
**Réipients et accessoires pour produits
injectables —**

Partie 7:

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

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Injection containers and accessories —

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

ISO 8362-7:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006>



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 8362-7:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2006

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
Web www.iso.org

Version française parue en 2010

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 8362-7 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 8362-7:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-8717942d95a/iso-8362-7-2006>

L'ISO 8362 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Réceptacles 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 élastomères) 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 selon l'ISO 8362-1 et des flacons 6R, 8R, 10I, 5H, 7H et 8H selon 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 ou le stockage intermédiaire sur un plateau tournant, les capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique sont conçues de sorte que les éléments en plastique ne dépassent pas le diamètre du corps du flacon.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8362-7:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006>

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 spécifie des capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection tels que spécifiés 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 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 2768-1, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles*

ISO 8362-7:2006

ISO 2768-2, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles*

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 8362-1:2003, *Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 1: Flacons en verre étiré*

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

ISO 8362-4:2003, *Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 4: Flacons en verre moulé*

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

ISO 8872:2003, *Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection — Spécifications générales et méthodes d'essai*

3 Classification de types

Les capsules d'injection doivent être classées 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

Tout type de couvercle (plat, annulaire ou autre) doit être conforme aux dimensions indiquées dans le Tableau 1 et représentées à la Figure 1.

Les dimensions des flacons en verre étiré doivent être conformes à l'ISO 8362-1:2003, Article 4.

Les dimensions des flacons en verre moulé doivent être conformes à l'ISO 8362-4:2003, Article 4.

NOTE La configuration de la capsule d'injection représentée à la Figure 1 n'a qu'une valeur informative.

4.2 Tolérances

Les tolérances doivent être conformes à l'ISO 2768-1 et à l'ISO 2768-2.

5 Désignation

Les capsules d'injection 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 la lettre désignant le type de capsule et de la dimension nominale du récipient.

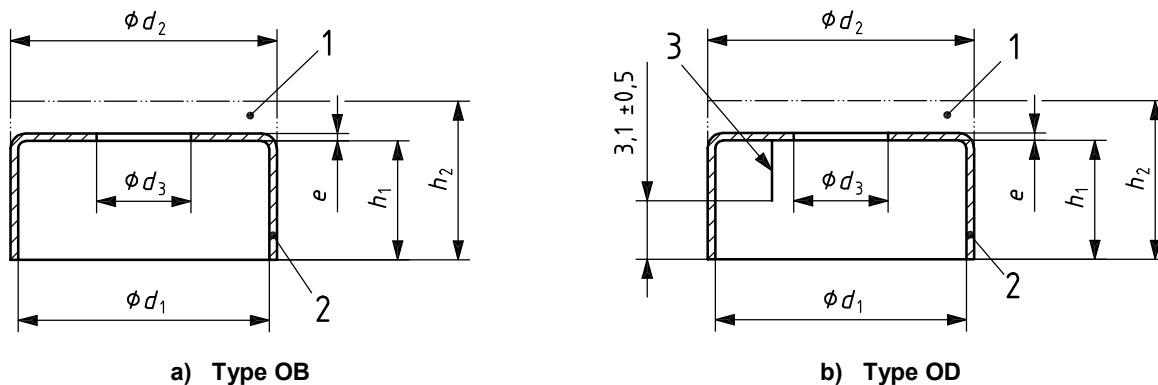
EXEMPLE Une capsule en combinaison aluminium-plastique du type OD, de dimension nominale 13, satisfaisant aux exigences fixées dans la présente partie de l'ISO 8362, est désignée de la manière suivante:

Cap ISO 8362-7-OD-13

ISO 8362-7:2006

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-f717942d95a/iso-8362-7-2006>

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 élément plastique
- 2 capsule d'injection en aluminium, conforme à l'ISO 8362-3
- 3 incision

NOTE Pour les dimensions des paramètres, voir le Tableau 1.

