PROJET
FINAL

NORME INTERNATIONALE

ISO/FDIS 8362-5

ISO/TC **76**

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2015-10-01

Vote clos le:
2015-12-01

Récipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 5: Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection

Injection containers and accessories —

Part 5: Freeze drying closures for injection vials

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d66e2fd-b407-43fc-afa5-0b7f8a618433/iso-8362-5-2016

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii

Numéro de référence
ISO/FDIS 8362-5:2015(F)

© ISO 2015

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc6e2f3d-b407-43fc-afa5-0b7f8a618433/iso-8362-5-2016

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos 4
Introduction 6
1 Domaine d'application 1
2 Références normatives 1
3 Termes et définitions 1
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
7.5 Exigences relatives à la contamination par les particules 5
8 Étiquetage 5
Annexe A (informative) **Détermination de la teneur en humidité** 6
A.1 Principe 6
A.2 Appareillage 6
A.3 Réactifs 6
A.4 Mode opératoire 6
A.5 Calcul et expression des résultats 7
A.6 Commentaires et restrictions 8
Bibliographie 9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc6e2f3d-b407-43fe-afa5-0b7f8a618433/iso-8362-5-2016

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc6e2f3d-b407-43fc-afa5-0b7fb618433/iso-8362-5-2016

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : Avant-propos - Informations supplémentaires .

L'ISO 8362-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8362-5:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique pour intégrer un nouveau paragraphe 7.5.

L'ISO 8362 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Récipients 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*

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

— *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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc6e2f3d-b407-43fc-afa5-0b7f8a618433/iso-8362-5-2016

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. A la fin de la dessiccation, ils sont insérés 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 séchage ultérieur. En conséquence, les bouchons à lyophilisation sont généralement chargés d'humidité résiduelle. En fonction de la masse du produit lyophilisé et du degré de sensibilité à l'eau de ce dernier, l'humidité résiduelle présente dans le matériau élastomère peut contaminer la préparation lyophilisée, pendant le stockage.

Ces exigences spécifiques du procédé sont traitées dans la présente partie de l'ISO 8362 en établissant des exigences applicables aux bouchons à lyophilisation, ainsi qu'une méthode d'essai pour la détermination de l'humidité résiduelle.

Etant donné que les éléments d'emballage primaire réalisés en matériaux élastomères font partie intégrante des produits pharmaceutiques, les principes de Bonnes Pratiques de Fabrication actuelles (BPFa) s'appliquent à la fabrication desdits 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 Etats-Unis d'Amérique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc6e2f3d-b407-43fc-afa5-0b7f8a61243/iso-8362-5-2016

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Récipients 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 fixe la forme, les dimensions, le matériau, les exigences de performance et l'étiquetage des bouchons pour flacons d'injection, tels que décrits dans l'ISO 8632-1 et 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 seulement.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc6e2f3d-b607-43fc-afa3-0b7f8a018433/iso-8362-5-2016

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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'essais*

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
procédé de dessiccation conçu pour éliminer les solvants de systèmes aqueux et non aqueux par sublimation et désorption

© ISO 2015 – Tous droits réservés

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 correspondre aux valeurs données dans le Tableau 1 tandis que la Figure 1 représente la conception générale d'un bouchon à lyophilisation.

Tableau 1 — Dimensions des bouchons à lyophilisation

Dimensions en millimètres

Diamètre nominal	d_1 ±0,2	d_2[a] min.	h_2 ±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 applicable dans la zone définie par h_3.

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

4.3 Si le dessus du plateau comporte des reliefs, il ne doit pas y avoir de confusion possible 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.

Il peut y avoir des marques ou des avant-trous sur la face supérieure.

4.4 Si le plateau du bouchon a une forme légèrement conique, la conicité doit être de 0,3 mm au maximum par rapport au diamètre afin de faciliter la fabrication. Les tolérances sur le diamètre de découpe du plateau doivent être conformes aux tolérances spécifiées dans le Tableau 1 pour le diamètre d1.

4.5 Le bouchon doit être muni de fentes, rainures ou de tout autre élément approprié, conjointement avec des éléments saillants ou de positionnement au niveau du diamètre extérieur, permettant l'insertion en position séchage (intermédiaire), pendant le procédé de sublimation.

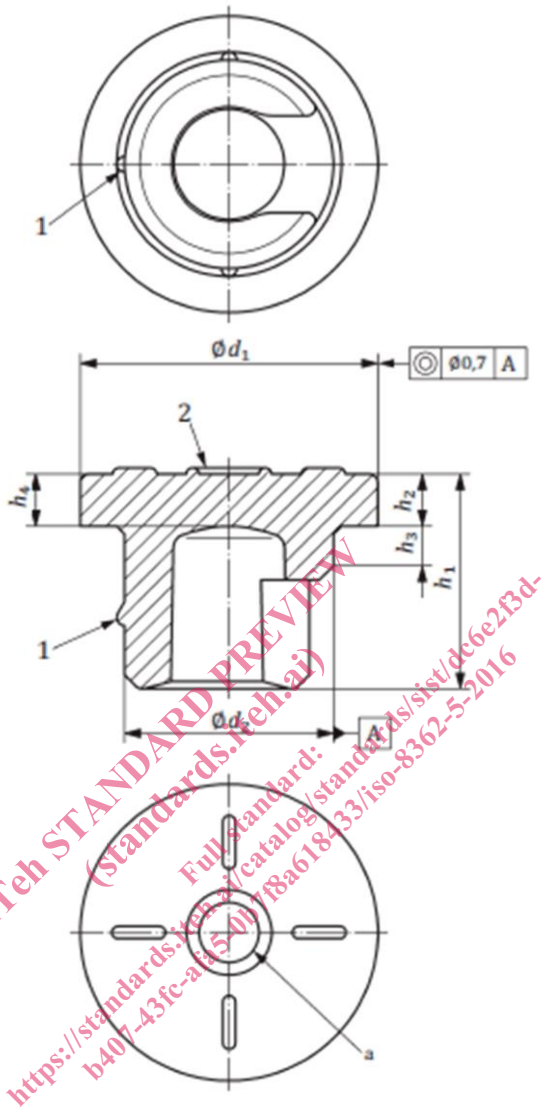
4.6 Il convient que la conception de l'élément de positionnement destiné à bien maintenir le bouchon à lyophilisation dans la position de sublimation ne compromette pas l'insertion complète du bouchon dans le col du flacon.

4.7 La conception du plateau et de la jupe du bouchon doit permettre à la fois, la reconstitution du produit lyophilisé par ajout du solvant approprié et la reprise du produit dissous au moyen d'un dispositif de perçage.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc6e2f3d-b407-43fc-afa5-0b7f8a618433/iso-8362-5-2016

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc6e2f3d-b407-43fc-a1a5-0b7f8a618433/iso-8362-5-2016

Légende

1 élément de positionnement

2 relief

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

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

Figure 1 — Exemple de conception d'un bouchon à lyophilisation

4.8 Pour réduire au minimum la quantité résiduelle de produit, le bouchon à lyophilisation doit être conçu et fabriqué de façon à ce que la reprise du produit reconstitué, au moyen d'une aiguille hypodermique, puisse être contrôlée à l'œil nu.

4.9 Lorsque les bouchons à lyophilisation sont mis en place en vue de procéder à la lyophilisation et que le récipient est exposé aux conditions de transport, il convient qu'ils présentent une résistance aux chocs et aux vibrations suffisante pour que dans des conditions normales de traitement, ils ne tombent pas ou ne se déforment pas.

© ISO 2015 – Tous droits réservés