

---

---

**Récipients et accessoires pour produits  
injectables —**

**Partie 7:**

**Capsules d'injection en combinaison  
aluminium-plastique avec élément plastique  
non débordant**

ISO 8362-7:1995

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-6d81ad628b20/iso-8362-7-1995)

[6d81ad628b20/iso-8362-7-1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-6d81ad628b20/iso-8362-7-1995)  
*Injection containers for injectables and accessories —*

*Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without  
overlapping plastics part*



## Sommaire

|   | Page |
|---|------|
| 1 | 1    |
| 2 | 1    |
| 3 | 1    |
| 4 | 2    |
| 5 | 2    |
| 6 | 3    |
| 7 | 4    |
| 8 | 4    |

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8362-7:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-6d81ad628b20/iso-8362-7-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-6d81ad628b20/iso-8362-7-1995>

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 8362-7 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/8362-7-1995>

L'ISO 8362 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Réipients 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 à lyophilisation pour flacons d'injection*
- *Partie 6: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection*
- *Partie 7: Capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique avec élément plastique non débordant*

## 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.

Pendant le traitement des flacons d'injection 2R et 4R conformes à l'ISO 8362-1 et des flacons 6R, 8R, 10I, 5H, 7H et 8H conformes à l'ISO 8362-1 et l'ISO 8362-4 respectivement, l'utilisation de capsules en combinaison aluminium-plastique conformes à l'ISO 8362-6 peut poser des problèmes, car le diamètre,  $d_2$ , de l'élément en plastique est plus grand que le diamètre,  $d$ , du corps du flacon d'injection.

Afin d'éviter ces problèmes pendant le traitement automatique, par exemple l'étiquetage des flacons, il est nécessaire d'utiliser une capsule en combinaison aluminium-plastique munie d'un élément en plastique ne dépassant pas le diamètre du corps du flacon.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-6d81ad628b20/iso-8362-7-1995>

# Réipients et accessoires pour produits injectables —

## Partie 7:

### Capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique avec élément plastique non débordant

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8362 prescrit des capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection tels que dans l'ISO 8362-1 et l'ISO 8362-4, où les éléments en plastique ne dépassent pas le diamètre du corps du flacon.

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

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.*

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

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

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

#### 3 Classification de types

Les capsules doivent être classifiées comme suit:

- Type OB: capsule en aluminium avec trou central et élément en plastique non débordant;
- Type OD: capsule en aluminium à languette complètement déchirable et avec élément en plastique non débordant.

## 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.

### 4.2 Tolérances

Les tolérances doivent être conformes à 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 doit être exprimée par le terme «capsule», le 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.

### EXEMPLE

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

### Capsule ISO 8362-7 — OD — 13

Dimensions en millimètres

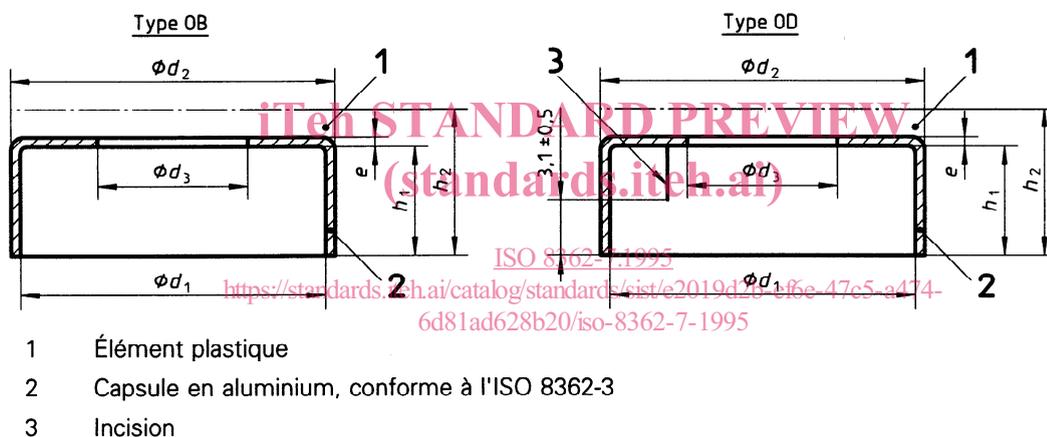


Figure 1 — Configuration de la capsule

Tableau 1 — Dimensions de la capsule

Dimensions en millimètres

| Dimension nominale | $d_1$<br>+0,1<br>0 | $d_2$ <sup>1)</sup> |      | $d_3$ <sup>2)</sup> |      | $e$ <sup>3)</sup> |       | $h_1$<br>± 0,2 | $h_2$ <sup>4)</sup> |      |
|--------------------|--------------------|---------------------|------|---------------------|------|-------------------|-------|----------------|---------------------|------|
|                    |                    | min.                | max. | min.                | max. | min.              | max.  |                | min.                | max. |
| 13                 | 13,3               | 13                  | 15,8 | 3                   | 8    | 0,168             | 0,242 | 6,3            | 7,3                 | 8,4  |
| 20                 | 20,3               | 20                  | 20,9 | 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 ± 0,25 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

2) Après l'enlèvement de l'élément en matière plastique. Le diamètre  $d_3$  doit être convenu entre le fabricant et l'utilisateur.

