
**Réipients et accessoires pour produits
injectables —**

Partie 2:
Bouchons pour flacons

Injection containers and accessories —

Part 2: Closures for injection vials
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-2:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/281e96b4-57e3-43b0-8057-d78c7e5fdcb4/iso-8362-2-2008>



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 8362-2:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/281e96b4-57e3-43b0-8057-d78c7e5fdcb4/iso-8362-2-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/281e96b4-57e3-43b0-8057-d78c7e5fdcb4/iso-8362-2-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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

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 8362-2 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 8362-2:1988), qui a fait l'objet d'une révision technique afin d'aligner la présente partie avec l'ISO 8871-1, l'ISO 8871-4 et l'ISO 8871-5.

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

La présente partie de l'ISO 8362 a pour objet de spécifier la forme et les dimensions des bouchons en élastomère destinés à un usage pharmaceutique ainsi que les exigences les concernant. Les bouchons en matériaux élastomères sont des matériaux d'emballage primaire adaptés aux préparations parentérales. Afin d'assurer l'intégrité de fermeture des systèmes de fermeture des récipients, les dimensions des bouchons en élastomère doivent être compatibles avec les dimensions des flacons en verre et des capsules spécifiés dans les parties correspondantes de l'ISO 8362.

Les éléments d'emballage primaire réalisés en matériaux élastomères font partie intégrante des produits pharmaceutiques et les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles (BPFa) s'appliquent à la fabrication de ces éléments.

Les principes des BPFa sont décrits, par exemple, dans l'ISO 15378 ou dans les lignes directrices générales publiées par la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8362-2:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/281e96b4-57e3-43b0-8057-d78c7e5fdcb4/iso-8362-2-2008>

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 2: Bouchons pour flacons

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8362 spécifie la forme, les dimensions, le matériau, les exigences de performance et l'étiquetage des bouchons de flacons pour produits injectables faisant l'objet de l'ISO 8362-1 et de l'ISO 8362-4.

Les exigences dimensionnelles ne s'appliquent pas aux bouchons avec revêtement protecteur.

Les bouchons faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 8362 sont à usage unique.

NOTE La nature et les performances de l'emballage primaire peuvent influencer considérablement sur l'efficacité, la pureté, la stabilité et la sécurité d'un produit pharmaceutique au cours de sa fabrication et de son stockage.

(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 8362-2:2008

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 48, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté (dureté comprise entre 10 DIDC et 100 DIDC)*

ISO 3302-1, *Caoutchouc — Tolérances pour produits — Partie 1: Tolérances dimensionnelles*

ISO 3302-2, *Caoutchouc — Tolérances pour produits — Partie 2: Tolérances géométriques*

ISO 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté par pénétration — Partie 1: Méthode au duromètre (dureté Shore)*

ISO 8871-1, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 1: Substances extractibles par autoclavage en milieu aqueux*

ISO 8871-4, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 4: Exigences biologiques et méthodes d'essai*

ISO 8871-5:2005, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais*

3 Classification

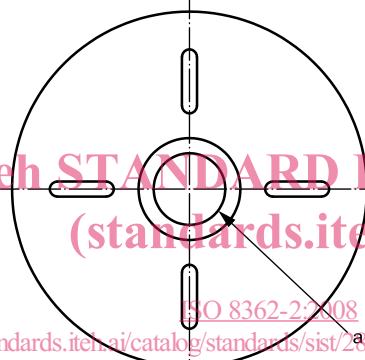
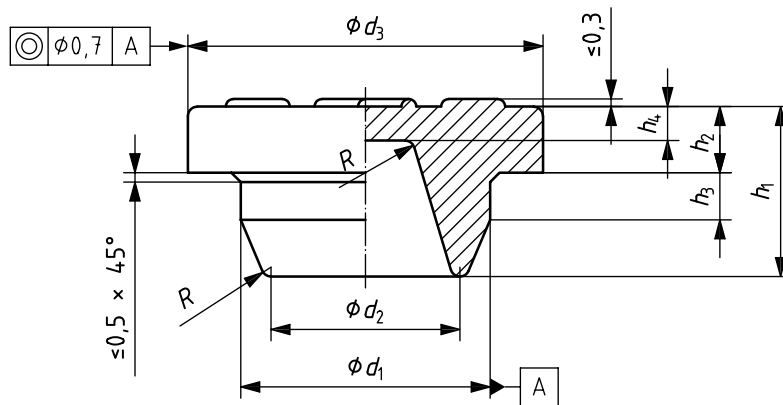
Les bouchons de flacons pour produits injectables doivent être classés de la manière suivante:

