

---

---

**Capsules en aluminium et capsules en  
aluminium/plastique pour flacons de  
perfusion et d'injection — Exigences  
générales et méthodes d'essai**

*Aluminium caps and aluminium/plastic caps for infusion bottles and  
injection vials — General requirements and test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 8872:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ca6bc8-e51c-46a5-ad1a-c3230cd1409b/iso-8872-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 8872:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ca6bc8-e51c-46a5-ad1a-c3230cd1409b/iso-8872-2022>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>2</b>
4.1 Généralités .....	2
4.2 Composant en aluminium .....	2
4.2.1 Caractéristiques mécaniques .....	2
4.2.2 Composition chimique .....	2
4.2.3 Dimensions .....	3
4.2.4 Contamination .....	3
4.2.5 Effet de corne .....	3
4.2.6 Autres défauts .....	3
4.3 Composant en plastique .....	3
4.3.1 Caractéristiques mécaniques .....	3
4.3.2 Composition chimique .....	3
4.3.3 Dimensions .....	3
4.3.4 Contamination .....	3
4.3.5 Autres défauts .....	3
4.4 Exigences fonctionnelles pour les capsules en aluminium et en aluminium/ plastique .....	4
4.4.1 Forces d'ouverture et de déchirure des capsules en aluminium .....	4
4.4.2 Assemblage des composants en aluminium et en plastique .....	4
4.4.3 Forces d'ouverture et de déchirure des capsules en aluminium/plastique .....	4
4.4.4 Exigences mécaniques après stérilisation .....	4
<b>5 Méthodes d'essai</b> .....	<b>5</b>
5.1 Généralités .....	5
5.2 Caractéristiques mécaniques .....	5
5.3 Composition chimique .....	5
5.4 Dimensions .....	5
5.5 Effet de corne .....	5
5.6 Forces d'ouverture et de déchirure des capsules en aluminium et en aluminium/ plastique .....	6
5.7 Méthodes d'essai après stérilisation .....	6
5.7.1 Stabilité du revêtement sur l'aluminium .....	6
5.7.2 Méthode d'essai d'ouverture prématurée ou de déformation .....	6
<b>6 Emballage</b> .....	<b>6</b>
<b>7 Marquage</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe A (informative) Capsules en aluminium et en aluminium/plastique – Schémas types</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe B (normative) Forces d'ouverture et de déchirure</b> .....	<b>8</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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](http://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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré 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*, en collaboration avec le comité technique CEN/SS S02, *Matériel de transfusion*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8872:2003) et l'ISO 10985:2009, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- intégration de l'ISO 10985;
- ajout de nouveaux termes;
- ajout d'une nouvelle [Annexe A](#), «Capsules en aluminium et en aluminium/plastique – Schémas types»;
- ajout d'une nouvelle [Annexe B](#), «Forces d'ouverture et de déchirure».

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Les matières premières à partir desquelles les récipients, y compris les bouchons en élastomère, sont fabriqués doivent convenir au stockage de ces produits jusqu'au moment de leur administration. Néanmoins, dans le présent document, les capsules en aluminium et les capsules en aluminium/plastique ne sont pas considérées comme faisant partie de l'emballage primaire entrant en contact direct avec les préparations pharmaceutiques. Les capsules en aluminium et en aluminium/plastique peuvent être livrées aux clients en tant que produits non stériles ou en tant que produits stériles.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 8872:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/41ca6bc8-e51c-46a5-ad1a-c3230cd1409b/iso-8872-2022>



# Capsules en aluminium et capsules en aluminium/ plastique pour flacons de perfusion et d'injection — Exigences générales et méthodes d'essai

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai relatives aux capsules en aluminium et aux capsules en aluminium/plastique destinées à être utilisées sur des flacons de perfusion et/ou d'injection.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 6892-1, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1: Méthode d'essai à température ambiante*

ISO 7500-1, *Matériaux métalliques — Étalonnage et vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Étalonnage et vérification du système de mesure de force*

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

ISO 8362-6, *Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 6: Capsules pour flacons d'injection fabriquées en un mélange aluminium-plastique*

ISO 8362-7, *Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 7: Capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique avec élément plastique non débordant*

ISO 8536-3, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion*

ISO 8536-7, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 7: Capsules en combinaison aluminium-plastique pour flacons de perfusion*

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### revêtement

verniss de surface ou couche polymère sur la partie en aluminium de la capsule

Note 1 à l'article: Le revêtement permet un meilleur traitement et une meilleure différenciation du produit.

