

NORME INTERNATIONALE

ISO
8362-4

Première édition
1989-11-01

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 4 : Flacons en verre moulé

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Injection containers for injectables and accessories —

Part 4 : Injection vials made of moulded glass

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/48e1276c-0183-464e-9a47-e423f240f7e6/iso-8362-4-1989>



Numéro de référence
ISO 8362-4 : 1989 (F)

Sommaire

	Page
Avant-propos	iii
Introduction	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	1
4 Dimensions et désignation	2
5 Matériau	6
6 Performance	6
7 Spécifications	6
8 Marquage	6

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/48e1276c-0183-464e-9a47-c423124017e6/iso-8362-4-1989>

© ISO 1989

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation

Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8362-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/48e1276c-0183-464e-9a47-e12324017e6/iso-8362-4-1989>

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*

Introduction

La présente partie de l'ISO 8362 prescrit les dimensions, les capacités, la forme et les exigences des flacons en verre à usage médical. Les récipients en verre moulé sont considérés comme convenables pour l'emballage et le stockage des préparations injectables jusqu'au moment de leur administration sous forme de médicaments. Ces récipients peuvent être réalisés en verre de classes différentes, ce qui peut modifier leurs propriétés de résistance chimique. Par exemple, les récipients en verre borosilicaté peuvent avoir une résistance chimique très élevée alors que ceux en verre sodocalcique silicaté ont une résistance chimique plus faible tout en restant convenables pour l'utilisation prévue. La résistance chimique de la surface interne des récipients en verre sodocalcique silicaté peut augmenter par un traitement en cours de fabrication permettant d'obtenir une résistance chimique équivalant à celle du verre borosilicaté utilisable une seule fois. Ce niveau de résistance chimique sera maintenu aussi longtemps que la surface intérieure ne sera pas attaquée chimiquement, sinon cette résistance sera ramenée au niveau du verre sodocalcique silicaté non traité.

En raison des différentes classes de verre possibles et de l'importance du comportement chimique de la surface interne pour un récipient rempli de produits pour préparations injectables, il est primordial de prescrire des méthodes d'essai permettant de mesurer cette caractéristique. Cette caractéristique, ayant pour base la résistance hydrolytique, pourra être mesurée selon les méthodes d'essai recommandées dans la présente partie de l'ISO 8362 et, à partir du résultat, une classification pourra être effectuée. La méthode d'essai permettra d'essayer les récipients et de déterminer, après une étape intermédiaire, si les récipients ont leur propriété de résistance hydrolytique produite par la composition du verre ou par le traitement de la surface interne.

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 4 : Flacons en verre moulé

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8362 prescrit la forme, les dimensions et les capacités des flacons en verre pour préparations injectables. Elle prescrit également le matériau constitutif et les exigences de ces flacons.

La présente partie de l'ISO 8362 s'applique aux flacons incolores ou ambrés en verre borosilicaté ou sodocalcique silicaté obtenus à partir de verre moulé, avec une surface interne traitée ou non, conçus pour être utilisés comme emballage et réipients de stockage ou de transports des produits injectables.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8362. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8362 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 719: 1985, *Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C — Méthode d'essai et classification.*

ISO 720: 1985, *Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 121 °C — Méthode d'essai et classification.*

ISO 1101: 1983, *Dessins techniques — Tolérancement géométrique — Tolérancement de forme, orientation, position et battement — Généralités, définitions, symboles, indications sur les dessins.*

ISO 4802-1: 1988, *Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des réipients en verre — Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification.*

ISO 4802-2: 1988, *Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des réipients en verre — Partie 2: Détermination par spectrométrie de flamme et classification.*

ISO 7458: 1984, *Réipients en verre — Résistance à la pression interne — Méthodes d'essai.*

ISO 7459: 1984, *Réipients en verre — Résistance au choc thermique et endurance au choc thermique — Méthodes d'essai.*

3 Définitions

Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 8362, les définitions données dans l'ISO 4802-1 et l'ISO 4802-2 s'appliquent.

4 Dimensions et désignation

4.1 Flaçon pour insuline

4.1.1 Dimensions

Les dimensions des flaçons en verre moulé pour insuline doivent être telles que représentées à la figure 1 et données dans le tableau 1; la capacité à ras bord et la masse doivent être telles que données dans le tableau 1.

