
**Réipients et accessoires pour produits
injectables —**

Partie 5:
**Bouchons à lyophilisation pour flacons
d'injection**

iTeh STANDARD PREVIEW
Injection containers and accessories —
Part 5: Freeze drying closures for injection vials
(standards.iteh.ai)

[ISO 8362-5:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-
b745872988a2/iso-8362-5-2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008)



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 8362-5:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008>



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

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Forme et dimensions	2
5 Désignation	4
6 Matériau	4
7 Exigences de performance	4
7.1 Généralités	4
7.2 Exigences physiques	4
7.3 Exigences chimiques	5
7.4 Exigences biologiques	5
8 Étiquetage	5
Annexe A (informative) Détermination de l'humidité	6
Bibliographie	9

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008>

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 8362-5 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 8362-5:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique de façon à être alignée à l'ISO 8871-2, à l'ISO 8871-4 et à 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

Les bouchons à lyophilisation sont placés sur un récipient en verre, après remplissage, en laissant suffisamment d'ouvertures pour le processus de sublimation sous vide. À la fin de la dessiccation, ils sont introduits complètement dans le récipient en verre au moyen d'un dispositif hydraulique ou mécanique dans la chambre à vide.

Les bouchons à lyophilisation peuvent absorber de l'eau pendant le transport, le stockage, le lavage et les cycles de stérilisation à la vapeur, eau difficile à éliminer lors d'un processus de dessiccation ultérieure. En conséquence, les bouchons à lyophilisation contiennent en général de l'humidité résiduelle. En fonction de la masse du produit lyophilisé et de son degré de sensibilité à l'eau, l'humidité résiduelle dans le caoutchouc peut contaminer la préparation lyophilisée pendant le stockage.

Ces exigences spécifiques relatives au processus ont été abordées dans la présente partie de l'ISO 8362 en établissant des exigences correspondantes applicables aux bouchons à lyophilisation, y compris une méthode d'essai pour la détermination de l'humidité résiduelle.

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 entre autres dans l'ISO 15378 ou dans les lignes directrices générales, publiées par la Communauté Européenne et les États-Unis d'Amérique.

[ISO 8362-5:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-5:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99e5a-813d-4a6e-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008>

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 5:

Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection

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, utilisés pour les médicaments et les produits biologiques à lyophiliser.

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 L'efficacité, la pureté, la stabilité et la sécurité d'un produit pharmaceutique pendant sa fabrication et son stockage peuvent être fortement affectés par la nature et la performance de l'emballage primaire.

(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 8362-5:2008

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 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 lyophilisation

processus de dessiccation conçu pour éliminer des solvants de systèmes aqueux et non aqueux par sublimation et désorption

3.2 bouchon à lyophilisation

bouchon permettant la dessiccation d'une préparation pharmaceutique congelée dans une chambre à vide

4 Forme et dimensions

4.1 Les dimensions des bouchons à lyophilisation doivent être telles que données dans le Tableau 1. La Figure 1 représente la configuration générale d'un bouchon à lyophilisation.

Tableau 1 — Dimensions des bouchons à lyophilisation

Dimensions en millimètres

Diamètre nominal	d_1 $\pm 0,2$	d_2^a $\pm 0,2$	h_2 $\pm 0,25$	h_3 min.	h_4 min.
13	12,5	7,5	2,0	2,0	1,8
20	18,8	13,0	3,3	2,0	2,0

^a La valeur de d_2 est appliquée dans la zone définie par h_3 . [ISO 8362-5:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39c99c5a-813d-4a6c-abd9-b745872988a2/iso-8362-5-2008)

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 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.

