1: Flacons en verre étiré*
- *Partie 2: Bouchons pour flacons*
- *Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons*
- *Partie 4: Flacons en verre moulé*

Introduction

Les matériaux entrant dans la fabrication des récipients pour produits injectables (y compris les bouchons en élastomère) constituent des emballages primaires convenant au stockage des produits injectables jusqu'au moment de l'administration. Néanmoins, dans la présente partie de l'ISO 8362, les capsules en aluminium ne sont pas considérées comme faisant partie de l'emballage primaire en contact direct avec les préparations pharmaceutiques ou le sang.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8362-3:1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-48b98cc69e31/iso-8362-3-1989)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-48b98cc69e31/iso-8362-3-1989>

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 3 : Capsules en aluminium pour flacons

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8362 fixe les spécifications des capsules en aluminium pour flacons de produits injectables tels que décrits dans l'ISO 8362-1 et l'ISO 8362-4.

ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8362-3:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-4b98cc67c51/iso-8362-3-1989>

ISO 8872 : 1988, *Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai*

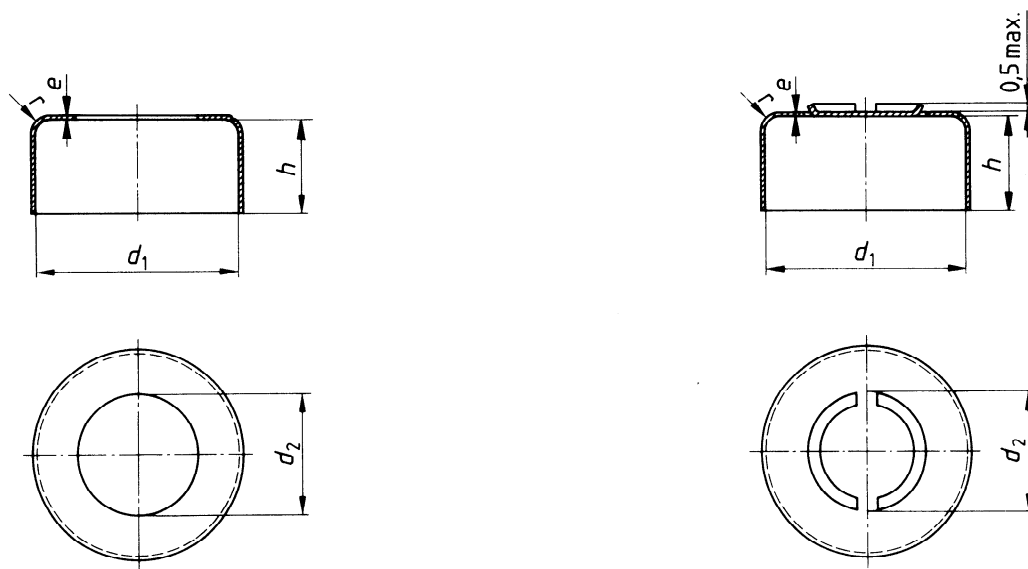
2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8362. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur cette partie de l'ISO 8362 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des capsules en aluminium doivent être telles que représentées à la figure 1 et telles que données dans le tableau 1.



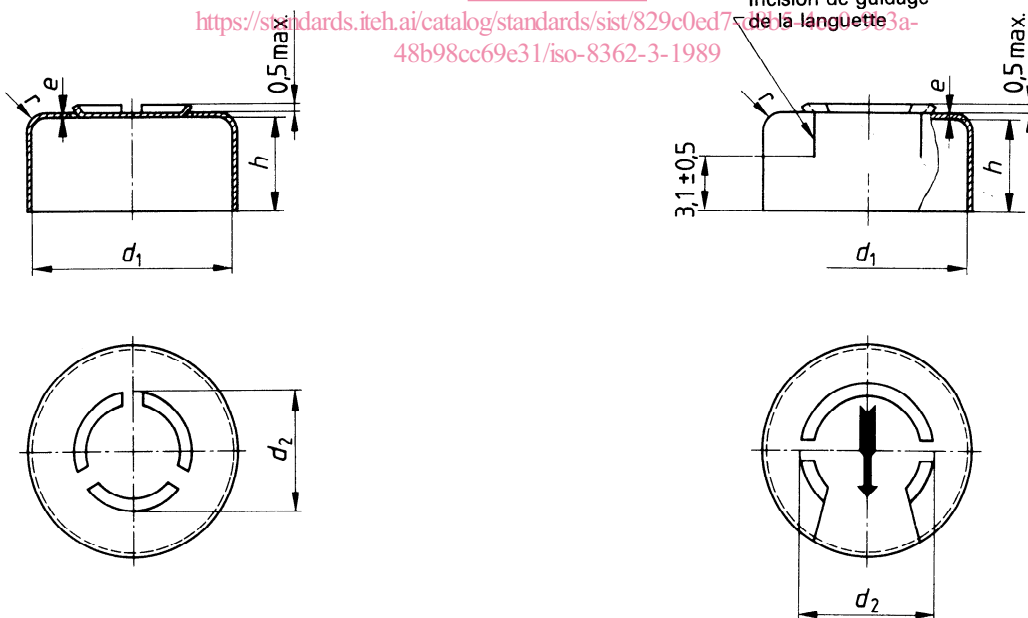
a) Type A — Capsule en aluminium avec trou central