- type A: bouchons de flacons pour produits injectables sans relief anti-remontée;
- type B: bouchons de flacons pour produits injectables avec relief anti-remontée.

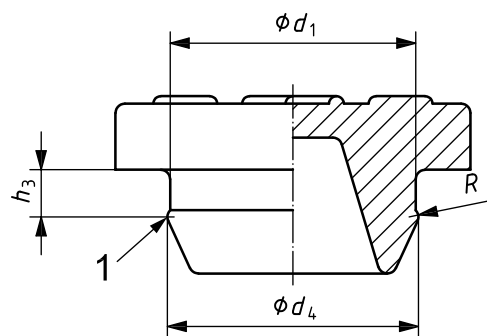
4 Forme et dimensions

4.1 La forme et les dimensions des bouchons doivent être telles que représentées à la Figure 1 et indiquées dans le Tableau 1. La Figure 1 représente deux types de bouchons, les types A et B.

Dimensions en millimètres



a) Type A



b) Type B

Légende

1 relief anti-remontée

^a Le diamètre intérieur ne doit pas être plus large que le lumen intérieur.

Figure 1 — Dimensions et configuration des bouchons de types A et B

Tableau 1 — Dimensions des bouchons pour produits injectables

Dimensions en millimètres

Type	Diamètre nominal	d_1	d_2	d_3	d_4	h_1	h_2	h_3	h_4	Flacons d'injection	
		$\pm 0,15$	max.	$\pm 0,2$	$\pm 0,2$	min.	$\pm 0,25$	min.	min.	ISO 8362-1	ISO 8362-4
A	13	7,50	5	12,5	—	6,2	2,00	2,0	1,5	2 R et 4 R	—
	20	13,20	10	18,8	—	8,5	3,30	2,0	1,5	6 R à 30 R	5 H à 100 H
B	13	7,40	5	12,5	7,6	6,2	2,00	2,0	1,5	—	2 I à 10 I
	20	13,00	10	18,8	13,3	8,5	3,30	2,0	1,5	—	6 H à 100 H

4.2 Sauf indication contraire, les tolérances dimensionnelles générales doivent être conformes à l'ISO 3302-1 et l'ISO 3302-2.

4.3 En cas de reliefs au sommet du plateau, ceux-ci ne doivent pas prêter à confusion avec les marques prévues pour la perforation (voir Figure 1). La hauteur des reliefs ne doit pas dépasser 0,3 mm.

NOTE Les reliefs représentés à la Figure 1 pour les bouchons de types A et B ne sont donnés qu'à titre d'exemple et ne sont pas considérés comme faisant partie des exigences de la présente partie de l'ISO 8362.

4.4 Si, pour faciliter le processus de fabrication, le plateau du bouchon est légèrement conique, l'écart entre les diamètres ne doit pas dépasser 0,3 mm. Les tolérances sur le diamètre de découpe du plateau doivent être conformes aux tolérances spécifiées dans le Tableau 1 pour le diamètre d_3 .

4.5 Tout les bords du bouchon peuvent être arrondis.

5 Désignation

ISO 8362-2:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/281e96b4-57e3-43b0-8057-1797e5f1eb4/iso-8362-2-2008>

Les bouchons peuvent être désignés selon leur type (voir 4.1 et Figure 1). La désignation se compose du numéro de la présente partie de l'ISO 8362, suivi du diamètre nominal du bouchon et de la lettre désignant son type.

