
**Réipients et accessoires pour
préparations pharmaceutiques —
Partie 5:
Compte-gouttes**

*Containers and accessories for pharmaceutical preparations —
Part 5: Dropper assemblies*
(standards.iteh.ai)

[ISO 11418-5:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4605103b-fc89-438b-bdb7-0e41e37cdccb/iso-11418-5-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4605103b-fc89-438b-bdb7-0e41e37cdccb/iso-11418-5-1997>



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 11418-5 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 *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*
- *Partie 7: Flacons filetés pour liquides en verre étiré*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 11418 est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1997

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
Internet central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Réipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques —

Partie 5: Compte-gouttes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11418 spécifie la conception, les dimensions, le matériau et les exigences de compte-gouttes composés d'une capsule filetée, d'un distributeur-doseur et d'une pipette pour l'application et le dosage de préparations pharmaceutiques liquides.

La présente partie de l'ISO 11418 est applicable aux compte-gouttes utilisés dans le domaine médical pour administrer des préparations pharmaceutiques contenues dans des flacons bague à vis conformément à l'ISO 11418-1.

Les compte-gouttes sont applicables aux emballages primaires entrant en contact direct avec le médicament.

NOTE — 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 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 8362-2:1988, *Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 2: Bouchons pour flacons.*

ISO 11418-1:1996, *Réipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques — Partie 1: Flacons compte-gouttes.*

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

La conception du compte-gouttes (voir figure 1) peut varier, toutefois les dimensions doivent être telles que représentées aux figures 2, 3, 4 et 5 et données dans les tableaux 1, 2, 3 et 4.

Le compte-gouttes doit permettre le dosage par gouttes et une application très précise à l'endroit où elle paraît nécessaire du point de vue diagnostique ou thérapeutique.

