

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11418-1

Première édition
1996-03-01

**Réipients et accessoires pour préparations
pharmaceutiques —**

Partie 1:

**Flacons compte-gouttes
(standards.iteh.ai)**

*Containers and accessories for pharmaceutical preparations —
Part 1: Drop-dispensing bottles*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b354add1-1dba-435c-8b4e-69e549a64452/iso-11418-1-1996>



Numéro de référence
ISO 11418-1:1996(F)

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 11418-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical*.

L'ISO 11418 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Réceptacles et accessoires pour préparations pharmaceutiques*:

- *Partie 1: Flacons compte-gouttes*
- *Partie 2: Flacons bague à vis pour sirops*
- *Partie 3: Flacons bague à vis (verral) pour formes sèches et liquides*
- *Partie 4: Piluliers*
- *Partie 5: Compte-gouttes*

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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

Réipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques —

Partie 1: Flacons compte-gouttes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11418 a pour objet de fixer la conception, les dimensions, le matériau et les prescriptions pour flacons compte-gouttes. Les flacons compte-gouttes sont applicables aux emballages primaires entrant en contact direct avec le médicament.

La présente partie de l'ISO 11418 est applicable aux flacons compte-gouttes utilisés en pharmacie. Les flacons, ainsi que les systèmes de fermeture appropriés, servent à l'emballage de préparations pharmaceutiques qui ne sont pas destinées à l'utilisation parentérale.

NOTE 1 L'efficacité, la pureté, la stabilité et l'innocuité d'un médicament pendant les processus de fabrication et de stockage peuvent être influencées de façon considérable par la nature et la performance de l'emballage primaire.

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 11418. 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 11418 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:—¹⁾, 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 7459:1984, Réipients en verre — Résistance au choc thermique et endurance au choc thermique — Méthodes d'essai.

ISO 8113:1985, Réipients en verre — Résistance à la charge verticale — Méthode d'essai.

1) À publier. (Révision de l'ISO 1101:1983)

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des flacons compte-gouttes doivent être telles que représentées à la figure 1 et données dans le tableau 1.

Le tolérancement de forme, orientation, position et battement, lorsqu'il n'est pas prescrit dans la présente partie de l'ISO 11418, doit être conforme à l'ISO 1101.

3.2 Désignation

EXEMPLE

Un flacon compte-gouttes de volume nominal 100 ml, fabriqué en verre incolore (cl) de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 - HC 3, conforme à la présente partie de l'ISO 11418, est désigné comme suit:

Flacon compte-gouttes ISO 11418-1 - 100 - cl

4 Prescriptions

4.1 Matériau

Les flacons compte-gouttes doivent être fabriqués en verre borosilicaté²⁾ incolore (cl) ou ambre (br) ou en verre sodocalcique silicaté²⁾ de classe de résistance hydrolytique des grains ISO 719 - HGB 3 ou ISO 720 - HGA 2.

4.2 Performances

4.2.1 Résistance à la charge verticale

La résistance à la charge verticale doit être conforme à l'ISO 8113.

4.2.2 Résistance hydrolytique

Lorsque les flacons compte-gouttes sont essayés conformément à l'ISO 4802-1 ou l'ISO 4802-2, la résistance hydrolytique de la surface interne du flacon doit répondre aux prescriptions de la classe de résistance hydrolytique ISO 4802 - HC 3.

