
**Réipients et accessoires pour produits
injectables —**

**Partie 3:
Capsules en aluminium pour flacons**

*Injection containers and accessories —
Part 3: Aluminium caps for injection vials*
**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 8362-3:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da3423e1-d809-48d8-afdb-52be5925e995/iso-8362-3-2001>



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-3:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da3423e1-d809-48d8-afdb-52be5925e995/iso-8362-3-2001>

© ISO 2001

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'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Dimensions et désignation	1
4 Spécifications	1
5 Emballage	3
6 Marquage	4

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8362-3:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da3423e1-d809-48d8-afdb-52be5925e995/iso-8362-3-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da3423e1-d809-48d8-afdb-52be5925e995/iso-8362-3-2001>

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 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 8362 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 8362-3 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 8362-3:1989), dont elle constitue une révision technique.

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 matériaux entrant dans la fabrication des récipients pour produits injectables (y compris les bouchons en élastomère) constituent des emballages primaires convenant au stockage des produits injectables jusqu'au moment de l'administration. Néanmoins, dans la présente partie de l'ISO 8362, les capsules en aluminium ne sont pas considérées comme faisant partie de l'emballage primaire en contact direct avec les préparations pharmaceutiques ou le sang.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8362-3:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da3423e1-d809-48d8-afdb-52be5925e995/iso-8362-3-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-3:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da3423e1-d809-48d8-afdb-52be5925e995/iso-8362-3-2001>

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 3:

Capsules en aluminium pour flacons

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8362 fixe les spécifications des capsules en aluminium pour flacons de produits injectables tels que décrits dans l'ISO 8362-1 et l'ISO 8362-4.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8362. 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 partie de l'ISO 8362 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué 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 8872:1988, *Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da3423e1-d809-48d8-afdb-52be5925e995/iso-8362-3-2001>

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des capsules en aluminium doivent être telles que représentées à la Figure 1 et telles que données dans le Tableau 1.

3.2 Désignation

Les capsules en aluminium sont désignées en fonction de leur type. Les quatre types, à savoir A, B, C et D sont illustrés à la Figure 1. La désignation se compose du numéro de la présente Norme internationale suivi du numéro de la partie de ladite norme, de la dimension nominale du récipient et de la lettre désignant le type de capsule.

EXEMPLE Une capsule en aluminium du type B (c'est-à-dire à opercule central et à deux points d'attache), de dimension nominale 13, conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8362, est désignée comme suit

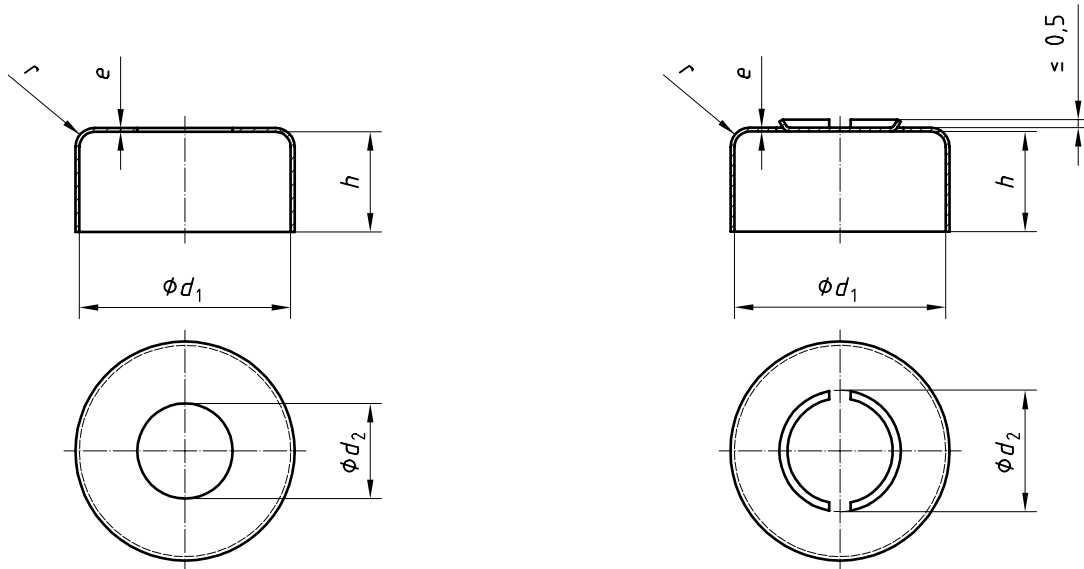
Capsule en aluminium ISO 8362-3-13-B

4 Spécifications

4.1 Généralités

Les capsules doivent répondre aux spécifications de l'ISO 8872.