3.2

**sertissage**

action de fixer la capsule en aluminium ou en aluminium/plastique sur le bouchon en caoutchouc et sous le col d'un flacon, de sorte que le bouchon soit maintenu fermement en place, assurant ainsi l'intégrité de la fixation récipient/bouchon du système de flacon

3.3

**effet de corne**

degré d'ondulation du bord traité d'une capsule en aluminium

3.4

**languette déchirable**

toute capsule en aluminium comportant une partie à saisir permettant le retrait avant utilisation de la virole qui est incisée sur sa jupe

Note 1 à l'article: Pour un schéma, voir l'ISO 8536-3:2009, Figure 2b) et Figure 3 b).

**4 Exigences**

**4.1 Généralités**

Pour des schémas types des capsules en aluminium et en aluminium/plastique, voir l'Annexe A.

Les capsules en aluminium et en aluminium/plastique peuvent être livrées aux clients en tant que produits non stériles ou en tant que produits stériles. Les exigences spécifiques se rapportant par exemple à l'emballage et aux spécifications des capsules stériles doivent faire l'objet d'un accord entre le fournisseur et le client.

**4.2 Composant en aluminium**

**4.2.1 Caractéristiques mécaniques**

Les caractéristiques mécaniques de l'alliage d'aluminium doivent être conformes aux exigences spécifiées pour les trois nuances A, B et C dans le Tableau 1 et doivent être essayées conformément aux modes opératoires d'essai décrits en 5.2.

**Tableau 1 — Caractéristiques mécaniques selon la nuance**

Nuance	Alliage <sup>a</sup>	Résistance à la traction		Limite conventionnelle d'élasticité
		$R_m$ N/mm <sup>2</sup>		$R_p$ N/mm <sup>2</sup>
		min.	max.	min.
A	AlFeSi recuit ou revêtu	100	150	80
B	AlFeSi	130	170	110
C	AlMnCu	140	180	120

<sup>a</sup> Les alliages indiqués correspondent à une sélection d'alliages d'aluminium couramment utilisés pour la fabrication des capsules. D'autres alliages peuvent être utilisés à condition qu'ils répondent aux exigences énoncées dans ce tableau.

**4.2.2 Composition chimique**

Le composant en aluminium de la capsule doit provenir d'un alliage d'aluminium comme décrit dans le Tableau 1. L'aluminium utilisé pour les capsules est revêtu à sa surface d'une couche appropriée, généralement un vernis ou une couche polymère.

La composition chimique de l'aluminium doit être vérifiée conformément à [5.3](#).

#### 4.2.3 Dimensions

Les composants en aluminium doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances admises telles que spécifiées dans l'ISO 8362-3, l'ISO 8362-6, l'ISO 8362-7, l'ISO 8536-3 ou l'ISO 8536-7, selon le cas. L'épaisseur doit être mesurée conformément à [5.4](#).

#### 4.2.4 Contamination

Les composants en aluminium doivent être exempts de contamination due au procédé de fabrication; les résidus de lubrification doivent être réduits au minimum absolu.

#### 4.2.5 Effet de corne

Il convient que les composants en aluminium soient exempts d'effets de corne sur le bord de la capsule. Dans le cas contraire, l'effet de corne, mesuré conformément à [5.5](#), ne doit pas être supérieur à 3 %.

#### 4.2.6 Autres défauts

Les bavures et marques de morsure doivent être évitées lors de la fabrication des composants en aluminium.

### 4.3 Composant en plastique

#### 4.3.1 Caractéristiques mécaniques

Le composant en plastique des capsules qui sont destinées à la stérilisation à la vapeur doit être stérilisable à la vapeur à 121 °C pendant 30 min. Le matériau doit résister à une température de 130 °C pendant une courte durée (max. 5 min).

Le composant en plastique des capsules qui sont destinées à la stérilisation par irradiation doit résister à un cycle d'irradiation représentatif sans modification de ses caractéristiques mécaniques, telle que la friabilité, susceptible d'avoir un impact sur les exigences fonctionnelles de la capsule.

#### 4.3.2 Composition chimique

Les exigences concernant le matériau en plastique à utiliser pour les composants pharmaceutiques sans contact sont indiquées dans les législations nationales.

NOTE Pour plus d'informations, voir l'ISO 10993-18.

#### 4.3.3 Dimensions

Les composants en plastique doivent être conformes aux dimensions et aux tolérances admises pour la taille correspondante telles que spécifiées dans l'ISO 8362-6 ou l'ISO 8536-7, selon le cas.

#### 4.3.4 Contamination

Les composants en plastique doivent être exempts de contamination due au procédé de fabrication.

#### 4.3.5 Autres défauts

Le composant en plastique ne doit pas avoir d'arêtes vives ou de bavures de moulage proéminentes non autorisées.

## 4.4 Exigences fonctionnelles pour les capsules en aluminium et en aluminium/plastique

### 4.4.1 Forces d'ouverture et de déchirure des capsules en aluminium

Lorsqu'elles sont mesurées conformément à la méthode d'essai décrite en 5.6, les forces nécessaires pour retirer l'opercule ou pour déchirer complètement la languette doivent être conformes aux limites spécifiées pour la taille correspondante dans l'ISO 8362-6 ou l'ISO 8536-7, selon le cas.

