

---

---

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

*Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles —  
General requirements and test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 8872:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003>



**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 8872:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003>

© ISO 2003

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 du 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.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 8872 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 8872:1988), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003>

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie des exigences pour les capsules en aluminium des flacons et bouteilles 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 8872:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003>

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

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai relatives aux capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 6892:1998, *Matériaux métalliques — Essai de traction à température ambiante*

ISO 7500-1, *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 force*

ISO 8362-3:2001, *Récipients et accessoires pour produits injectables — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cef17c-7c38-47a4-ad5b-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cef17c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003)

ISO 8536-3:1999, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion*

## 3 Exigences

### 3.1 Matières premières

#### 3.1.1 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques mécaniques doivent satisfaire aux exigences spécifiées pour les trois nuances A, B et C (voir Tableau 1) et doivent être essayées conformément aux modes opératoires d'essai décrits en 4.2.

Tableau 1 — Caractéristiques mécaniques

Nuance	Alliage <sup>a</sup>	Résistance à la traction		Limite conventionnelle d'élasticité
		$R_m$ N/mm <sup>2</sup>		
		min.	max.	$R_p$ N/mm <sup>2</sup> min.
A	AlFeSi recuit ou revêtu	100	150	80
B	AlFeSi	130	170	110
C	AlMnCu	140	180	120

<sup>a</sup> 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 exigences énoncées dans ce tableau.

**3.1.2 Composition chimique**

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

La composition chimique doit être vérifiée conformément à 4.3.

**3.2 Capsules**

iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**3.2.1 Dimensions**

Les dimensions et les tolérances admises des capsules en aluminium doivent être telles que spécifiées 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; les résidus de lubrification doivent être réduits au minimum absolu et des bavures ne doivent pas apparaître.

**3.2.3 Effet de corne**

Il convient que les capsules en aluminium soient exemptes d'effets de corne au bas de la capsule. Dans le cas contraire, l'effet de corne, mesuré conformément à 4.5, ne doit pas être supérieur à 3 %.

**3.2.4 Sertissage**

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

**3.2.5 Résistance des capsules**

**3.2.5.1** Les capsules destinées à être stérilisées à la vapeur doivent être serties sur une combinaison flacon/bouchon conformément à 4.6 et essayées conformément à 5.1. Elles ne doivent présenter aucun signe d'ouverture prématurée ou de déformation.

**3.2.5.2** Lorsqu'elles sont mesurées conformément aux méthodes d'essai décrites en 4.7 et en 4.8, les forces nécessaires pour retirer l'opercule ou pour déchirer complètement la languette doivent être comprises dans les limites spécifiées dans les Normes internationales pertinentes.

Pendant l'ouverture, la languette complètement déchirable 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 en 4.8, à l'exception des points d'attache et des incisions de guidage.

**3.2.5.3** Les capsules doivent être serties sur une combinaison flacon/bouchon conformément à 4.6. Lorsqu'elles sont soumises aux conditions décrites en 5.2, les capsules ne doivent présenter aucune altération visible de la surface.

NOTE Les alliages d'aluminium simples ont tendance à former des taches pendant le traitement dans un stérilisateur à vapeur.

### 3.2.6 Revêtement

La laque des capsules qui ont été soumises aux essais décrits en 5.1 ne doit présenter aucun signe de détérioration du revêtement lorsqu'elle est essayée conformément à 5.2.

## 4 Méthodes d'essai

### 4.1 Généralités

Les essais doivent être effectués sur des capsules non stérilisées (à l'exception des cas spécifiés en 3.2.5.1 et en 3.2.5.3).

### 4.2 Caractéristiques mécaniques

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

[ISO 8872:2003](#)

### 4.3 Composition chimique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cef7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003>

L'analyse de la composition chimique doit être effectuée en utilisant une méthode acceptée. Le fabricant de capsules peut s'appuyer sur un certificat de conformité fourni par le producteur de la matière première.