EXEMPLE Un bouchon de flacon pour produits injectables de type A, de diamètre nominal 13, satisfaisant aux exigences fixées dans la présente partie de l'ISO 8362, est désigné de la manière suivante:

Bouchon pour produits injectables ISO 8362-2 - 13 - A

6 Matériau

Le type d'élastomère utilisé doit répondre aux exigences spécifiées à l'Article 7.

Le matériau élastomère doit supporter deux cycles de stérilisation lors du passage en autoclave à la vapeur saturée à (121 ± 2) °C pendant 30 min, sans dépasser les limites spécifiées et sans compromettre ses caractéristiques de performance dans des conditions d'utilisation normale. En cas d'application d'autres méthodes de stérilisation, par exemple par irradiation, il faut évaluer si le matériau est approprié.

Les bouchons doivent être fabriqués à partir d'une formulation d'élastomère soumise à essai et approuvée à l'origine par l'utilisateur final. Le fabricant des bouchons doit s'assurer à la fois de la conformité de chaque livraison à l'échantillon type et de la conformité aux paramètres fonctionnels et aux exigences réglementaires retenues préalablement.

7 Exigences de performance

7.1 Généralités

Les exigences spécifiées de 7.2 à 7.4 correspondent à des exigences minimales qui se rapportent à l'état des bouchons en élastomère réceptionnés par l'utilisateur.

7.2 Exigences relatives aux propriétés physiques

7.2.1 Dureté

Lorsque des essais sont effectués conformément à l'ISO 7619-1 sur des éprouvettes spéciales, la dureté convenue entre le fabricant et l'utilisateur ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de ± 5 Shore A. La dureté peut également être mesurée sur des bouchons conformément à l'ISO 48. Dans ce cas, la microdureté ne doit pas différer de plus de ± 5 DIDC par rapport à l'échantillon type.

7.2.2 Pénétrabilité

Les exigences de l'ISO 8871-5:2005, 4.1, doivent s'appliquer.

7.2.3 Fragmentation

Les exigences de l'ISO 8871-5:2005, 4.2, doivent s'appliquer.

7.2.4 Auto-obturation et intégrité de fermeture du récipient

Les exigences de l'ISO 8871-5:2005, 4.3, doivent s'appliquer.

7.2.5 Intégrité de fermeture du récipient

Les exigences de l'ISO 8871-5:2005, 4.4, doivent s'appliquer. Si l'éprouvette est conforme à 7.2.4, les exigences du présent paragraphe ont également été satisfaites et il n'est pas nécessaire de procéder à un essai séparé conformément au présent paragraphe.

7.2.6 Résistance au vieillissement

Il convient que le laps de temps maximal écoulé entre la date de fabrication et l'usage pharmaceutique fasse l'objet d'un accord entre le fabricant des bouchons et l'utilisateur.

Les bouchons doivent conserver leurs caractéristiques de performance pendant toute la durée de vie du produit pharmaceutique, cela étant évalué lors de l'essai de stabilité effectué par l'utilisateur.

NOTE La résistance au vieillissement dépend des conditions réelles de stockage et de manutention. Des directives relatives au stockage d'élastomères vulcanisés ont été établies dans l'ISO 2230.

7.3 Exigences chimiques

Les exigences de l'ISO 8871-1 doivent s'appliquer.

7.4 Exigences biologiques

Les exigences de l'ISO 8871-4 doivent s'appliquer.

8 Étiquetage

Les bouchons emballés satisfaisant aux exigences de la présente partie de l'ISO 8362 peuvent être étiquetés avec la désignation spécifiée dans l'Article 5.

Bibliographie

- [1] ISO 2230, *Produits à base d'élastomères — Lignes directrices pour le stockage*
- [2] ISO 15378, *Matériaux d'emballage primaire pour médicaments — Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2000 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8362-2:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/281e96b4-57e3-43b0-8057-d78c7e5fdb4/iso-8362-2-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/281e96b4-57e3-43b0-8057-d78c7e5fdb4/iso-8362-2-2008>