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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10985:1999

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-
b016-d4745435db60/iso-10985-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999)



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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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 et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10985:1992), dont elle constitue une révision technique.

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

[ISO 10985:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999>

© ISO 1999

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
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Introduction

Les matières premières à partir desquelles sont fabriqués les flacons de perfusion et d'injection, y compris les bouchons en élastomère, sont des matières d'emballage primaire convenant au stockage des produits de perfusion et des produits injectables 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 10985:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10985:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les spécifications générales et méthodes d'essai des capsules en combinaison aluminium-plastique conformes à l'ISO 8536-7 ou l'ISO 8362-6 pour, respectivement, flacons de perfusion conformes à l'ISO 8536-1 et/ou flacons d'injection conformes à l'ISO 8362-1 et l'ISO 8362-4.

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

- a) garantir l'originalité du bouchon jusqu'au moment de l'administration du contenu du flacon;
- b) assurer la compression de l'élément de scellage (bouchon en élastomère), sur les surfaces de scellage des flacons de perfusion et/ou d'injection;
- c) protéger l'élément de scellage contre toute contamination et tout dommage mécanique;
- d) 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 10985:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999>

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 7500-1:1999, *Matériaux métalliques — Vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Vérification et étalonnage du système de mesure de charge.*

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

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 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.*

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 assemblée en combinaison aluminium-plastique

L'ouverture découverte dans la partie en aluminium en enlevant l'élément en plastique doit être conçue de manière que, pendant l'usage normal, des blessures soient exclues.

4 Méthodes d'essai

4.1 Élément en aluminium

ISO 10985:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999>

Les spécifications doivent être telles que fixées dans l'ISO 8872:1998, 4.1 à 4.4.

4.2 Capsule assemblée en combinaison aluminium-plastique

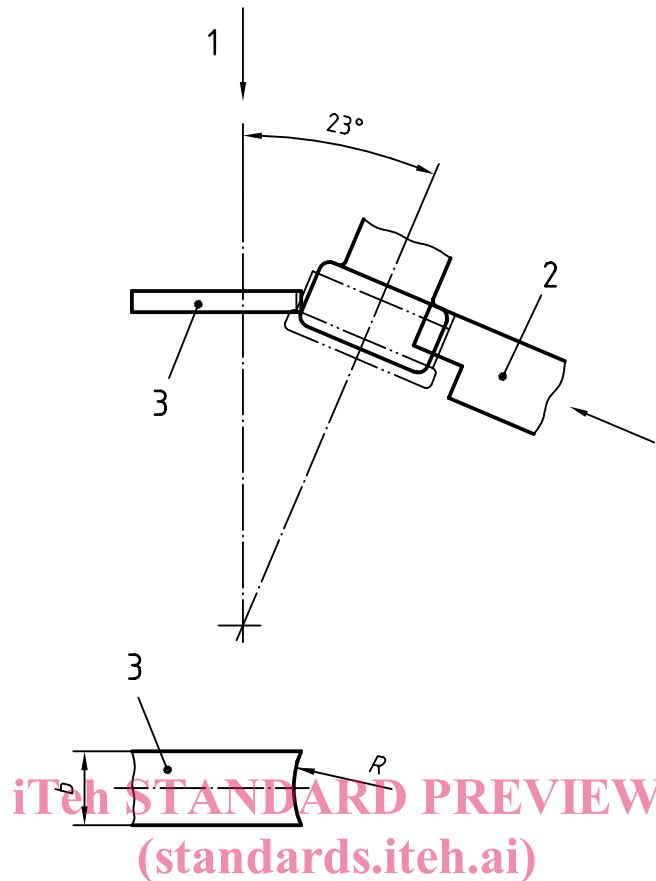
4.2.1 Appareillage

4.2.1.1 Machine de traction/compression, classe 1, conformément à l'ISO 7500-1, munie d'une fixation spéciale, comme représentée, à titre d'exemple, 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 Détermination de la force nécessaire pour enlever complètement l'élément en plastique

Fixer les capsules dans la fixation spéciale de la machine de traction/compression (voir Figure 1) et enlever l'élément en plastique à l'aide d'un doigt métallique dont les dimensions sont données au Tableau 1.

Les résultats d'essai doivent être déterminés et notés. Pour qu'une capsule puisse être considérée comme ayant réussi l'essai, les résultats doivent être en conformité avec les spécifications données dans la Norme internationale correspondant à sa dimension nominale.



Légende

- 1 Direction de la force de traction
 2 Dispositif de fixation
 3 Doigt métallique pour décoller le bouton en plastique (vue en plan)

Figure 1 — Appareillage pour déterminer la force nécessaire pour enlever l'élément en plastique

Tableau 1 — Dimensions du doigt métallique

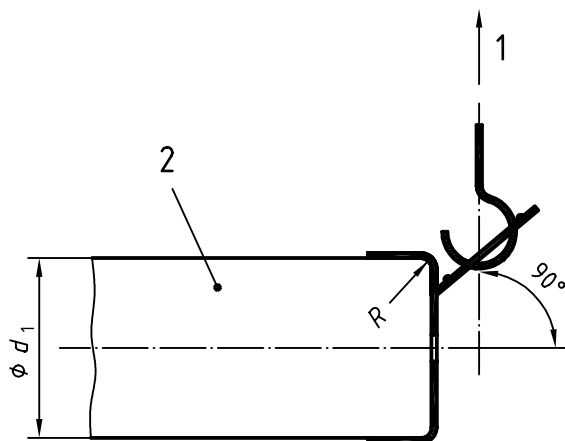
Dimensions en millimètres

Dimension nominale de la capsule		R	b
ISO 8362-6	ISO 8536-7		
13	—	8	8
20	—	12	10
—	28	16	12
—	32	20	15

4.2.3 Détermination de la force nécessaire pour enlever la languette

Placer la capsule sur un mandrin aux dimensions telles que données dans le Tableau 2. Fixer un 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.

Les résultats d'essai doivent être déterminés et notés. Pour qu'une capsule puisse être considérée comme ayant réussi l'essai, les résultats doivent être en conformité avec les spécifications données dans la Norme internationale correspondant à sa dimension nominale.



Légende

- 1 Direction de la force de traction
- 2 Mandrin

Figure 2 — Appareillage pour déterminer la résistance à la traction

Tableau 2 — Dimensions du mandrin

Dimensions en millimètres

Dimension nominale de la capsule		d_1	R
ISO 8362-6	ISO 8536-7		
13	—	13,1	0,8
20	—	20,1	0,8
—	28	27,9	1,15
—	32	32,4	1,15

5 Nettoyage, stérilisation et résistance du revêtement

Les spécifications relatives au nettoyage, à la stérilisation et à la résistance du revêtement doivent être telles que données dans l'ISO 8872:1988, 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 10985:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8704519d-1c09-4554-b016-d4745435db60/iso-10985-1999>