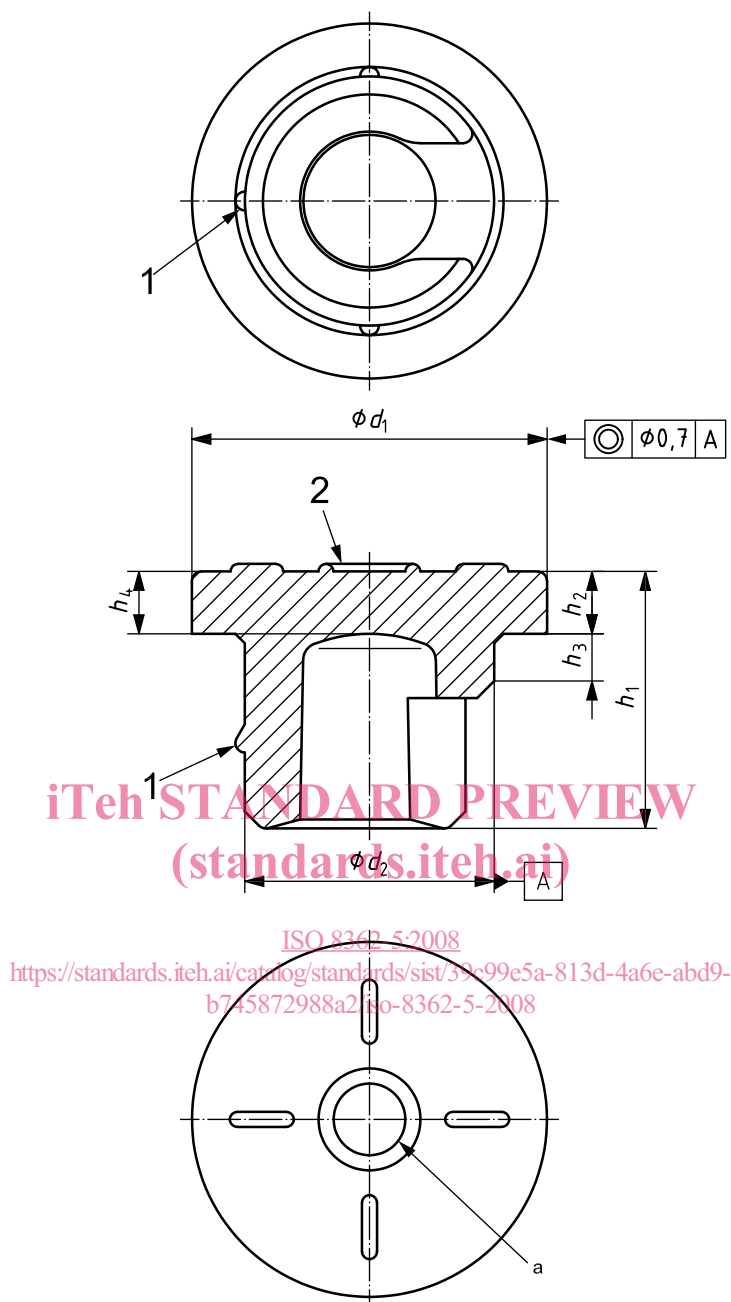
La face supérieure peut comporter des marques ou des avant-trous.

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_1 .

4.5 Le bouchon doit être muni de fentes, de rainures ou d'autres moyens appropriés, conjointement avec des éléments saillants ou de positionnement sur le diamètre extérieur, permettant l'introduction du bouchon (à mi-chemin) pendant le processus de sublimation.

4.6 Il convient que la conception de l'élément de positionnement qui tient le bouchon à lyophilisation en place pendant le processus de sublimation permette l'introduction complète du bouchon dans le récipient.

4.7 La conception du plateau ainsi que de la jupe du bouchon doivent permettre la reconstitution du produit lyophilisé en ajoutant le solvant approprié et la reprise du produit dissous au moyen d'un dispositif de perçage.



NOTE La hauteur totale du bouchon à lyophilisation, h_1 , peut varier et fait l'objet d'un accord mutuel entre le fabricant et l'utilisateur.

Légende

- 1 élément de positionnement
- 2 relief

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

Figure 1 — Exemple illustrant la conception d'un bouchon à lyophilisation