3) L'épaisseur  $e$  doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 0,022 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

4) La hauteur  $h_2$  doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 0,3 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

## 6 Spécifications

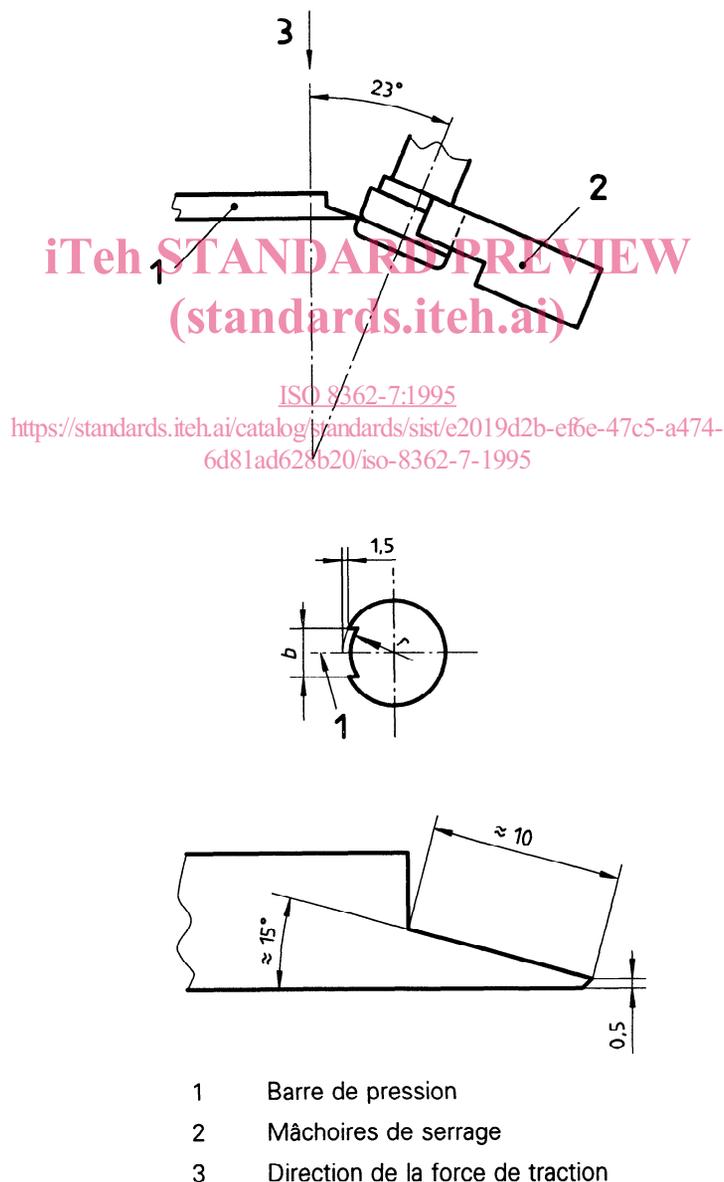
### 6.1 Spécifications générales

À l'exception des forces nécessaires pour enlever l'élément en matière plastique et de l'essai associé, les spécifications doivent être conformes à l'ISO 8362-6:1992.

### 6.2 Force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique

**6.2.1** La force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique est déterminée à l'aide d'une machine d'essai de traction/pression, classe 1, conforme à l'ISO 7500-1, munie d'un dispositif spécial tel que représenté à la figure 2, la vitesse de traction,  $v$ , étant de 100 mm/min sur une étendue de mesure de 100 N. Les valeurs doivent être conformes à celles données dans le tableau 2 et le tableau 3.

Dimensions en millimètres



**Figure 2 — Appareil pour déterminer la force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique**

**Tableau 2 — Dimensions de la barre de pression**  
Dimensions en millimètres

| Dimension nominale | <i>r</i> | <i>b</i> |
|--------------------|----------|----------|
| 13                 | 5        | 8        |
| 20                 | 9        | 10       |

**Tableau 3 — Force nécessaire pour enlever l'élément plastique et déchirer complètement la languette**

Forces en newtons

| Dimension nominale | Force pour enlever l'élément plastique<br>max. | Force pour déchirer complètement la languette<br>max. |
|--------------------|--|---|
| 13                 | 25   | 30  |
| 20                 | 35   | 40  |

**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, paragraphes 5.1 et 5.2 b).

## 7 Emballage

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

## 8 Marquage

Le marquage doit être conforme à l'ISO 8872 et la désignation doit être telle que spécifiée dans l'article 5.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 8362-7:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-6d81ad628b20/iso-8362-7-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-6d81ad628b20/iso-8362-7-1995>

Page blanche

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8362-7:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2019d2b-ef6e-47c5-a474-6d81ad628b20/iso-8362-7-1995>