

---

---

**Matériel d'injection à usage médical —**

**Partie 2:**

Ampoules à un seul point de cassure (OPC)

iTeh STANDARD PREVIEW

*Injection equipment for medical use —*

*Part 2: One-point-cut (OPC) ampoules*

ISO 9187-2:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10d4fbd0c432/iso-9187-2-1993>



## Sommaire

	Page
1 Domaine d'application .....	1
2 Référence normative .....	1
3 Dimensions et désignation .....	1
4 Matériaux .....	1
5 Prescriptions .....	2
6 Livraison .....	3
7 Emballage .....	3
8 Marquage .....	3

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9187-2:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10d4fbd0c432/iso-9187-2-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10d4fbd0c432/iso-9187-2-1993>

© ISO 1993

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 vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 9187-2 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/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10419d124354/iso-9187-2-1993>

L'ISO 9187 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel d'injection à usage médical*:

- *Partie 1: Ampoules pour produits injectables*
- *Partie 2: Ampoules à un seul point de cassure (OPC)*

## Introduction

Les ampoules sont des produits d'emballage primaire appropriés pour le stockage de produits pharmaceutiques jusqu'au moment de leur administration au malade. En raison du contact direct des produits injectables avec le récipient primaire pendant un stockage de durée prolongée, toutes les interactions susceptibles de compromettre la sécurité du malade doivent être évitées. Les moyens adéquats pour réaliser cet objectif comprennent une sélection appropriée de produits d'emballage primaire, le choix d'une conception d'emballage appropriée et un éventail de prescriptions et de méthodes particulières pour essayer les systèmes de récipients individuels.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9187-2:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10d4fbd0c432/iso-9187-2-1993>

# Matériel d'injection à usage médical —

## Partie 2: Ampoules à un seul point de cassure (OPC)

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9187 fixe les matériaux, les dimensions et les prescriptions pour les ampoules à un seul point de cassure (OPC) (types B, C et D) destinées à contenir des produits injectables.

Les ampoules conformes à la présente partie de l'ISO 9187 sont à usage unique.

incolore (cl), conforme aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 9187:

**Ampoule ISO 9187-2 - OPC - B - 10 - cl**

### 2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9187. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9187 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 9187-1:1991, *Matériel d'injection à usage médical — Partie 1: Ampoules pour produits injectables.*

### 3 Dimensions et désignation

#### 3.1 Dimensions

Les dimensions des ampoules OPC doivent être telles que fixées dans l'ISO 9187-1 et conformes au tableau 1 ci-après. Voir la figure 1 concernant la configuration type.

#### 3.2 Désignation

Exemple de désignation d'une ampoule OPC, de type B, ayant une capacité nominale de 10 ml, en verre

### 4 Matériaux

Les matériaux doivent être conformes à l'ISO 9187-1:1991, article 4.

**Tableau 1 — Dimensions des ampoules OPC**

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Diamètre mesuré au niveau du point de cassure $d_7$	Hauteur mesurée entre base et point de cassure $h_9$ max.	Épaisseur de paroi au niveau de l'étranglement $s_4$
1	2 ± 0,5	32,5	0,7 ± 0,10
2		44,5	
3		46,5	
5		54,0	0,7 ± 0,15
10		70,0	0,8 ± 0,15
20		84,5	1 ± 0,20
25		99,5	
30		114,5	