Dimensions en millimètres

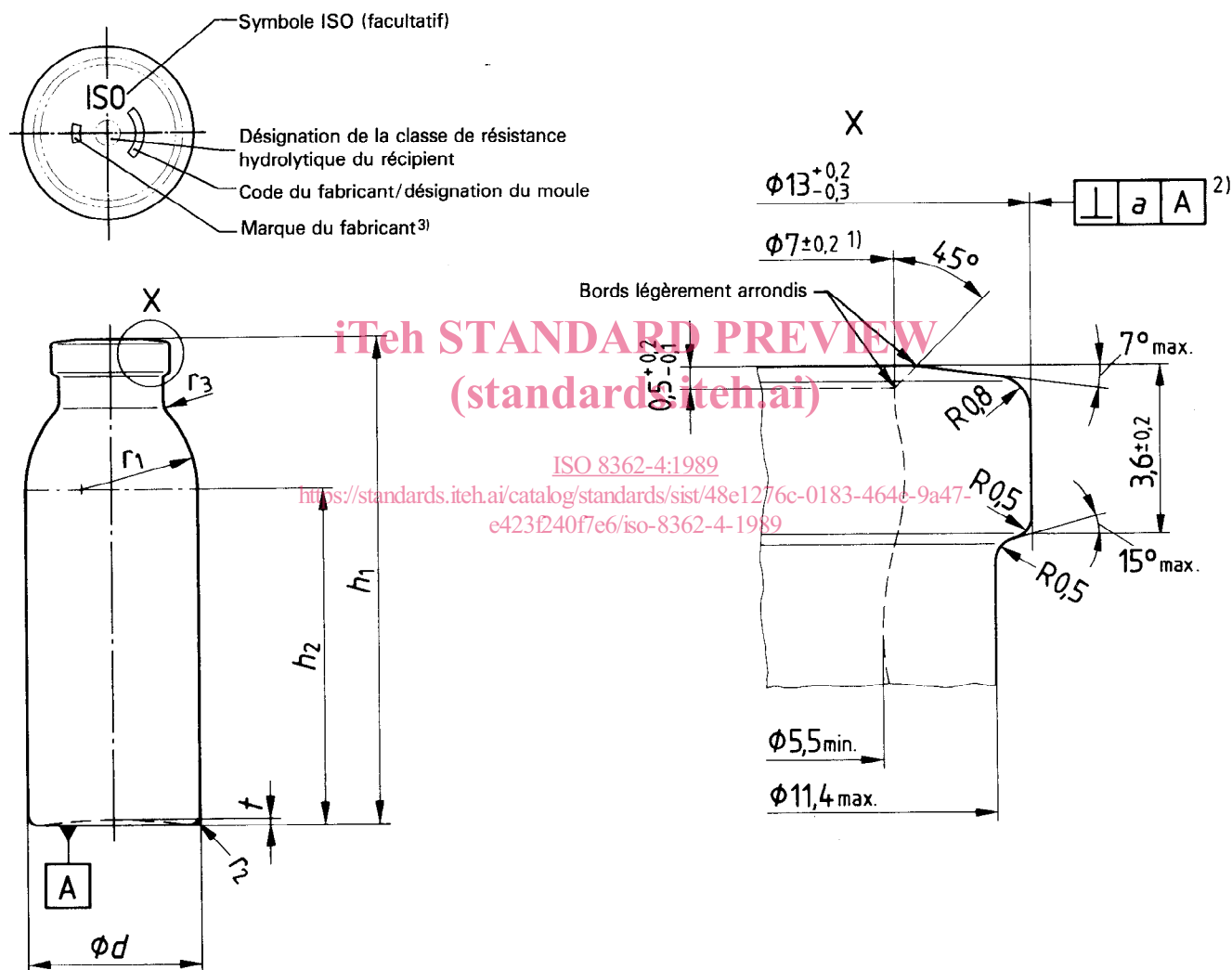


Figure 1 — Exemple type d'un flaçon pour insuline

1) Dimension à respecter sur 1 mm de profondeur.