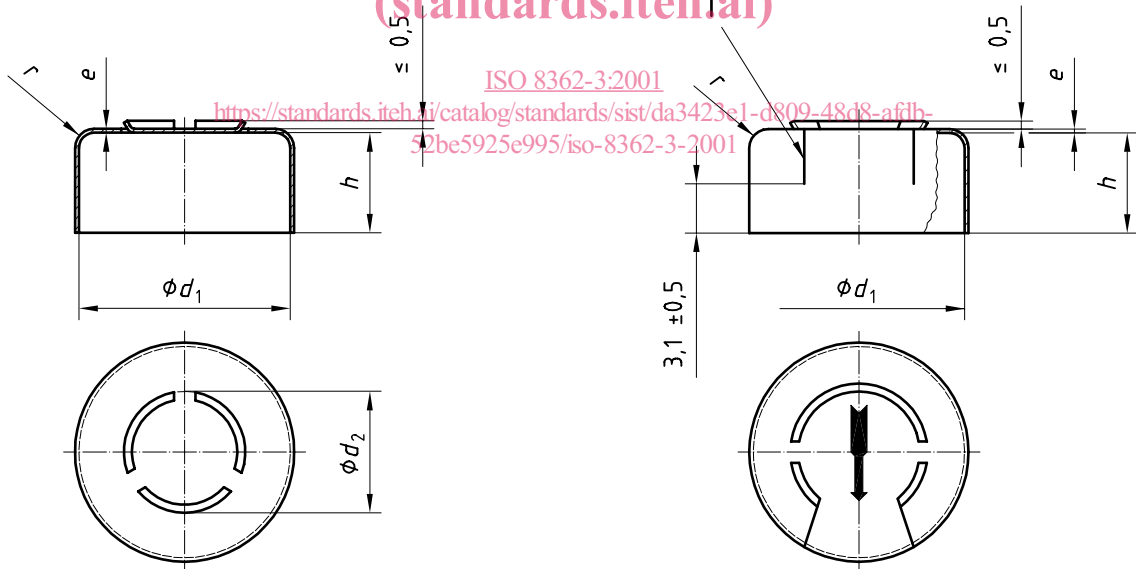
Dimensions en millimètres



a) Type A — Capsule en aluminium avec trou central

b) Type B — Capsule en aluminium à opercule central et à deux points d'attache

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)



c) Type C — Capsule en aluminium à opercule central et à trois points d'attache

d) Type D — Capsule en aluminium à languette complètement déchirable

Légende

1 Incision de guidage de la languette

NOTE La largeur et le nombre de points d'attache pour les capsules de types B, C et D sont fonction de la résistance voulue.

Figure 1 — Dimensions et configuration des capsules en aluminium

Tableau 1 — Dimensions des capsules en aluminium

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	d_1 +0,1 -0,05	d_2^b $\pm 0,2$		e^a	h^b $\pm 0,2$	r $\pm 0,2$
		Type				
		A, B et C	D			
13	13,35	3 à 8	8 à 9	0,242 max., 0,168 min.	6,3	1,0
20	20,35	6 à 11	10 à 13		7,3 à 7,8	

^a L'épaisseur doit être convenue entre le fournisseur et l'utilisateur dans la gamme des dimensions. L'épaisseur ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de 0,022 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

^b Le diamètre d_2 et la hauteur h doivent être convenus entre le fournisseur et l'utilisateur. Les dimensions ne doivent pas différer de la valeur nominale de plus de $\pm 0,2$ mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

4.2 Force nécessaire pour déchirer l'opercule central ou la languette

4.2.1 Capsule à opercule central, à deux ou à trois points d'attache (types B et C)

La force nécessaire pour déchirer l'opercule central doit être déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer, selon le type, dans les gammes de valeurs données dans le Tableau 2.

Tableau 2 — Forces minimales et maximales pour déchirer l'opercule central à deux (type B) ou à trois (type C) points d'attache

Dimension nominale	Force en newtons			
	Opércules de type B		Opércules de type C	
	min.	max.	min.	max.
13 et 20	25	60	46	76

4.2.2 Capsule à languette complètement déchirable (type D)

La force nécessaire pour déchirer complètement la languette doit être déterminée conformément à l'ISO 8872 et doit se situer dans la gamme de valeurs donnée dans le Tableau 3.

Tableau 3 — Forces minimales et maximales pour déchirer la languette complètement déchirable des capsules (type D)

Dimension nominale	Force pour rompre les points d'attache		Force pour déchirer complètement la languette	
	min.	max.	min.	max.
13 et 20	30 ^a	50	5	25

^a Pour capsules à points d'attache multiples, la résistance à la pression doit être suffisante, mais la force de rupture de chacun d'entre eux sera réduite en conséquence.

5 Emballage

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