

NORME INTERNATIONALE

ISO
8872

Première édition
1988-12-15



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection – Spécifications générales et méthodes d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW

*Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles – General requirements
and test methods*
(standards.itih.ai)

ISO 8872:1988

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007-7ef0833ddc42/iso-8872-1988>

Numéro de référence
ISO 8872 : 1988 (F)

Sommaire

	Page
Avant-propos	iii
Introduction	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Spécifications	1
4 Méthodes d'essai	2
5 Nettoyage, stérilisation et résistance du revêtement	3
6 Emballage	4
7 Marquage	4
Annexe A : Exemple de composition chimique de la matière première	5

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8872:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007->

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007->

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 8872 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente Norme internationale fixe les spécifications générales des capsules en aluminium des flacons utilisés en transfusion, perfusion et injection. Les matières premières à partir desquelles les récipients, y compris les bouchons en élastomère, sont fabriqués doivent convenir au stockage de ces produits jusqu'au moment de leur administration. Néanmoins, dans la présente Norme internationale, les capsules en aluminium ne sont pas considérées comme faisant partie de l'emballage primaire entrant en contact direct avec les préparations pharmaceutiques ou le sang.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8872:1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007-7ef0833ddc42/iso-8872-1988)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007-7ef0833ddc42/iso-8872-1988>

Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les spécifications générales et les méthodes d'essai des capsules en aluminium des flacons utilisés en transfusion, perfusion et injection.

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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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 6892 : 1984, *Matériaux métalliques — Essai de traction.*

ISO 7500-1 : 1986, *Matériaux métalliques — Vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction.*

3 Spécifications

3.1 Matières premières

3.1.1 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques mécaniques doivent être conformes à celles spécifiées pour les trois nuances A, B et C (voir le tableau 1) et doivent être déterminées conformément à 4.2.

3.1.2 Composition chimique

La matière première (feuilles et bandes) utilisée pour la fabrication des capsules doit provenir d'alliages d'aluminium.

NOTE — La composition chimique d'alliages d'aluminium couramment utilisés est donnée à titre d'exemple dans l'annexe.

La composition chimique doit être vérifiée conformément à 4.3.

Tableau 1 — Caractéristiques mécaniques

Nuance	Alliage ¹⁾	Résistance à la traction		Limite conventionnelle d'élasticité R_p N/mm ² min.
		R_m N/mm ² min.	max.	
A	Al Fe Si recuit ou revêtu	100	150	80
B	Al Fe Si	130	170	110
C	Al Mn Cu	140	180	120

1) Les alliages indiqués correspondent à une sélection d'alliages d'aluminium couramment utilisés pour la fabrication des capsules. D'autres alliages peuvent être utilisés à condition qu'ils répondent aux spécifications données dans le tableau.

3.2 Capsules

3.2.1 Dimensions

Les dimensions et les tolérances des capsules en aluminium doivent être telles que fixées dans les Normes internationales pertinentes.

L'épaisseur doit être mesurée conformément à 4.4.

3.2.2 Contamination

Les capsules en aluminium doivent être exemptes de contamination; des résidus de lubrification et des bavures ne doivent pas apparaître.

3.2.3 Effet de corne

Les capsules en aluminium devraient être exemptes d'effet de corne au bas de la capsule. Dans le cas contraire, l'effet de corne, mesuré dans les conditions fixées en 4.5, ne doit pas être supérieur à 3 %.

3.2.4 Sertissage

Les capsules en aluminium doivent être serties correctement durant l'essai décrit en 4.6.

3.2.5 Résistance des capsules

3.2.5.1 Dans les conditions d'essai fixées en 5.2, les capsules en aluminium, serties comme indiqué en 4.6, ne doivent pas présenter de rupture ou de signe important de déformation.

NOTE — La présente spécification ne s'applique qu'aux capsules devant être soumises à stérilisation.

3.2.5.2 Dans les conditions d'essai fixées en 4.7 et 4.8, les forces nécessaires pour retirer l'opercule ou pour déchirer complètement la languette doivent être comprises entre les limites données dans les Normes internationales pertinentes.

Pendant l'ouverture, la languette ne doit être déchirée que selon les incisions.

Aucun élément des capsules en aluminium ne doit se rompre au cours des essais décrits en 4.7 et 4.8, à l'exception des points d'attache et des incisions de guidage.

3.2.6 Résistance au nettoyage

Les capsules en aluminium de tous types doivent résister au processus de nettoyage classique.

Dans les conditions données en 5.1, aucune altération ne doit être observée à la surface. Le revêtement existant à la surface ne doit ni gonfler ni se détacher. Le degré de résistance nécessaire pour les différentes applications doit faire l'objet d'un accord entre le producteur de feuilles en aluminium et le fabricant de capsules en aluminium.

