
**Récipients 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 8362-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141ddc60-41c6-45dd-8f46-b9715c20b80c/iso-8362-2-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141ddc60-41c6-45dd-8f46-b9715c20b80c/iso-8362-2-2015>



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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Classification	1
4 Forme et dimensions	2
5 Désignation	3
6 Matériau	3
7 Exigences de performance	4
7.1 Généralités.....	4
7.2 Exigences relatives aux propriétés physiques.....	4
7.2.1 Dureté.....	4
7.2.2 Pénétrabilité.....	4
7.2.3 Fragmentation.....	4
7.2.4 Auto-obturation et essai d'étanchéité de la solution aqueuse.....	4
7.2.5 Essai d'étanchéité de la solution colorante.....	4
7.2.6 Résistance au vieillissement.....	4
7.3 Exigences chimiques.....	4
7.4 Exigences biologiques.....	4
7.5 Exigences relatives à la contamination particulière.....	4
8 Étiquetage	5
Bibliographie	6
	ISO 8362-2:2015
	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141ddc60-41c6-45dd-8f46-b9715c20b80c/iso-8362-2-2015

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 (IEC) 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).

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](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1416dc60-41c6-45dd-8146-b9715c20b80c/iso-8362-2-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 8362-2:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique afin d'ajouter un nouveau [paragraphe 7.5](#), *Exigences relatives à la contamination particulière*.

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

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 8362-2:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141ddc60-41c6-45dd-8f46-b9715c20b80c/iso-8362-2-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141ddc60-41c6-45dd-8f46-b9715c20b80c/iso-8362-2-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141ddc60-41c6-45dd-8f46-b9715c20b80c/iso-8362-2-2015>

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.

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

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

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

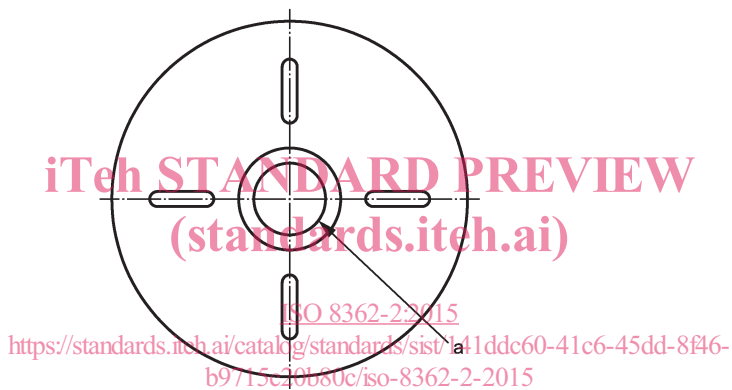
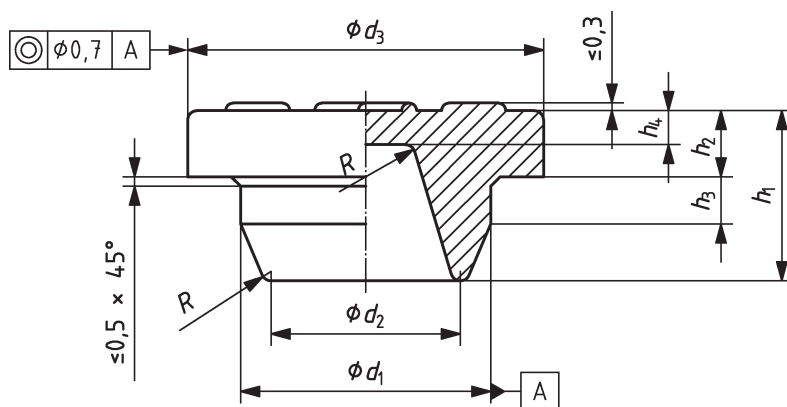
Les bouchons de flacons pour produits injectables doivent être classés de la manière suivante:

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

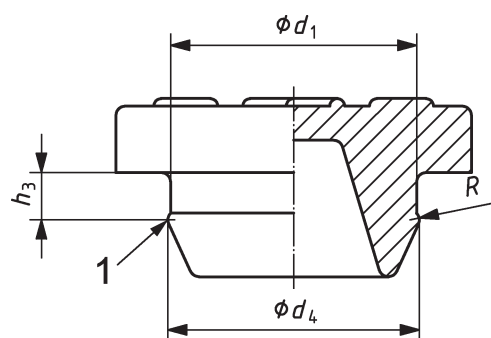
4 Forme et dimensions

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 Tous les bords du bouchon peuvent être arrondis.

5 Désignation

ISO 8362-2:2015

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.