b) Type B — Capsule en aluminium à opercule central et à deux points d'attache

(standards.iteh.ai)

ISO 8362-3:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-48b98cc69e31/iso-8362-3-1989>



c) Type C — Capsule en aluminium à opercule central et à trois points d'attache

d) Type D — Capsule en aluminium à languette complètement déchirable

NOTE — La largeur et le nombre de points d'attache pour les capsules de types B, C et D sont fonction de la résistance voulue.

Figure 1 — Dimensions et configuration des capsules en aluminium

Tableau 1 — Dimensions des capsules en aluminium

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	d_1 +0,1 0	d_2 ±0,2			$e^{1)}$	h ±0,2	r ±0,2
		A	B et C	D			
13	13,3	6	8	9	0,242 max.	6,3	1,2
20	20,3		10	13	0,168 min.	7,3	

1) L'épaisseur doit être convenue entre le fournisseur et l'utilisateur dans la gamme des dimensions. L'épaisseur ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de 0,022 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

3.2 Désignation

Les capsules en aluminium sont désignées en fonction de leur type. Les quatre types, à savoir A, B, C et D sont illustrés à la figure 1. La désignation se compose du numéro de la présente Norme internationale suivi du numéro de la partie de ladite norme, de la dimension nominale du récipient et de la lettre désignant le type de capsule.

Par exemple, une capsule en aluminium du type B (c'est-à-dire à opercule central et à deux points d'attache), de dimension nominale 13, conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8362, est désignée comme suit

Capsule en aluminium ISO 8362-3 - 13 B

4 Spécifications

4.1 Généralités

Les capsules doivent répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

4.2 Force nécessaire pour déchirer l'opercule central ou la languette

4.2.1 Capsule à opercule central, à 2 ou 3 points d'attache (types B et C)

La force nécessaire pour déchirer l'opercule central doit être déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer, selon le type, dans des gammes de valeurs données dans le tableau 2.

4.2.2 Capsule à languette complètement déchirable (type D)

La force nécessaire pour déchirer complètement la languette doit être déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer dans la gamme de valeurs donnée dans le tableau 3.

Tableau 2 — Forces minimales et maximales pour déchirer l'opercule central à deux (type B) ou à trois (type C) points d'attache

Forces en newtons

Dimensions nominales	Opercules de			
	type B		type C	
	Forces			
	min.	max.	min.	max.
13 et 20	25	60	46	76

Tableau 3 — Forces minimales et maximales pour déchirer la languette des capsules complètement déchirables (type D)

Forces en newtons

Dimensions nominales	Force pour rompre les points d'attache		Force pour déchirer complètement la languette	
	min.	max.	min.	max.
13 et 20	30 ¹⁾	50	5	25

1) Pour les capsules à points d'attache multiples, la résistance à la pression doit être suffisante, mais la force de rupture de chacun d'entre eux sera réduite en conséquence.

5 Emballage

L'emballage doit répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

6 Marquage

Les capsules en aluminium doivent être marquées conformément à l'ISO 8872 avec la désignation telle que spécifiée en 3.2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-3:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/829c0ed7-d8b5-4ec0-9b3a-48b98cc69e31/iso-8362-3-1989>

CDU 615.014.87-034.71 : 666.171 : 615.456.014.83

Descripteurs : matériel médical, matériel d'administration parentérale, récipient, flacon, produit en aluminium, capsule, spécification, dimension.

Prix basé sur 3 pages