3.2.7 Résistance à la stérilisation

Seules les capsules en aluminium devant subir un processus de stérilisation doivent être soumises à cet essai.

Les petits flacons pour produits injectables ou les flacons pour perfusion, avec leur capsule, et correspondant aux spécifications fixées en 4.6, doivent être soumis uniquement à la stérilisation à la vapeur.

NOTE — Les capsules en vrac peuvent être soumises à la stérilisation soit à l'air, soit à la vapeur d'eau.

Après avoir subi l'essai décrit en 5.1, puis celui décrit en 5.2, les capsules en aluminium ne doivent présenter aucune altération visible à la surface.

NOTE — Les alliages d'aluminium ont une tendance à présenter des taches au cours du cycle de stérilisation à la vapeur d'eau.

3.2.8 Revêtement

Les capsules en aluminium doivent être soumises aux essais décrits en 5.1 et 5.2, à la suite desquels la laque de ces capsules doit résister à l'exposition à un mélange de 80 % (V/V) d'éthanol et 20 % (V/V) d'eau dans les conditions fixées en 5.3.

4 Méthodes d'essai

4.1 Généralités

Les essais doivent être effectués sur des capsules en aluminium non stérilisées (à l'exception des essais décrits en 3.2.5.1 et 3.2.7).

4.2 Caractéristiques mécaniques

Ces caractéristiques (résistance à la traction et limite conventionnelle d'élasticité) doivent être déterminées conformément à l'ISO 6892.

4.3 Composition chimique

L'analyse doit être obtenue à partir d'une méthode acceptée. Le fabricant de capsules en aluminium peut se garantir par un certificat de conformité donné par le producteur de la matière première.

4.4 Dimensions

Les dimensions doivent être mesurées avec un micromètre ou un calibre. L'épaisseur doit être mesurée sur la partie de la zone supérieure où il n'y a pas de déformation.

4.5 Effet de corne

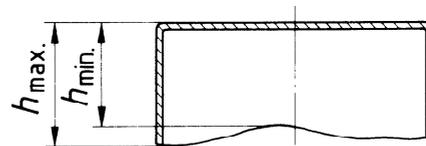
L'effet de corne sur les bords de la capsule en aluminium doit être calculé, en pourcentage, par comparaison entre les hauteurs totales maximale et minimale, mesurées sur le bord extérieur, en utilisant l'équation suivante :

$$\frac{h_{\max} - h_{\min}}{h_{\min}} \times 100$$

où

h_{\max} est la hauteur totale maximale;

h_{\min} est la hauteur totale minimale.



NOTE — Cette coupe représente les deux hauteurs, maximale et minimale, mesurées sur le bord extérieur de la capsule.

Figure 1 — Illustration de l'effet de corne sur une capsule en aluminium

4.6 Sertissage

Remplir d'eau les récipients en verre à leur volume nominal. Placer les capsules en aluminium sur un bouchon en élastomère obturant le flacon. Effectuer le sertissage au moyen d'un outil ou d'une machine, conformément à la méthode requise par l'utilisateur.

4.7 Résistance des points d'attache pour les capsules en aluminium à deux ou trois points d'attache

4.7.1 Appareillage

4.7.1.1 **Embase et palpeur**, tels que représentés à la figure 2.

4.7.1.2 **Dispositif motorisé**, capable d'effectuer une poussée à une vitesse de 100 mm/min.

4.7.1.3 **Dynamomètre à compression**, classe 1 conformément à l'ISO 7500-1.

4.7.2 Mode opératoire

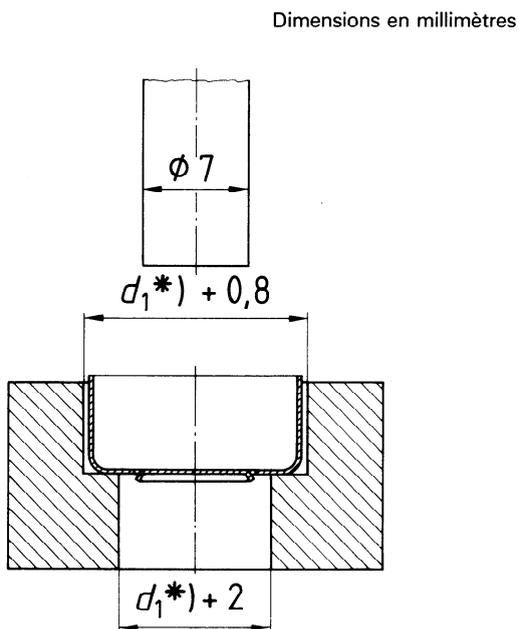
Placer la capsule dans l'embase (4.7.1.1).

Raccorder le dispositif motorisé (4.7.1.2) au dynamomètre (4.7.1.3), qui est lui-même relié au palpeur exerçant la poussée sur la capsule.

