NORME INTERNATIONALE

ISO 11418-4

Première édition
1996-03-01

Récipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques —

Partie 4: Piluliers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Containers and accessories for pharmaceutical preparations —

Part 4: Tablet bottles

ISO 11418-4:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29dce43a-dde6-4ea6-82ec-76898ec22eaa/iso-11418-4-1996

Numéro de référence
ISO 11418-4:1996(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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La Norme internationale ISO 11418-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical.*

ISO 11418-4:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29dce43a-dde6-4ea6-82ec-76898ac33eca/iso-11418-4-1996

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

— *Partie 1: Flacons compte-gouttes*

— *Partie 2: Flacons bague à vis pour sirops*

— *Partie 3: Flacons bague à vis (veral) 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

Récipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques —

Partie 4:
Piluliers

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 piluliers. Les piluliers sont applicables aux emballages primaires entrant en contact direct avec le médicament.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La présente partie de l'ISO 11418 est applicable aux piluliers 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.

ISO 11418-4:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29dbe43a-dde6-4ea6-82ec-76898ec22eaa/iso-11418-4-1996

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 récipients en verre — Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification.*

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

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

ISO 8113:1985, *Récipients 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 piluliers 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 pilulier, de volume nominal 60 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:

Pilulier ISO 11418-4 - 60 - cl

4 Prescriptions

4.1 Matériau

Les piluliers doivent être fabriqués en verre borosilicaté[2] incolore (cl) ou ambre (br), ou en verre sodocalcique silicaté[2] 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 piluliers 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 piluliers 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.

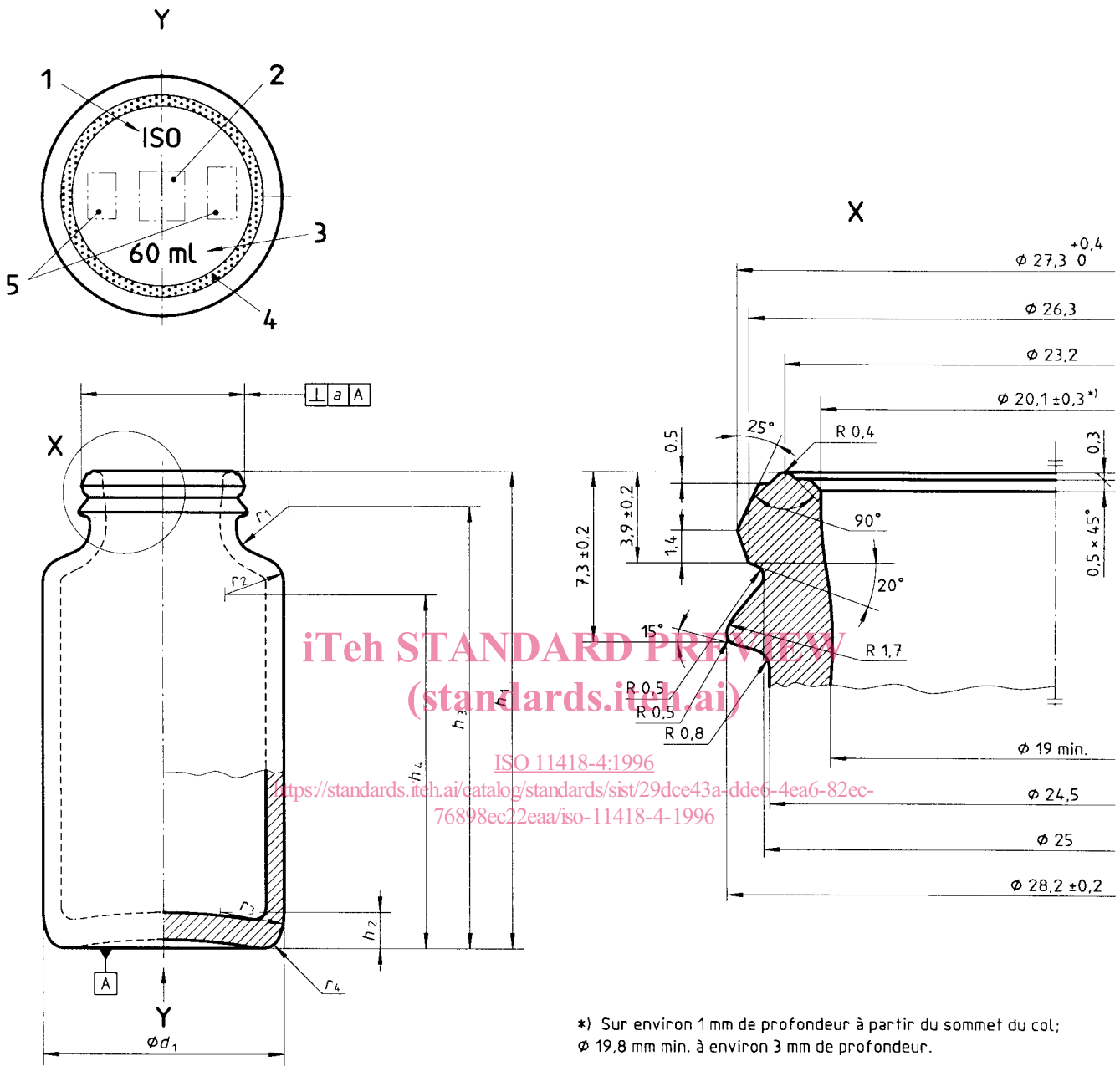
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11418-4:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29dcc43a-dde6-4ea6-82ec-76898cc22eaa/iso-11418-4-1996

5 Marquage

Le pilulier 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; Φ 19,8 mm min. à environ 3 mm de profondeur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11418-4:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29dce43a-dde6-4ea6-82ec-76898ec22eaa/iso-11418-4-1996

Légende

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

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

Figure 1 — Pilulier type, avec indication des emplacements de marquage

© ISO

Tableau 1 — Volume nominal, capacité à ras bord et dimensions des piluliers

Dimensions en millimètres

Volume nominal	Capacité à ras bord		a	d_1		h_1		h_2	h_3	h_4	r_1	r_2	r_3	r_4	Masse
ml	ml														g
		tol.			tol.		tol.	approx.	approx.	approx.	approx.	approx.	approx.	approx.	approx.
10	13	± 1,0	0,65	31	± 0,7	33,7	± 0,5	1,5	24,4	18,6	4	3	—	1,5	20,5
20	25,5	± 1	0,85	31	± 0,7	54,9	± 0,6	2,5	45,6	39,8	4	3	—	2,5	30,5
40	46	± 1,5	1,0	40,2	± 0,8	60	± 0,6	6	49,9	41,2	4	4	10,7	3	43
60	67,5	± 2	1,1	40,2	± 0,8	79,6	± 0,7	6	70	61,2	4	4	10,7	3	48
80	88	± 2,5	1,2	47,5	± 0,8	81	± 0,7	9	71,2	60,2	4	5	25	3	80
100	110	± 4,4	1,2	47,5	± 0,8	97	± 0,8	10	87,2	76,2	4	5	25	3	95

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11418-4:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29dcc43a-cfde-4ea6-82ec-768f8ec22eaa/iso-11418-4-1996

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-4:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29dce43a-dde6-4ea6-82ec-76898ec22eaa/iso-11418-4-1996

© ISO

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-4:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29dce43a-dde6-4ea6-82ec-76898ec22eaa/iso-11418-4-1996

ICS 11.120

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

Prix basé sur 4 pages