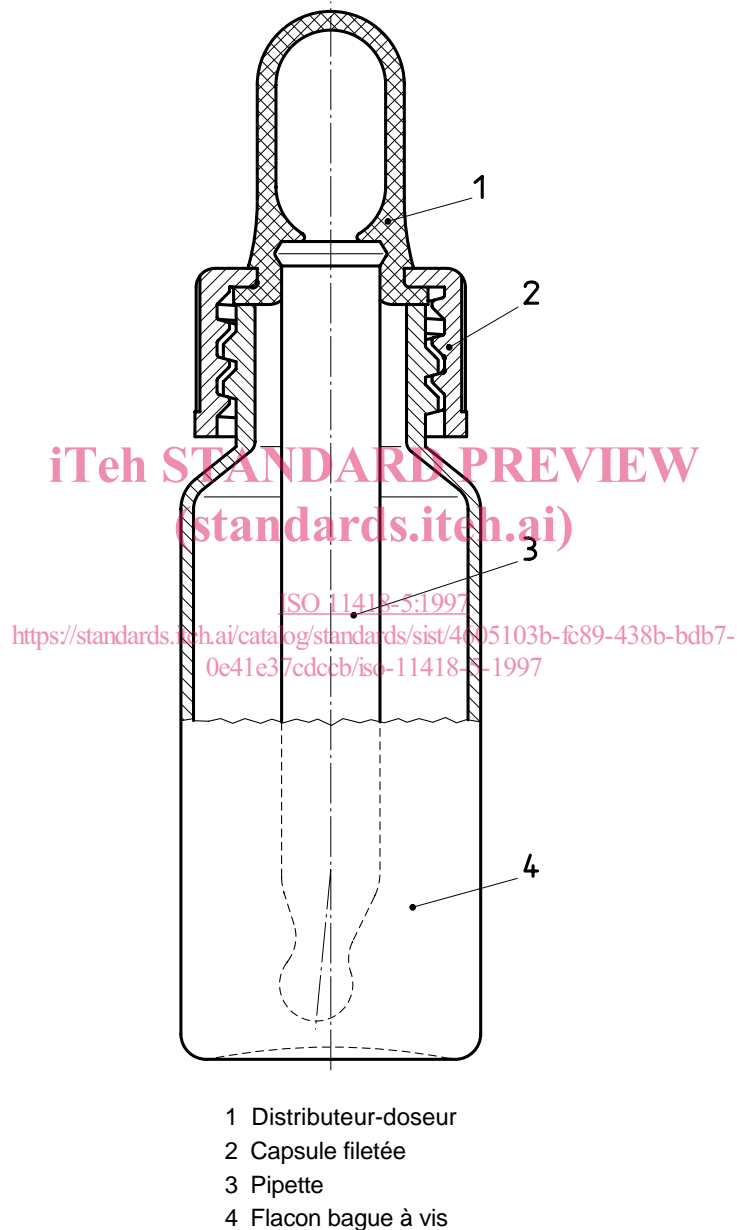


Figure 1 — Exemple type d'un compte-gouttes

3.1.1 Distributeur-doseur à petit volume aspiré (DBS)

Dimensions en millimètres

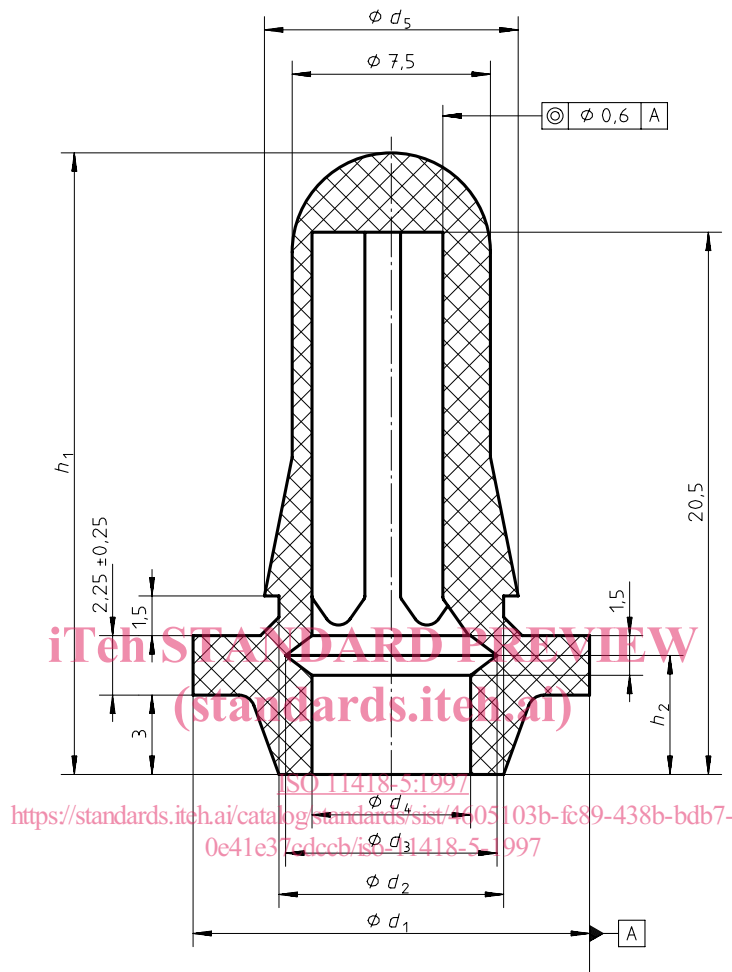


Figure 2 — Distributeur-doseur à petit volume aspiré

3.1.2 Distributeur-doseur à volume aspiré moyen (DBM)

Dimensions en millimètres

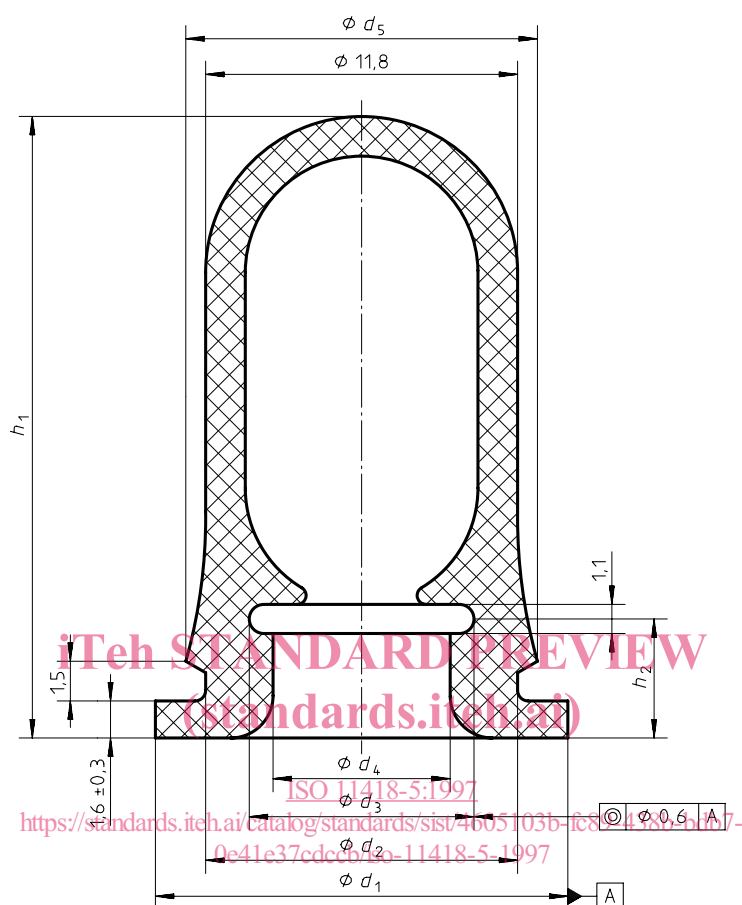


Figure 3 — Distributeur-doseur à volume aspiré moyen

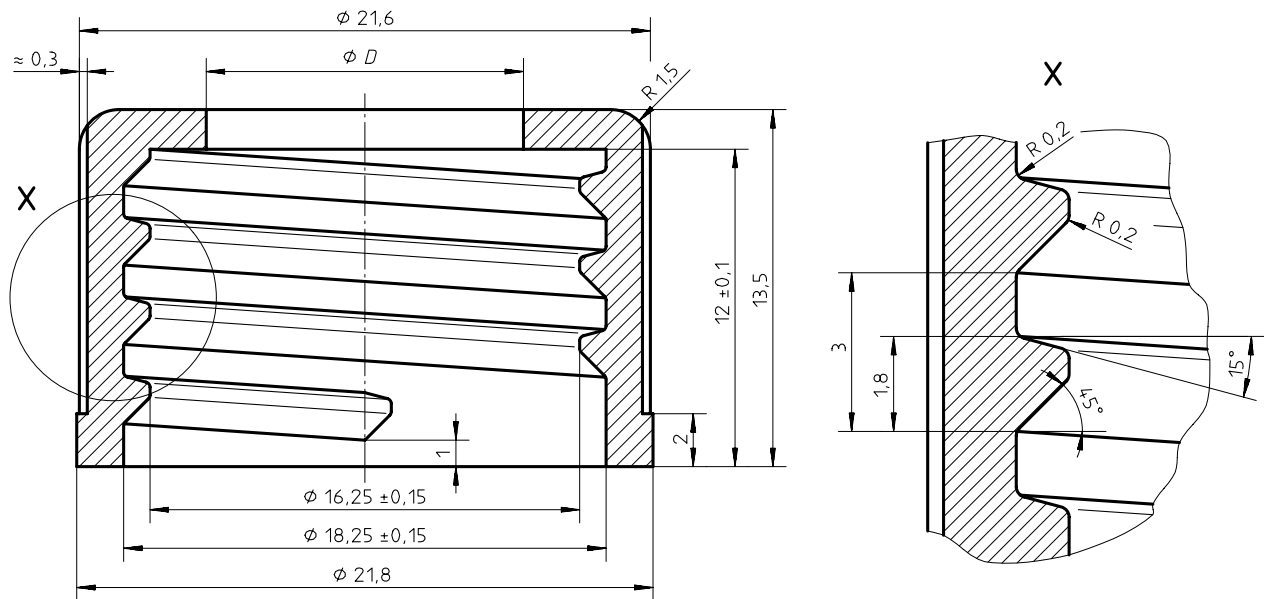
Tableau 1 — Volume et dimensions d'un distributeur-doseur

Dimensions en millimètres

		d_1 $\pm 0,15$	d_2 $\pm 0,2$	d_3 $\pm 0,2$	d_4 $\pm 0,2$	d_5 $\pm 0,2$	h_1 $\pm 0,5$	h_2 $\pm 0,2$
DBS	0,15	15,0	8,5	7,5	6,0	9,6	24,0	4,3
DBM	0,6	15,6	11,8	8,5	6,7	13,3	23,5	4,3

3.1.3 Capsule filetée (SC)

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
Figure 4 — Capsule filetée
 (standards.iteh.ai)

ISO 11418-5:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4605103b-fc89-438b-bdb7-0e41e37cdccb/iso-11418-5-1997>

