



Norme
internationale

ISO 8362-2

**Réipients et accessoires pour
produits injectables —**

Partie 2:

Bouchons pour flacons

Injection containers and accessories —

Part 2: Closures for injection vials

Quatrième édition
2024-03

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

[ISO 8362-2:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/795484aa-a8bc-482f-becd-8f5080474e87/iso-8362-2-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/795484aa-a8bc-482f-becd-8f5080474e87/iso-8362-2-2024>

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

[ISO 8362-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/795484aa-a8bc-482f-becd-8f5080474e87/iso-8362-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/795484aa-a8bc-482f-becd-8f5080474e87/iso-8362-2-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Forme et dimensions	2
6 Désignation	4
7 Matériau	4
8 Exigences de fonctionnement	4
8.1 Généralités	4
8.2 Exigences physiques	5
8.2.1 Dureté	5
8.2.2 Pénétrabilité	5
8.2.3 Fragmentation	5
8.2.4 Auto-obturation et essai relatif à l'étanchéité à la solution aqueuse	5
8.2.5 Étanchéité à la solution aqueuse	5
8.2.6 Résistance au vieillissement	5
8.3 Exigences chimiques	5
8.4 Exigences biologiques	5
8.5 Exigences relatives à la contamination par les particules	5
9 Étiquetage	5
Bibliographie	6

<https://standards.iteh.ai/>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/795484aa-a8bc-482f-becd-8f5080474e87/iso-8362-2-2024>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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.

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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 8362-2:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle comprend également l'Amendement ISO 8362-2:2015/Amd 1:2022.

Les principales modifications sont les suivantes:

- la tolérance sur h_2 mm a été modifiée pour devenir $\pm 0,25$ car elle a fait ses preuves dans l'industrie, elle est reconnue et pertinente compte tenu des antécédents.

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/fr/members.html.

Introduction

Le présent document 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 capsules spécifiés dans les parties correspondantes de l'ISO 8362.

Étant 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 États-Unis d'Amérique.

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

[ISO 8362-2:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/795484aa-a8bc-482f-becd-8f5080474e87/iso-8362-2-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/795484aa-a8bc-482f-becd-8f5080474e87/iso-8362-2-2024>