### 4.4 Dimensions

Les dimensions doivent être mesurées avec un micromètre ou avec un calibre appropriés.

L'épaisseur doit être mesurée sur la partie de la zone supérieure où il n'y a pas de déformation.

Pour mesurer le diamètre intérieur, il est recommandé d'utiliser un calibre mâle ou un comparateur optique.

### 4.5 Effet de corne

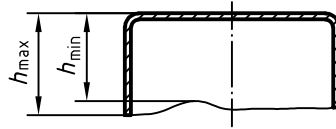
L'effet de corne (voir Figure 1) sur les bords de la capsule doit être calculé, en pourcentage, par comparaison entre les hauteurs totales maximale et minimale, mesurées sur le bord extérieur, en utilisant l'équation suivante:

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

où

$h_{\max}$  est la hauteur maximale du côté extérieur de la capsule où se produit l'effet de corne;

$h_{\min}$  est la hauteur minimale du côté extérieur de la capsule où se produit l'effet de corne.



NOTE Coupe schématisée illustrant les deux hauteurs, maximale et minimale, mesurées sur le bord extérieur de la capsule, où se produit l'effet de corne.

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. Sertir les capsules au moyen d'un outil de sertissage ou d'une machine à capsuler.

## 4.7 Essai de résistance des points d'attache pour languettes déchirables centrales

### 4.7.1 Appareillage

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

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

4.7.1.3 **Dynamomètre à compression**, de classe 1 conformément à l'ISO 7500-1, cellule de charge ou autre dispositif permettant de mesurer et d'enregistrer la charge maximale de compression produite au cours de l'essai.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cef7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003>

### 4.7.2 Mode opératoire

Placer la capsule dans l'embase (4.7.1.1).

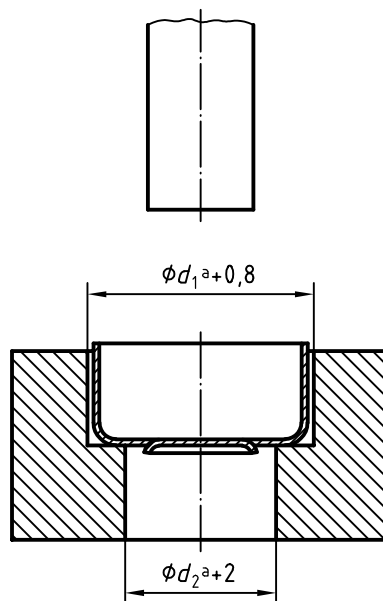
Raccorder le dispositif motorisé (4.7.1.2) au dynamomètre (4.7.1.3), qui est lui-même relié au palpeur exerçant la poussée sur la capsule.

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





NOTE Il convient que les dimensions et la conception de l'embase s'adaptent au type de languette déchirable centrale.

<sup>a</sup> Les dimensions  $d_1$  et  $d_2$  doivent être conformes à l'ISO 8362-3 et à l'ISO 8536-3.

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

ISO 8872:2003

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003)

[6c31126a1c53/iso-8872-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91cefd7c-7c38-47a4-ad5b-6c31126a1c53/iso-8872-2003)

## 4.8 Essai de résistance des points d'attache et de déchirure complète de la languette

### 4.8.1 Appareillage

**4.8.1.1 Dispositif de chargement motorisé**, capable d'exercer une traction à une vitesse de 100 mm/min.

**4.8.1.2 Dynamomètre de traction**, cellule de charge ou autre dispositif permettant de mesurer et d'enregistrer la charge maximale de traction exercée au cours de l'essai.

### 4.8.2 Mode opératoire

La capsule est placée dans un dispositif selon la Figure 3, et la languette déchirable est suspendue à un dynamomètre de traction conforme à 4.8.1.2.

### 4.8.3 Expression des résultats

La force maximale nécessaire pour déchirer complètement la languette (déchirement des incisions) doit être déterminée et notée.