

---

---

**Réipients et accessoires pour produits  
injectables —**

Partie 6:  
**Capsules pour flacons d'injection  
fabriquées en un mélange aluminium-  
plastique**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Injection containers and accessories —*

*Partie 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection  
vials*

ISO 8362-6:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-8362-6-2010>



**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 8362-6:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-8362-6-2010>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2010

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 8362-6 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 8362-6:1992), dont l'Article 2 et le paragraphe 6.2 (y compris le Tableau 2) ont fait l'objet d'une révision technique.

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 pour flacons d'injection fabriquées en un mélange aluminium-plastique*
- *Partie 7: Capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique avec élément plastique non débordant*

## Introduction

Les matériaux à partir desquels sont fabriqués les récipients pour produits injectables (y compris les bouchons élastomères) sont des matériaux d'emballage primaire convenant au stockage des produits pour injection jusqu'au moment de leur administration. Néanmoins, dans la présente partie de l'ISO 8362, les capsules ne sont pas considérées en tant que matériaux d'emballage primaire entrant en contact direct avec les préparations pharmaceutiques.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8362-6:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-8362-6-2010>

# Réipients et accessoires pour produits injectables —

## Partie 6:

# Capsules pour flacons d'injection fabriquées en un mélange aluminium-plastique

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8362 spécifie des capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection tels que spécifiés dans l'ISO 8362-1 et l'ISO 8362-4.

## 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 8362-6:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-2768-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-2768-2>  
ISO 2768-2, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles*

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

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

ISO 10985, *Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion et d'injection — Spécifications et méthodes d'essai*

## 3 Classification des types

Les capsules doivent être classées comme suit:

- Type ZB: capsule en aluminium avec trou central et élément en plastique;
- Type ZD: capsule en aluminium à languette complètement déchirable et élément en plastique.



## 5 Désignation

Les capsules en combinaison aluminium-plastique doivent être désignées en fonction de leur type: la désignation doit être composée du terme «capsule», du numéro de la présente Norme internationale et de sa partie, suivis des lettres désignant le type de capsule et de la dimension nominale du récipient.

Par exemple une capsule en combinaison aluminium-plastique du type ZD, de dimension nominale 13, conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 8362, est désignée comme suit:

**Capsule ISO 8362-6 — ZD — 13**

## 6 Spécifications

### 6.1 Spécifications générales

**6.1.1** Les exigences relatives aux capsules en aluminium doivent être conformes à l'ISO 8362-3.

**6.1.2** Les exigences relatives aux éléments en plastique, et la combinaison élément en plastique et capsule en aluminium, doivent être conformes à l'ISO 10985.

**6.1.3** Les éléments de construction pénétrant dans l'espace intérieur de la capsule en aluminium ne doivent pas amoindrir l'étanchéité.

### 6.2 Forces nécessaires pour enlever la languette

**6.2.1** Les forces maximales nécessaires pour enlever la languette doivent être conformes à celles indiquées dans le Tableau 2.

**6.2.2** Pour permettre le contrôle à la réception des capsules, une valeur minimale de la force nécessaire pour déchirer la languette doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur. Les capsules pour flacons d'injection doivent également résister à un processus de stérilisation conformément à l'ISO 8872:2003, 5.1.

**Tableau 2 — Forces nécessaires pour enlever l'élément en plastique et déchirer complètement la languette**

Forces en newtons

Dimension nominale	Force pour enlever l'élément en plastique (conformément à l'ISO 10985)	Force pour déchirer complètement la languette (conformément à l'ISO 8872)
	max.	max.
13	25	30
20	35	40

## 7 Emballage

L'emballage doit être conforme 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)**

ISO 8362-6:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-8362-6-2010>

---

---

**ICS 11.040.20**

Prix basé sur 3 pages