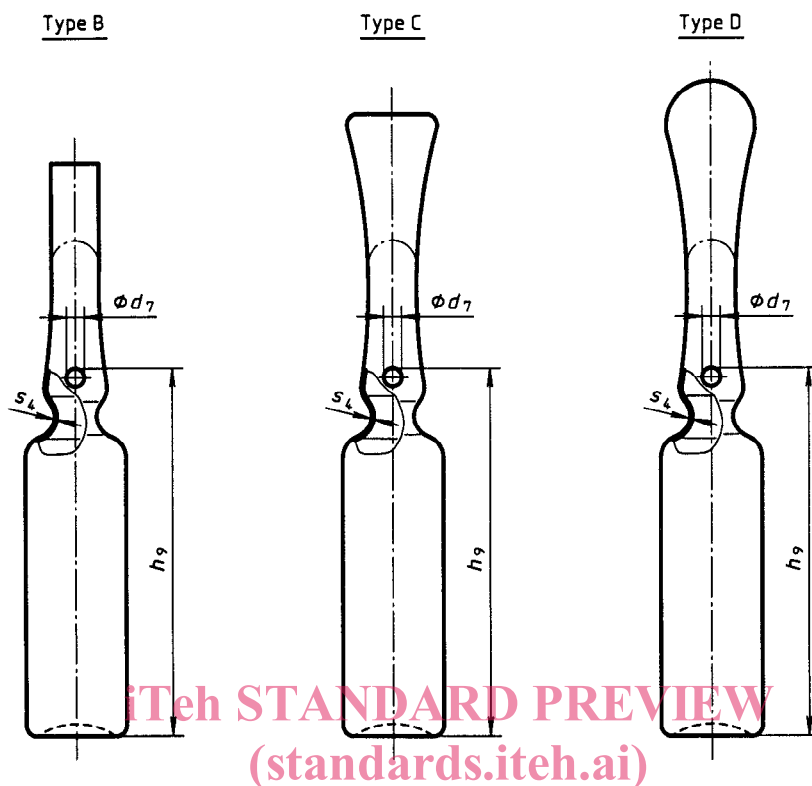


Figure 1 — Configuration type des ampoules OPC

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10d4fbd0c432/iso-9187-2-1993>

## 5 Prescriptions

### 5.1 Résistance hydrolytique

La résistance hydrolytique doit être conforme à l'ISO 9187-1:1991, paragraphe 5.1.

### 5.2 Qualité de recuit

La qualité de recuit doit être conforme à l'ISO 9187-1:1991, paragraphe 5.2.

### 5.3 Force de rupture

Lorsque l'essai de rupture est conduit conformément à l'ISO 9187-1:1991, article 6, la force de rupture doit correspondre aux valeurs consignées dans le tableau 2 ci-après.

Dans certains cas, une tolérance inférieure pour la force de rupture peut être convenue entre le fabricant et l'utilisateur.

### 5.4 Position et stabilité du point de cassure

5.4.1 Le point de cassure, qui se compose de pigments colorés, doit être situé au-dessus de la cassure et au centre. L'écart maximum de l'axe central ne doit pas être supérieur à  $\pm 1$  mm.

Lorsque l'essai de rupture est réalisé, l'équipement d'essai doit être positionné au centre de la cassure, sinon une augmentation considérable de la force de rupture en résultera.

Tableau 2 — Force de rupture

Capacité nominale	Longueur ( $l = l_1 + l_2$ )			Force de rupture	
	$l$	$l_1$	$l_2$	$F_{\min}$	$F_{\max}$
ml	mm	mm	mm	N	N
1 à 3	36	18	18	25	65
5				30	70
10 à 30	60	22	38	30	80

**5.4.2** Le point de cassure doit résister pendant 30 min à une température de 120 °C en étuve puis à une plongée dans l'eau à une température de 30 °C.

**5.4.3** Le point de cassure doit résister aux conditions habituelles de nettoyage et de stérilisation.

## **6 Livraison**

Les conditions de livraison doivent être conformes à l'ISO 9187-1:1991, article 7.

## **7 Emballage**

L'emballage doit être conforme à l'ISO 9187-1:1991, article 8.

## **8 Marquage**

Le marquage doit être conforme à l'ISO 9187-1:1991, article 9.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 9187-2:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10d4fbd0c432/iso-9187-2-1993>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 9187-2:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10d4fbd0c432/iso-9187-2-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e753a2e7-ace3-409f-a1df-10d4fbd0c432/iso-9187-2-1993>

---

---

**CDU 615.456.014.83**

**Descripteurs:** matériel médical, matériel d'administration parentérale, ampoule pharmaceutique, verre, spécification, dimension, essai, désignation, marquage, emballage.

Prix basé sur 3 pages

---

---