2) La tolérance de perpendicularité α (telle que définie dans l'ISO 1101) est la limite de la déviation entre la ligne du fil à plomb passant à travers le centre du fond et l'axe du flaçon au niveau du bord supérieur de la bague; elle est mesurée sur le bord.

3) La marque du fabricant (facultative) peut être placée au fond du flaçon. Le dessin représente un exemple type.

Tableau 1 — Dimensions, capacité à ras bord et masse des flacons pour insuline

Dimensions en millimètres

Désignation de la taille du flacon	Capacité à ras bord ml		<i>a</i>	<i>d</i>		<i>h</i> ₁		<i>h</i> ₂	<i>r</i> ₁	<i>r</i> ₂	<i>r</i> ₃	<i>t</i>	Masse g
		tol.			tol.		tol.	min.	≈	≈	≈	≈	≈
2I	3	± 0,5	1	18	± 0,5	30,6		17,6	7,9	1,6	2,5	0,4	8
5I	8	± 0,8	1,4	19	± 0,6	52,8	± 0,6	36,5	12,7	1,5	1,5	1	12
10I	14	± 0,9	1,6	23	± 0,6	58,9		42	10,3		2,5	1,5	17

(standards.iteh.ai)

4.1.2 Désignation

ISO 8362-4:1989

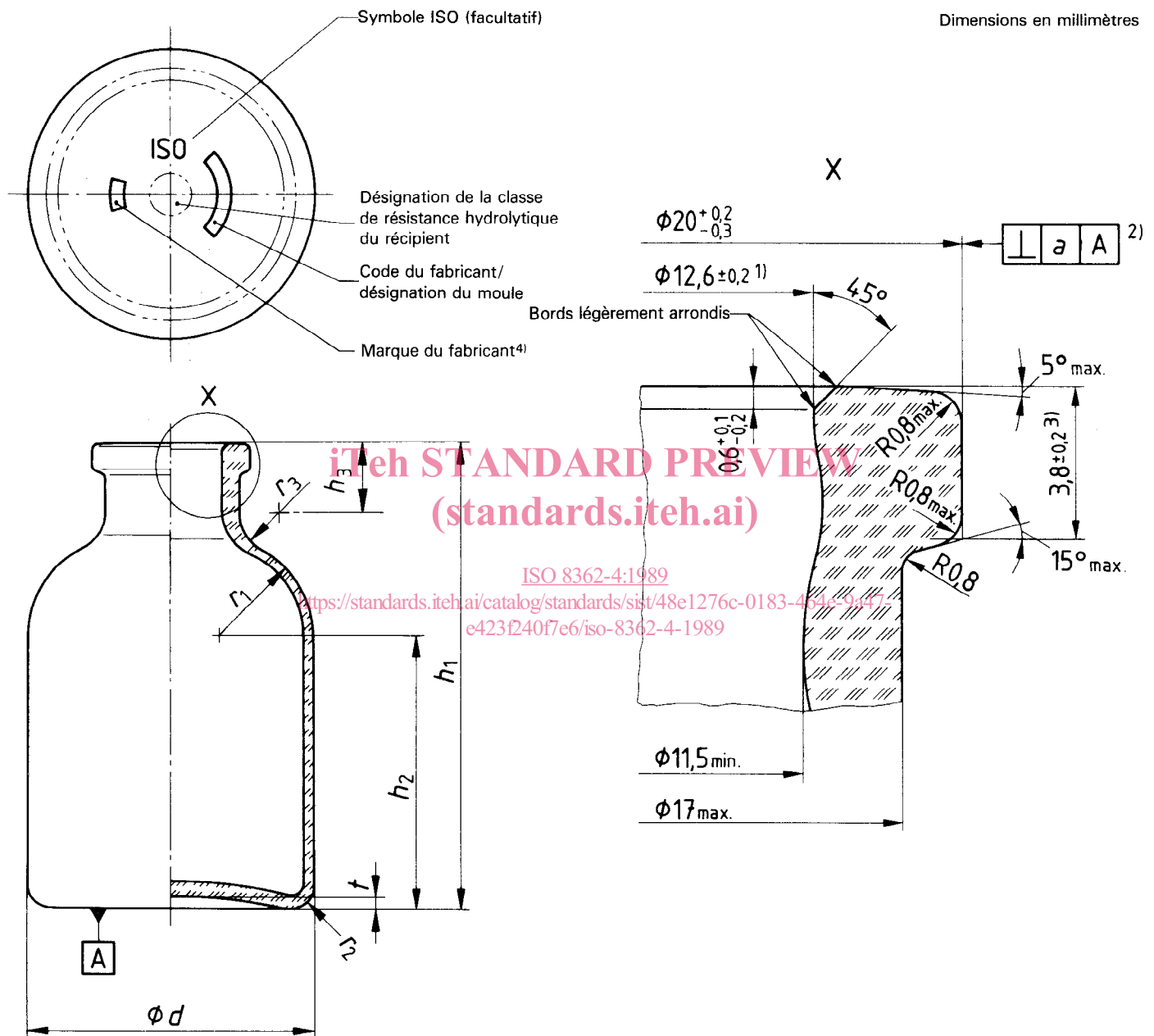
Exemple de désignation d'un flacon pour insuline de taille 5 (5I), en verre moulé ambre (br), de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 - HC 1 (1), conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8362:

