
**Récipients et accessoires pour
produits injectables —**

**Partie 2:
Bouchons pour flacons**

Injection containers and accessories —

Part 2: Closures for injection vials

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 8362-2:2015

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



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 8362-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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/iso/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](#).

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 *Réipients 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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

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

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