Disposer tous ces éléments de sorte qu'ils soient soumis à une force axiale exercée par le dispositif motorisé.

4.7.3 Expression des résultats

Noter la valeur de la force axiale nécessaire pour rompre le premier point d'attache.



*) Les dimensions d_1 et d_2 sont données dans les Normes internationales pertinentes.

Figure 2 — Palpeur et embase pour l'essai de résistance des points d'attache

4.8 Résistance des points d'attache et déchirabilité de la languette

4.8.1 Appareillage

4.8.1.1 **Dispositif motorisé**, capable d'exercer une poussée de 100 mm/min.

4.8.1.2 **Dynamomètre de traction**, relié au dispositif motorisé (4.8.1.1).

4.8.2 Mode opératoire

Percer deux trous dans le même plan radial (voir figure 3) pour permettre le passage de deux crochets, l'un étant fixe et l'autre relié au dynamomètre (4.8.1.2).

4.8.3 Expression des résultats

Les deux paramètres suivants doivent être déterminés et notés :

- la force nécessaire pour rompre le premier point d'attache;
- la force nécessaire pour déchirer complètement la languette (déchirement des incisions).

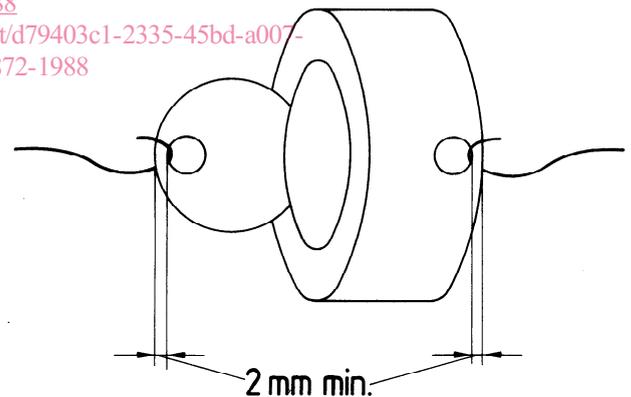


Figure 3 — Essai de déchirabilité de la languette

5 Nettoyage, stérilisation et résistance du revêtement

5.1 Si les capsules en aluminium subissent habituellement un nettoyage chez l'utilisateur, elles doivent être essayées en tenant compte du processus de nettoyage employé.

5.2 Les capsules en aluminium soumises à stérilisation, qui ont subi l'essai décrit en 5.1, doivent suivre le processus suivant :

- stérilisation à l'air : 180 °C pendant 1 h

b) stérilisation à la vapeur d'eau saturée :

temps de montée : 30 min

plateau de stérilisation = 30 min à 121 °C ± 2 °C

temps de descente : 30 min pour revenir à 60 °C

5.3 Si les capsules en aluminium sont laquées, elles doivent, en plus, être exposées pendant 30 s à un mélange de 80 % (V/V) d'éthanol et 20 % (V/V) d'eau (à condition qu'elles aient passé avec succès les essais décrits en 5.1 et 5.2). Aucun signe de détérioration du revêtement ne doit apparaître après frottement de la surface avec un coton doux.

6 Emballage

L'emballage doit protéger les capsules en aluminium pendant le transport et le stockage de façon à conserver leurs caractéristiques fonctionnelles et les protéger contre toute contamination.

Comme emballage intérieur, on doit utiliser des sacs en plastique et l'emballage extérieur devrait être constitué de cartons résistant aux conditions normales de transport, ou bien de fûts.

7 Marquage

Les informations suivantes doivent apparaître de façon visible sur l'emballage :

- a) le nom du fabricant;
- b) les caractéristiques du produit;
- c) la désignation comme spécifiée dans la Norme internationale pertinente;
- d) le numéro de lot et/ou la date de fabrication;
- e) le nombre de capsules.

NOTE — D'autres informations peuvent apparaître.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8872:1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007-7ef0833ddc42/iso-8872-1988)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007-7ef0833ddc42/iso-8872-1988>

Annexe A (informative)

Exemple de composition chimique de la matière première

Un exemple de gammes de proportions, en pourcentage (*m/m*), des différents éléments constituant les alliages d'aluminium est donné dans le tableau 2.

Tableau 2 – Exemple de composition chimique

Éléments	Proportion, % (<i>m/m</i>)
Silicium	0,5 à 0,9
Fer	0,5 à 1,0
Cuivre	0,05 à 0,20
Manganèse	0,10 à 1,5
Zinc	0,1 max.
Titane	0,08 max.
Autres éléments : seul	0,06 max.
tous	0,25 max.
Aluminium	Balance

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8872:1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007-7ef0833ddc42/iso-8872-1988)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d79403c1-2335-45bd-a007-7ef0833ddc42/iso-8872-1988>