Pendant l'ouverture, la languette complètement déchirable ne doit être déchirée que selon les incisions.

Aucun élément des capsules en aluminium ne doit se rompre au cours de l'essai décrit en 5.6, à l'exception des points d'attache et des incisions de guidage.

### 4.4.2 Assemblage des composants en aluminium et en plastique

Dans le cas des capsules en aluminium/plastique, le composant en plastique doit être combiné au composant en aluminium de manière à garantir leur assemblage complet.

### 4.4.3 Forces d'ouverture et de déchirure des capsules en aluminium/plastique

Lorsqu'elles sont mesurées conformément aux méthodes d'essai décrites en 5.6, les forces nécessaires pour retirer le composant en plastique ou pour déchirer complètement la capsule doivent être conformes aux limites spécifiées pour la taille et le type correspondants dans l'ISO 8362-6, l'ISO 8362-7 ou l'ISO 8536-7, selon le cas.

Lors du retrait du composant en plastique, l'ouverture exposée sur la partie supérieure de la capsule en aluminium doit être construite de sorte qu'aucune blessure ne puisse se produire dans le cadre de l'usage prévu.

Pendant l'ouverture, la languette complètement déchirable ne doit être déchirée que selon les incisions.

Aucun élément du composant en aluminium ne doit se rompre au cours de l'essai décrit en 5.6, à l'exception des points d'attache et des incisions de guidage, et aucune partie du composant en plastique ne doit se rompre.

### 4.4.4 Exigences mécaniques après stérilisation

#### 4.4.4.1 Stérilisation à la vapeur

Les capsules destinées à la stérilisation à la vapeur doivent être capables de résister à un cycle de stérilisation à la vapeur pendant 30 min à 121 °C.

Lors de l'essai réalisé conformément à la méthode d'essai décrite en 5.7.1, le revêtement de la surface doit rester entier et le tampon de coton doux ne doit pas présenter de résidus de revêtement lors de l'inspection visuelle.

NOTE Les alliages d'aluminium simples ont tendance à former des taches pendant le traitement dans un stérilisateur à vapeur.

Lors de l'essai réalisé conformément à 5.7.2, les capsules en aluminium ou en aluminium/plastique destinées à être stérilisées à la vapeur ne doivent présenter aucun signe d'ouverture prématurée ou de déformation.

#### 4.4.4.2 Stérilisation par irradiation

Les capsules destinées à la stérilisation par irradiation doivent être capables de résister à un cycle d'irradiation approprié.

Lors de l'essai réalisé conformément à la méthode d'essai décrite en 5.7.1, le revêtement de la surface doit rester entier et le tampon de coton doux ne doit pas présenter de résidus de revêtement lors de l'inspection visuelle.

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Généralités

Les essais doivent être effectués sur des capsules non stérilisées, à l'exception des cas spécifiés en 5.7.

### 5.2 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques mécaniques de l'aluminium utilisé pour les composants en aluminium (résistance à la traction et limite conventionnelle d'élasticité) doivent être déterminées conformément à l'ISO 6892-1.

### 5.3 Composition chimique

L'analyse de la composition chimique de l'aluminium utilisé pour les composants en aluminium doit être effectuée en utilisant une méthode acceptée. Le fabricant de capsules peut s'appuyer sur un certificat de conformité délivré par le fournisseur.

### 5.4 Dimensions

Les dimensions doivent être mesurées avec un micromètre ou un calibre approprié.

L'épaisseur du composant en aluminium doit être mesurée sur la partie de la zone supérieure où il n'y a pas de déformation pendant la fabrication de la capsule.

Pour mesurer le diamètre intérieur de la capsule, il est recommandé d'utiliser un calibre mâle ou un comparateur optique.

### 5.5 Effet de corne

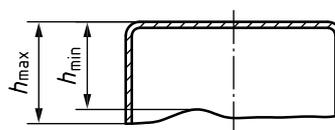
L'effet de corne (voir la Figure 1) sur les bords de la capsule doit être calculé, en pourcentage, par comparaison entre les hauteurs totales maximale et minimale, mesurées sur le bord extérieur, en utilisant la Formule (1):

$$\frac{h_{\max} - h_{\min}}{h_{\min}} \times 100 \quad (1)$$

où

$h_{\max}$  est la hauteur maximale du côté extérieur de la capsule où se produit l'effet de corne;

$h_{\min}$  est la hauteur minimale du côté extérieur de la capsule où se produit l'effet de corne.



NOTE Coupe schématisée illustrant les deux hauteurs, maximale et minimale, mesurées sur le bord extérieur de la capsule, où se produit l'effet de corne.

**Figure 1 — Illustration de l'effet de corne sur une capsule en aluminium**