

Troisième édition
2015-10-01

AMENDEMENT 1
2022-08

**Réipients et accessoires pour
produits injectables —**

**Partie 2:
Bouchons pour flacons**

AMENDEMENT 1

Injection containers and accessories —

Part 2: Closures for injection vials

AMENDMENT 1

ISO 8362-2:2015/Amd 1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01ffc0d6-037f-47a2-8b1a-73a392a5abcb/iso-8362-2-2015-amd-1-2022>



Numéro de référence
ISO 8362-2:2015/Amd.1:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-2:2015/Amd 1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01ffc0d6-037f-47a2-8b1a-73a392a5abcb/iso-8362-2-2015-amd-1-2022>



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
Web: 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 (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. 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 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/iso/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 S 02, *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).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8362-se trouve sur le site web de l'ISO.

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/members.html.

Références normatives

Supprimer la référence suivante:

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 2: Bouchons pour flacons

AMENDEMENT 1

ISO 48, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté (dureté comprise entre 10 DIDC et 100 DIDC)*

Remplacer la référence à l'ISO 7619-1 par la suivante:

ISO 48-4, *Caoutchouc, vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté — Partie 4: Dureté par pénétration par la méthode au duromètre (dureté Shore)*

Remplacer la référence à l'ISO 8871-5:2005 par la suivante:

ISO 8871-5:2016, *Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 5: Exigences fonctionnelles et essais*

4.1, Tableau 1

Remplacer le Tableau 1 par le suivant:

Tableau 1 — Dimensions des bouchons pour produits injectables

Dimensions en millimètres

Type	Dimension nominale	d_1 ±0,15	d_2 max.	d_3 ±0,2	d_4 ±0,2	h_1 min.	h_2 ±0,2	h_3 min.	h_4 min.	Flacons	
										ISO 8362-1	ISO 8362-4
A	13	7,5	5	12,5	-	6,2	2,0	2,0	1,5	2 R et 4 R	-
	20	13,2	10	18,8	-	8,5	3,3	2,0	1,5	6 R à 100 R	5 H à 100 H
B	13	7,4	5	12,5	7,6	6,2	2,0	2,0	1,5	-	2 I à 10 I
	20	13,0	10	18,8	13,3	8,5	3,3	2,0	1,5	-	6 H à 100 H

7.2.1

Remplacer le texte par ce qui suit:

Lorsque des essais sont effectués conformément à l'ISO 48-4 sur des éprouvettes spéciales, la dureté convenue entre le fabricant et l'utilisateur ne doit pas s'écarter de la valeur nominale de plus de ±5 Shore A.

7.2.2

Remplacer le texte par ce qui suit:

Les exigences de l'ISO 8871-5:2016, 4.1 doivent s'appliquer.

7.2.3

Remplacer le texte par ce qui suit:

Les exigences de l'ISO 8871-5:2016, 4.2 doivent s'appliquer.

7.2.4

(Concerne la version française uniquement: «essai d'étanchéité à la solution aqueuse» remplace «essai d'étanchéité de la solution aqueuse»)

Remplacer le texte par ce qui suit:

Les exigences de l'ISO 8871-5:2016, 4.3 doivent s'appliquer.

7.2.5

(Concerne la version française uniquement: il faut comprendre «essai d'étanchéité à la solution colorante» au lieu de «essai d'étanchéité de la solution colorante»)

Remplacer le paragraphe par ce qui suit:

7.2.5 Étanchéité à la solution aqueuse

Les exigences de l'ISO 8871-5:2016, 4.4, doivent s'appliquer. Si l'éprouvette est conforme à 7.2.4, les exigences du présent paragraphe sont également satisfaites et il n'est pas nécessaire de réaliser d'essais distincts conformément au présent paragraphe.