Figure 1 — Configuration de la capsule d'injection

Tableau 1 — Dimensions de la capsule d'injection

Dimensions en millimètres

| Dimension nominale | Paramètre | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------------|---------|------|---------|------|-------|-------|---------------|---------|------|
| | d_1 +0,1 0 | d_2^a | | d_3^b | | e^c | | h_1 ±0,2 | h_2^d | |
| | | 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 |

^a 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.

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

^c 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.

^d 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 Exigences

6.1 Exigences générales

Les exigences doivent être conformes à l'ISO 8362-6, à l'exception de la force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique et déchirer complètement la languette, et de l'essai associé.

6.2 Force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique et déchirer complètement la languette

ISO 8362-7:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-77194166c176/iso-8362-7-2006>

6.2.1 La force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique et déchirer complètement la languette est déterminée à l'aide d'une machine d'essai de traction/pression, de 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 aux Tableaux 2 et 3.

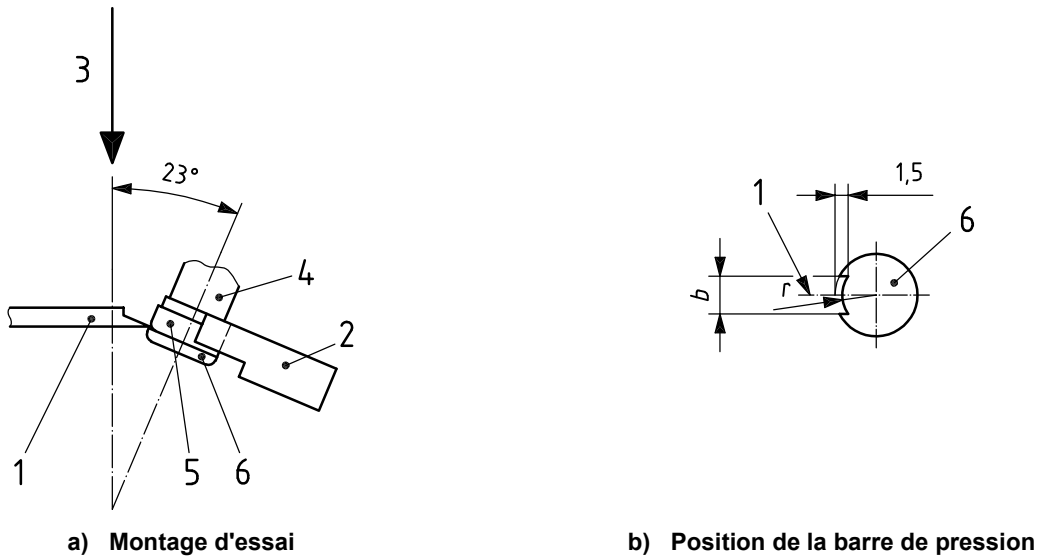
6.2.2 Pour permettre le contrôle à la réception des capsules d'injection, la valeur minimale de la force nécessaire pour déchirer la languette doit être convenue entre le fournisseur et l'utilisateur. Les capsules d'injection doivent résister au processus de stérilisation décrit dans l'ISO 8872:2003, 5.1.

7 Emballage

L'emballage doit satisfaire aux exigences 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)

Légende

- 1 barre de pression
- 2 mâchoires de serrage
- 3 direction de la force de traction
- 4 flacon
- 5 capsule d'injection en aluminium
- 6 élément en matière plastique

ISO 8362-7:2006
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006>

Figure 2 — Exemple d'appareil pour déterminer la force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique et déchirer complètement la languette

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 en matière plastique et déchirer complètement la languette

Force en newtons

| Dimension nominale | Force nécessaire pour enlever l'élément en matière plastique max. | Force nécessaire pour déchirer complètement la languette max. |
|--------------------|--|--|
| 13 | 25 | 30 |
| 20 | 35 | 40 |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-7:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006>