Tableau 2 — Diamètre D

Dimensions en millimètres

Volume aspiré du distributeur-doseur	D ± 0,2
Petit (DBS)	8,5
Moyen (DBM)	12

3.1.4 Pipette

Dimensions en millimètres

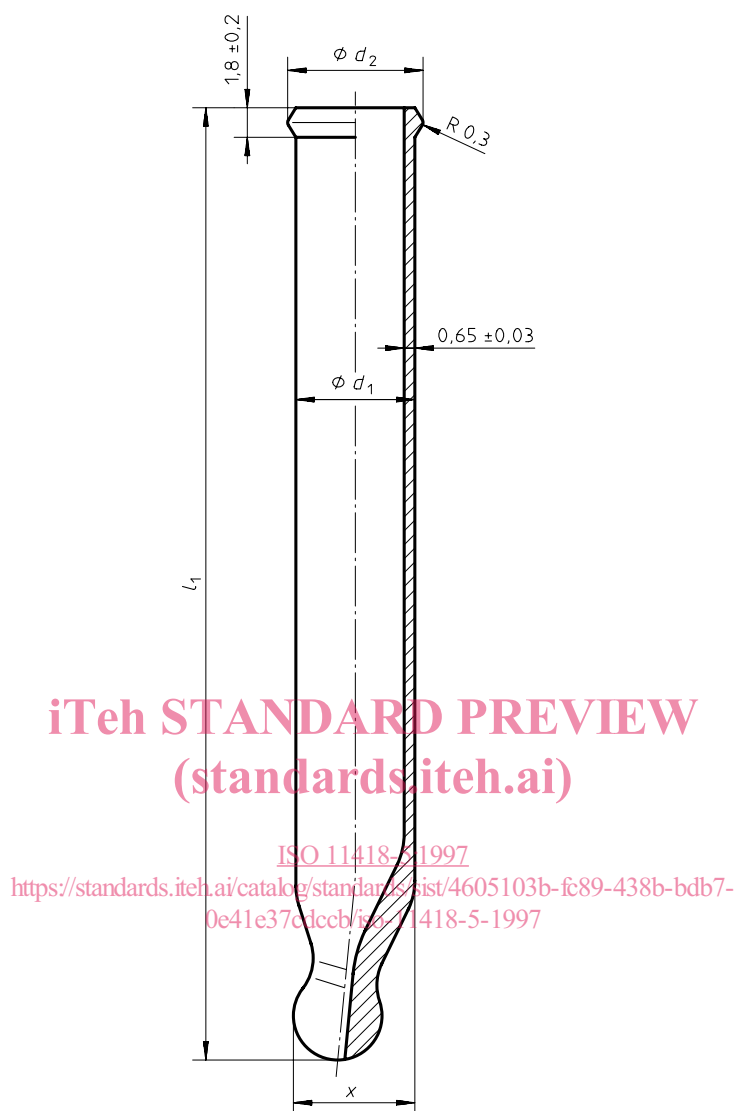


Figure 5 — Pipette

Tableau 3 — Diamètre de la pipette

Type	d_1 $\pm 0,15$	d_2 $\pm 0,25$	x max.
DBS	6,35	7,75	6,60
DBM	7,25	8,25	7,50

Tableau 4 — Longueur de la pipette

Dimensions en millimètres

Volume nominal du flacon bague à vis conformément à l'ISO 11418-1 ml	Longueur $l_1 \pm 0,5$	
	DBS	DBM
5	41,5	45
10	47,5	51
15	59	62,5
20	59	62,5
25	59	61
30	66	69,5
50	83	86,5
75	87,5	91
100	90,5	94

3.2 Désignation

3.2.1 Capsule filetée

Désignation d'une capsule filetée, type (DBS) conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 11418:

Capsule filetée ISO 11418-5 - DBS

iTeh STANDARD PREVIEW

3.2.2 Distributeur-doseur à petit volume aspiré (DBS)

Désignation d'un distributeur-doseur à petit volume aspiré (DBS) conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 11418:

ISO 11418-5:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/46951931-f889-438b-bdb7-0e41e37cdccb/iso-11418-5-1997>

Distributeur-doseur ISO 11418-5 - DBS

3.2.3 Distributeur-doseur à volume aspiré moyen (DBM)

Désignation d'un distributeur-doseur à volume aspiré moyen (DBM) conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 11418:

Distributeur-doseur ISO 11418-5 - DBM

3.2.4 Pipette

Désignation d'une pipette destinée à être utilisée avec des flacons bague à vis conformes à l'ISO 11418-1, d'un volume nominal (25 ml) et du type (DBS) conformes aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 11418:

Pipette ISO 11418-5 - 25 - DBS

4 Matériau

4.1 Distributeur-doseur

Le distributeur-doseur doit être fabriqué à partir d'un matériau à base d'élastomère.

Le matériau lui-même et sa dureté doivent faire l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.