

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10985

Première édition
1992-10-01

**Capsules en combinaison aluminium-plastique
pour flacons de perfusion et injection —
Spécifications et méthodes d'essai**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles and
injection vials — Requirements and test methods*
(standards.iteh.ai)

ISO 10985:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a24b8df-715c-4d00-81bd-a8a6c5d0a1c1/iso-10985-1992>



Numéro de référence
ISO 10985:1992(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Spécifications	1
4 Méthodes d'essai	2
5 Nettoyage, stérilisation et revêtement	3
6 Emballage	3
7 Marquage	3

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10985:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a24b8df-715c-4d00-81bd-a8a6c5d0a1c1/iso-10985-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a24b8df-715c-4d00-81bd-a8a6c5d0a1c1/iso-10985-1992>

© 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 10985 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76 *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

ISO 10985:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a24b8df-715c-4d00-81bd-a8a6c5d0a1c1/iso-10985-1992>

Introduction

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10985:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a24b8df-715c-4d00-81bd-a8a6c5d0a1c1/iso-10985-1992>

Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion et injection — Spécifications et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les spécifications générales et méthodes d'essai des capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion conformes à l'ISO 8536-1 et flacons d'injection conformes à l'ISO 8362-1 et l'ISO 8362-4.

Le but de la présente Norme internationale est de prescrire des capsules qui puissent

- garantir l'originalité du bouchon jusqu'au moment de l'administration du contenu du flacon;
- assurer la compression de l'élément de scellage (bouchon en élastomère), sur les surfaces de scellage des flacons de perfusion et/ou injection;
- protéger l'élément de scellage contre toute contamination et tout dommage mécanique;
- assurer l'ouverture, de façon simple et sans risque, pour découvrir la partie de pénétration du bouchon en élastomère et/ou permettre l'enlèvement complet de la capsule.

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

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

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

ISO 8362-6:1992, *Récipients et accessoires pour produits injectables — Partie 6: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection.*

ISO 8536-1:1991, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 1: Flacons en verre pour perfusion.*

ISO 8536-7:1992, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion.*

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 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.

3 Spécifications

3.1 Élément en aluminium

Les spécifications doivent être telles que fixées dans l'ISO 8872:1988, article 3.

3.2 Élément en plastique

3.2.1 Matériau

Des matériaux thermoplastiques répondant aux spécifications des pays producteurs relatives aux matériaux n'entrant pas en contact avec des produits pharmaceutiques doivent être utilisés. Le matériau doit résister à une stérilisation à la vapeur à 121 °C pendant 30 min. La matière plastique doit

résister à une température de 130 °C pendant une courte durée ne dépassant pas 5 min.

3.2.2 État de surface

L'élément en plastique doit être combiné avec l'élément en aluminium de façon qu'une jonction complète soit garantie.

L'élément en plastique ne doit pas présenter de bavures saillantes ou d'arêtes vives.

3.3 Capsule rabattue

L'ouverture découverte en enlevant l'élément en plastique (l'ouverture de la capsule rabattue) doit être conçue de manière que, pendant l'usage normal, des blessures soit exclues.

4 Méthodes d'essai

4.1 Élément en aluminium

Les spécifications doivent être telles que fixées dans l'ISO 8872:1988, paragraphes 4.1 à 4.4.

4.2 Capsule rabattue (en combinaison aluminium-plastique)

4.2.1 Appareillage

Machine de traction/compression classe 1, conformément à l'ISO 7500-1, munie d'une fixation spéciale, comme, par exemple représenté à la figure 1, où la vitesse de traction, v , est de 100 mm/min sur une étendue de mesure de 100 N.

4.2.2 Force nécessaire pour enlever complètement l'élément en plastique

Fixer les capsules rabattues dans la fixation spéciale (voir figure 1) et enlever l'élément en plastique en tirant.

