
**Réipients et accessoires pour
produits injectables —**

Partie 5:
**Bouchons à lyophilisation pour
flacons d'injection**

Injection containers and accessories —

Part 5: Freeze drying closures for injection vials

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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 Termes et définitions	1
4 Forme et dimensions	2
5 Désignation	4
6 Matériau	4
7 Exigences de performance	4
7.1 Généralités.....	4
7.2 Exigences physiques.....	4
7.2.1 Dureté.....	4
7.2.2 Pénétrabilité.....	4
7.2.3 Fragmentation.....	5
7.2.4 Auto-obturation et étanchéité par rapport à la solution aqueuse.....	5
7.2.5 Étanchéité par rapport à la solution aqueuse.....	5
7.2.6 Résistance au vieillissement.....	5
7.2.7 Humidité résiduelle.....	5
7.3 Exigences chimiques.....	5
7.4 Exigences biologiques.....	5
7.5 Exigences relatives à la contamination par les particules.....	5
8 Étiquetage	5
Annexe A (informative) Détermination de la teneur en humidité	6
Bibliographie	9

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](#).

L'ISO 8362-5 a été élaborée 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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8362-5:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique pour intégrer un nouveau [paragraphe 7.5](#).

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 en combinaison aluminium-plastique pour flacons d'injection*
- *Partie 7: Capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique avec élément plastique non débordant*

Introduction

Les bouchons à lyophilisation sont placés sur un récipient en verre, après remplissage, en laissant suffisamment d'ouvertures pour le processus de sublimation sous vide. A la fin de la dessiccation, ils sont insérés complètement dans le récipient en verre au moyen d'un dispositif hydraulique ou mécanique, dans la chambre à vide.

Les bouchons à lyophilisation peuvent absorber de l'eau pendant le transport, le stockage, le lavage et les cycles de stérilisation à la vapeur, eau difficile à éliminer lors d'un processus de séchage ultérieur. En conséquence, les bouchons à lyophilisation sont généralement chargés d'humidité résiduelle. En fonction de la masse du produit lyophilisé et du degré de sensibilité à l'eau de ce dernier, l'humidité résiduelle présente dans le matériau élastomère peut contaminer la préparation lyophilisée, pendant le stockage.

Ces exigences spécifiques du procédé sont traitées dans la présente partie de l'ISO 8362 en établissant des exigences applicables aux bouchons à lyophilisation, ainsi qu'une méthode d'essai pour la détermination de l'humidité résiduelle.

Etant 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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai