

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8362-6

Première édition
1992-10-01

Réipients et accessoires pour produits
injectables —

Partie 6:

Capsules en combinaison aluminium-plastique
pour flacons d'injection

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5b581d5-8590-45c7-a511-6a6c22061878>
ISO 8362-6:1992
Injection containers for injectables and accessories —
Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials



Numéro de référence
ISO 8362-6:1992(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Classification de types	1
4 Dimensions et tolérances	1
5 Désignation	2
6 Spécifications	3
7 Emballage	3
8 Marquage	3

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8362-6:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c3b58fd3-8590-43c7-a311-737a0c5845e2/iso-8362-6-1992>

© ISO 1992

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 vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8362-6 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

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*
- *Partie 5: Bouchons lyophilisés pour flacons*
- *Partie 6: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection*
- *Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection sans élément en matière plastique recouvrant*

Introduction

Les matières premières à partir desquelles sont fabriqués les récipients pour produits injectables, y compris les bouchons en élastomère, sont des matières d'emballage primaire convenant au stockage des produits injectables jusqu'au moment de leur administration. Néanmoins, dans la présente partie de l'ISO 8362, les capsules ne sont pas considérées comme faisant partie de l'emballage primaire entrant en contact direct avec les préparations pharmaceutiques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8362-6:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c3b58fd3-8590-43c7-a311-737a0c5845e2/iso-8362-6-1992>

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 6:

Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8362 prescrit des capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection tels que prescrits dans l'ISO 8362-1 et l'ISO 8362-4.

ISO 8362-4:1989, *Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 4: Flacons en verre moulé.*

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

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent 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 la présente partie de l'ISO 8362 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 10985:1992, *Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion et injection — Spécifications et méthodes d'essai.*

ISO 2768-1:1989, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles.*

ISO 2768-2:1989, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles.*

ISO 8362-1:1989, *Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 1: Flacons en verre étiré.*

ISO 8362-3:1989, *Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons.*

3 Classification de types

Les capsules doivent être classifiées comme suit:

- Type ZB: capsule en aluminium avec trou central et élément en matière plastique;
- Type ZD: capsule en aluminium à languette complètement déchirable et élément en matière plastique.

4 Dimensions et tolérances

4.1 Dimensions

Les dimensions de tout type de couvercle (plat, annulaire ou autre) doivent être en conformité avec celles représentées à la figure 1 et données dans le tableau 1.

NOTE 1 La configuration de la capsule représentée à la figure 1 n'est donnée qu'à titre d'information.

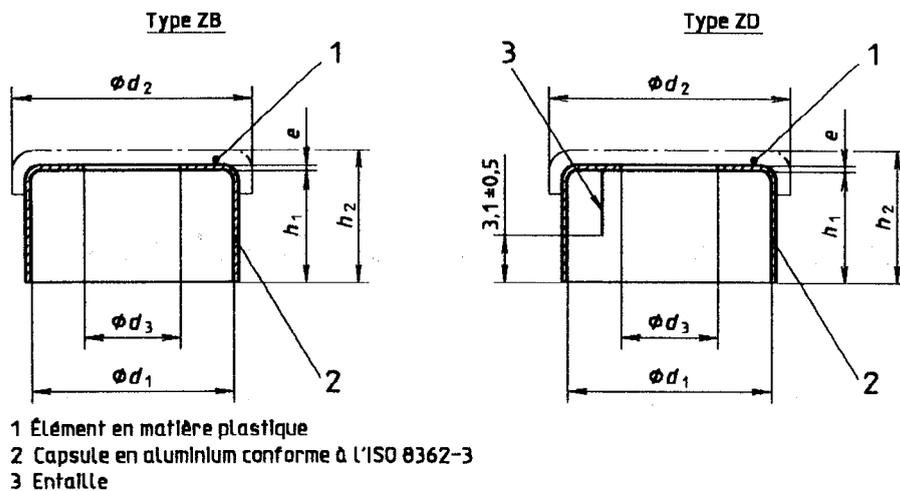


Figure 1 — Configuration de la capsule

Tableau 1 — Dimensions des capsules

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	d_1 $+0,1$ 0	d_2 ¹⁾		d_3 ²⁾		e ³⁾		h_1 $\pm 0,2$	h_2 ⁴⁾	
		min.	max.	min.	max.	min.	max.		min.	max.
13	13,3	15	16	3	8	0,168	0,242	6,3	7,3	8,4
20	20,3	22,2	23,2	6	10			7,3	8,7	9,8

- 1) Le diamètre d_2 doit être convenu entre le fabricant et l'utilisateur. Il ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de $\pm 0,25$ mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.
- 2) Après l'enlèvement de l'élément en matière plastique.
- 3) L'épaisseur e doit être convenu entre le fabricant et l'utilisateur. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de $\pm 0,022$ mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.
- 4) La hauteur h_2 doit être convenu entre le fabricant et l'utilisateur. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de $\pm 0,3$ mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

4.2 Tolérances

Les tolérances doivent être telles que prescrites dans l'ISO 2768-1 et l'ISO 2768-2.

5 Désignation

Les capsules en combinaison aluminium-plastique doivent être désignées en fonction de leur type. La désignation se compose du terme «capsule», du numéro de la présente Norme internationale suivi du numéro de la partie de ladite norme, de la lettre

désignant le type de capsule et de la dimension nominale du récipient.

Par exemple, une capsule en combinaison aluminium-plastique du type ZD, de dimension nominale 13, conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8362, est désignée comme suit:

Capsule ISO 8362-6 - ZD - 13

6 Spécifications

6.1 Spécifications générales

6.1.1 Les capsules en aluminium doivent répondre aux spécifications fixées dans l'ISO 8362-3.

6.1.2 Les éléments en matière plastique et la combinaison élément en matière plastique et capsule en aluminium doivent être conformes aux spécifications fixées dans l'ISO 10985.

6.1.3 Les éléments de construction pénétrant à l'intérieur de l'espace de la capsule en aluminium ne doivent pas entraver le procédé de scellage.

6.2 Forces nécessaires pour enlever la languette

6.2.1 Les forces maximales nécessaires pour enlever la languette doivent être conformes à celles données dans le tableau 2.

6.2.2 Pour permettre le contrôle à la réception des capsules, une valeur minimale pour déchirer la languette doit être convenue entre le fournisseur et l'utilisateur. Les capsules pour flacons d'injection doivent résister au processus de stérilisation décrit dans l'ISO 8872:1988, paragraphe 5.1 et 5.2 b).

Tableau 2 — Forces nécessaires pour enlever l'élément en matière plastique et déchirer complètement la languette

Forces en newtons

Dimension nominale	Force pour enlever l'élément en matière plastique max.	Force pour déchirer complètement la languette max.
13	25	30
20	35	40

7 Emballage

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

8 Marquage

Les capsules doivent être marquées conformément à l'ISO 8872 avec la désignation telle que spécifiée dans l'article 5.

[ISO 8362-6:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c3b58fd3-8590-43c7-a311-737a0c5845e2/iso-8362-6-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c3b58fd3-8590-43c7-a311-737a0c5845e2/iso-8362-6-1992>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-6:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c3b58fd3-8590-43c7-a311-737a0c5845e2/iso-8362-6-1992>

CDU 615.473:615.456.014.87-[034 + 036]

Descripteurs: matériel médical, matériel d'administration parentérale, récipient, bouteille, produit en aluminium, produit en matière plastique, capsule, classification, spécification, dimension, désignation, marquage, emballage.

Prix basé sur 3 pages