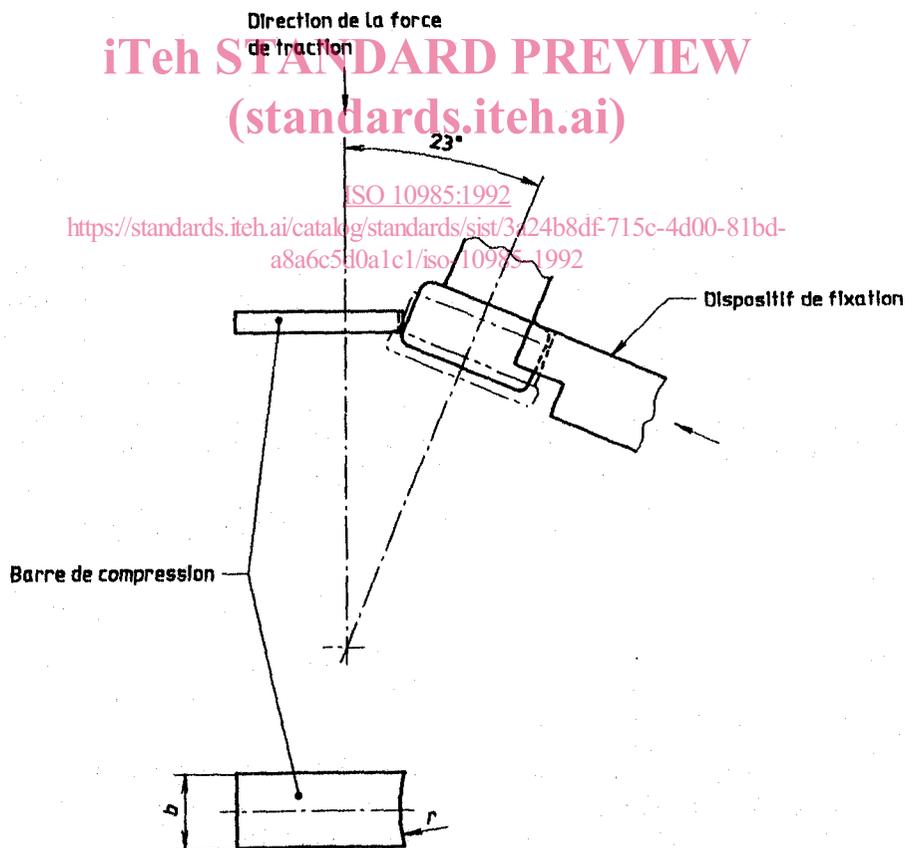


Figure 1 — Appareillage pour déterminer les forces nécessaires pour enlever l'élément en plastique

Tableau 1 — Dimensions des barres de compression

Dimensions en millimètres

Dimensions nominales		r	b
ISO 8362-6	ISO 8536-7		
13	—	8	8
20	—	12	10
—	28	16	12
—	32	20	15

Les résultats d'essai doivent être déterminés et notés. Ils doivent être en conformité avec les spécifications données dans les Normes internationales correspondantes.

4.2.3 Force nécessaire pour enlever la languette

Fixer le crochet, tel que représenté à la figure 2, à la languette de déchirage découverte ou au disque en plastique (à être perforé). Mettre la machine de traction/compression en marche et faire avancer le crochet dans la direction de la traction indiquée jusqu'à ce que la capsule en aluminium soit complètement ouverte.

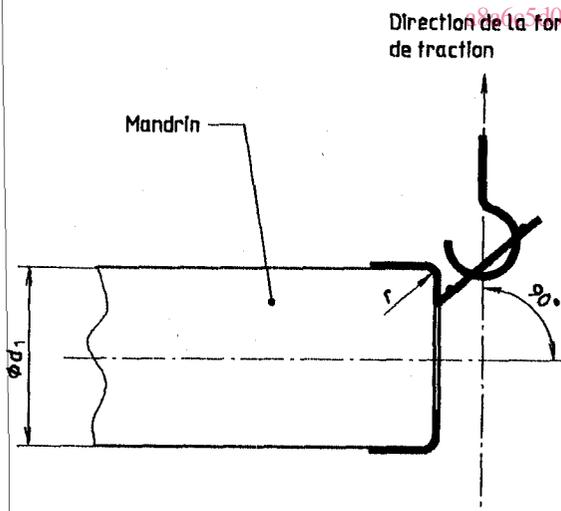


Figure 2 — Appareillage pour déterminer la résistance à la traction

Tableau 2 — Dimensions des mandrins

Dimensions en millimètres

Dimensions nominales		d_1	r
ISO 8362-6	ISO 8536-7		
13	—	13,1	0,8
20	—	20,1	0,8
—	28	27,7	1,15
—	32	32,4	1,15

Les résultats d'essai doivent être déterminés et notés. Ils doivent être en conformité avec les spécifications données dans les normes internationales correspondantes.

5 Nettoyage, stérilisation et revêtement

Les spécifications doivent être telles que données dans l'ISO 8872:1988, paragraphes 5.1, 5.2 b) et 5.3.

6 Emballage

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

7 Marquage

Le marquage doit répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10985:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a24b8df-715c-4d00-81bd-a8a6c5d0a1c1/iso-10985-1992>

CDU 615.473.8.014.87-[034.71 + 036.5]:615.456

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

Prix basé sur 3 pages

76

INTERNATIONAL STANDARD

**ISO
10985**

First edition
1992-10-01

Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles and injection vials — Requirements and test methods

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion
et injection — Spécifications et méthodes d'essai*

ISO 10985:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a24b8df-715c-4d00-81bd-a8a6c5d0a1c1/iso-10985-1992>



Reference number
ISO 10985:1992(E)