4.2.3 Résistance au choc thermique

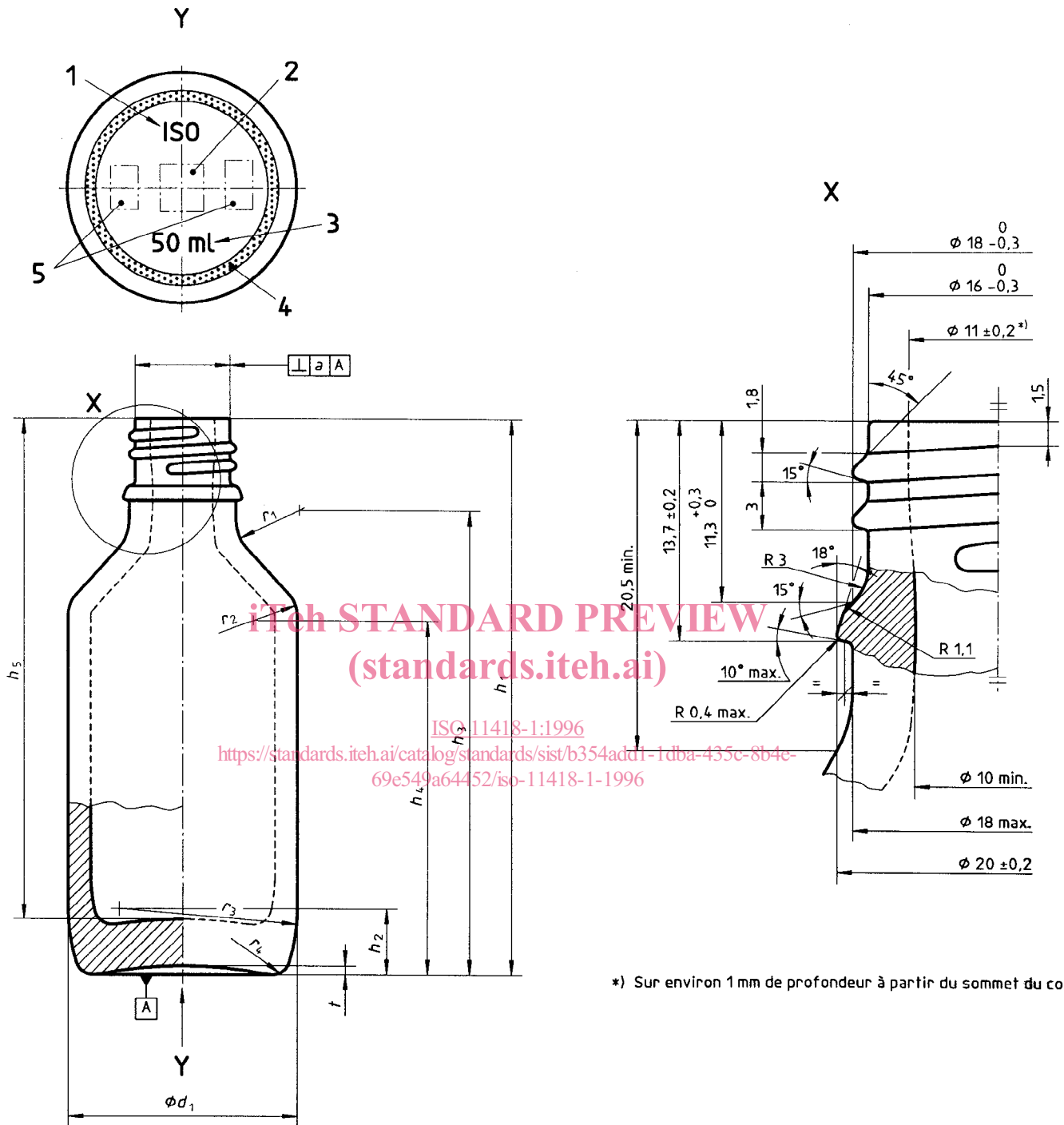
Les flacons compte-gouttes doivent résister au choc thermique lorsqu'ils sont soumis à une différence de température de 42 °C, conformément à la résistance au choc thermique prescrite dans l'ISO 7459.

5 Marquage

Le flacon compte-gouttes doit porter les informations prescrites à la figure 1 (vue Y).

2) Pour les définitions, voir l'ISO 4802-1 ou l'ISO 4802-2.

Dimensions en millimètres



*) Sur environ 1 mm de profondeur à partir du sommet du col.

Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
| 1 | Lettres ISO (facultatif) | 4 | La portée peut être moletée, lisse ou avec barrettes |
| 2 | Marque commerciale du fabricant | 5 | Code du fabricant/désignation du moule ¹⁾ |
| 3 | Volume nominal | | |

1) Le numéro du moule peut être mis sur le jable r_3 , sur le fond ou sur l'épaule du flacon.

Figure 1 — Flacon compte-gouttes type avec indication des emplacements de marquage

Tableau 1 — Volume nominal, capacité à ras bord et dimensions des flacons compte-gouttes

Dimensions en millimètres

Volume nominal ml	Capacité à ras bord		a	d_1		h_1		h_2 approx.	h_3 approx.	h_4 approx.	h_5 approx.	r_1 approx.	r_2 approx.	r_3 approx.	r_4 approx.	t	Masse
	ml	tol.		tol.	tol.	tol.	g approx.										
5	8	± 0,7	0,8	22,5	± 0,6	50,7	± 0,6	6	33,5	26	42,2	7,5	3,5	22	1,8	1,0	20
10	14	± 1,0	0,85	28	± 0,6	56,7	± 0,6	6,5	39,5	28,5	48,2	7,5	4	24	2	1,0	28
15	19	± 1,0	1,0	28	± 0,6	68,2	± 0,7	7,5	51	38	59,7	7,5	4	24	2	1,0	33
20	25	± 1,1	1,0	32	± 0,7	68,5	± 0,7	8	51,3	38	60,0	7,5	4	25	2,5	1,0	37
25	30	± 1,1	1,0	35	± 0,7	67,9	± 0,7	8,5	50,7	38,5	59,4	7,5	5	25	2,5	1,5	40
30	36	± 1,4	1,05	35	± 0,7	76,6	± 0,7	10	59,4	46	67,1	7,5	5	25	2,5	1,5	44
50	58	± 1,8	1,2	38,6	± 0,7	93,3	± 0,8	11	76,1	60	83,8	7,5	5	30	3	1,5	63
75	86	± 2,5	1,3	46,1	± 0,8	98	± 0,8	12	80,8	62	88,5	7,5	5,5	35	3	2,0	87
100	110	± 2,8	1,5	51,6	± 0,8	101	± 0,8	12,5	83,8	60,5	91,5	7,5	6	37	3,5	2,0	98

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b354add1-1dba-435c-8b4e-69e549a64452/iso-11418-1-1996>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b354add1-1dba-435c-8b4e-69e549a64452/iso-11418-1-1996>

ICS 11.120

Descripteurs: pharmacie, récipient pharmaceutique, emballage en verre, liquide, bouteille, spécification, spécification de matière, dimension, contenance, désignation, marquage.

Prix basé sur 4 pages