Flacon ISO 8362-4 5I - br - 1

4.2 Flacon pour antibiotiques

4.2.1 Dimensions

Les dimensions des flacons en verre moulé pour antibiotiques doivent être telles que représentées à la figure 2 et données dans le tableau 2; la capacité à ras bord et la masse doivent être telles que données dans le tableau 2.



1) Dimension à respecter sur 1 mm de profondeur.

2) La tolérance de perpendicularité α (telle que définie dans l'ISO 1101) est la limite de la déviation entre la ligne du fil à plomb passant à travers le centre du fond et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague; elle est mesurée sur le bord.

3) Vu la différence de procédés de fabrication entre les flacons en verre moulé et ceux en verre étiré, le point de mesure au niveau du bord du flacon est différent dans chaque cas. Il en résulte que la hauteur mesurée à partir du niveau du bord inférieur de la bague au point de mesure au bord du flacon en verre moulé dépasse celle du flacon en verre étiré de 0,2 mm. Néanmoins, en pratique, les mêmes capsules en aluminium peuvent être utilisées pour les deux types de flacon.

4) La marque du fabricant (facultative) peut être placée au fond du flacon. Le dessin représente un exemple type.

Tableau 2 — Dimensions, capacité à ras bord et masse des flacons pour antibiotiques

Dimensions en millimètres

Désignation de la taille du flacon	Capacité à ras bord ml		<i>a</i>	<i>d</i>		<i>h</i> ₁		<i>h</i> ₂	<i>h</i> ₃	<i>r</i> ₁	<i>r</i> ₂	<i>r</i> ₃	<i>t</i>	Masse g
		tol.			tol.		tol.	min.	min.	≈	≈	≈	≈	
5H	7	± 0,7	1,1	20,8	± 0,4	41,3	± 0,5	26,2	5,5	8,4	1,5	10	1	14
7H	9			22,1		40,8		26,7	6	5	2	4,4		13
8H	10	± 0,8	1,2	23		46,8		29,5		9,5	1,5	7		16
10H	15	± 1	1,4	25,4	± 0,45	53,5	± 0,6	35,3	5,7	10	2	5,1		21
15H	17			26,5		58,8		36,5	5,8	15	2,5	9,5	24	
20H	26	± 1,1	1,5	32		± 0,5		58	36,1	5,5	3	6,1	1,5	29
25H	32			36	34			6,5	5	30				
30H	38	± 1,4	1,6	36	62,8		± 0,7	40,8	5,5	4,3		35		
50H	60	± 1,8	1,9	42,5	± 0,8	73	± 0,8	46	6	12,5	8,5	2		50
100H	119	± 2,8	2,4	51,6		94,5	± 0,9	58	5,8	25,6	4		7	89

ISO 8362-4:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/48e1276c-0183-464e-9a47-e423f240f7e6/iso-8362-4-1989>

4.2.2 Désignation

Exemple de désignation d'un flacon pour antibiotiques de taille 10 (10H), en verre moulé ambré (br), de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 - HC 1 (1), conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 8362 :

Flacon ISO 8362-4 10H - br -1