NORME INTERNATIONALE

ISO 13926-1

Première édition
1996-02-01

Systèmes de stylos-injecteurs —

Partie 1:
Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs pour insuline

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pen systems —

Part 1: Glass cylinders for insulin pen-injectors

ISO 13926-1:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/27ecfde-0873-4b4f-b2f3-3eaf0f345e05/iso-13926-1-1996

Numéro de référence
ISO 13926-1:1996(F)

Sommaire

Page

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Dimensions et désignation 1

4 Prescriptions 3

5 Marquage 3

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13926-1:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e27ecfdd-0873-4542-8376-3eaf0f345e05/iso-13926-1-1996

© 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

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 13926-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical.*

ISO 13926-1:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2c7ed8d-0b73-4542-8f1b-3eaf0f545e05/iso-13926-1-1996

L'ISO 13926 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes de stylos-injecteurs*:

— *Partie 1: Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs pour insuline*

— *Partie 2: Bouchons-piston et rondelles d'étanchéité pour des stylos-injecteurs pour insuline*

Introduction

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.

La présente partie de l'ISO 13926 a pour objet les cylindres en verre pour les cartouches insuline utilisées avec des stylos-injecteurs. Elle est applicable aux emballages primaires entrant en contact direct avec le médicament.

NOTE 1 Les capsules en aluminium pour les systèmes de stylos-injecteurs pour insuline sont traitées dans l'ISO 11040-3:1993, *Seringues préremplies — Partie 3: Capsules en aluminium pour cartouches dentaires d'anesthésie locale.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 13926-1:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e27ecfdd-0873-4542-8376-3eaf0f345e05/iso-13926-1-1996

Systèmes de stylos-injecteurs —

Partie 1:
Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs pour insuline

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13926 fixe la conception, les dimensions, les matériaux, la performance et les méthodes d'essai des cylindres en verre pour insuline utilisés uniquement avec des stylos-injecteurs.

Elle est applicable au conteneur primaire utilisé en contact direct avec le médicament.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 13926-1:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e27ecfdd-0873-4542-8376-3eaf0f345e05/iso-13926-1-1996

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 13926. 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 13926 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 720:1985, *Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 121 °C — Méthode d'essai et classification.*

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.*

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des cylindres en verre doivent être telles que représentées à la figure 1 et données dans le tableau 1.

Les dimensions 3,15 mm ± 0,15 mm de l'embouchure doivent être maintenues pour une profondeur de 5 mm ± 0,2 mm.

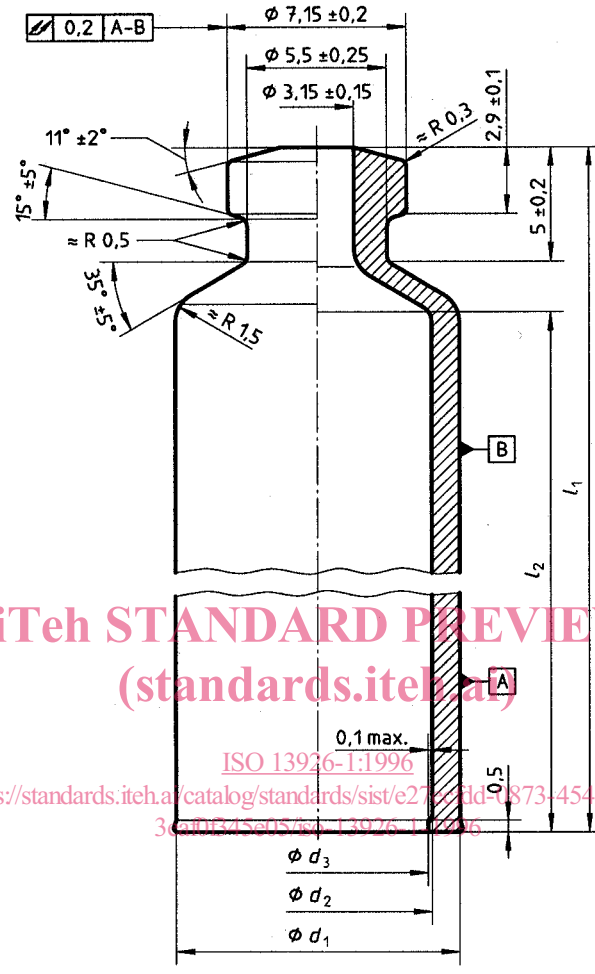
Des variations dans la conception du cône tronqué sont autorisées, si en même temps les exigences suivantes sont remplies:

— le cône tronqué de l'ouverture du col a une hauteur correspondant à la longueur du col (5 mm ± 0,2 mm);

— les tolérances prescrites pour l'ouverture du col sont maintenues;

— le diamètre de l'ouverture du col, entre l'extrémité d'entrée et le cône tronqué, peut être au maximum inférieur de 0,3 mm par rapport au diamètre du haut (3,15 mm ± 0,15 mm).

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 13926-1:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e27ecfdd-0873-4542-8376-3eaf0f345e05/iso-13926-1-1996

Figure 1 — Configuration des cylindres en verre pour des stylos-injecteurs pour insuline

Tableau 1 — Dimensions des cylindres en verre pour des stylos-injecteurs pour insuline

Dimensions en millimètres

Capacité nominale	l_1	d_1		d_2	d_3	l_2
		nom.	tol.			
ml	± 0,2		±	± 0,1	min.	min.
1,5	56,7	8,65	0,1	6,85	6,55	50,45
3	62,3	11,6	0,15	9,65	9,35	55,9

3.2 Désignation

EXEMPLE

Un cylindre en verre pour des stylos-injecteurs, de capacité nominale de 1,5 ml, fabriqué en verre incolore et conforme aux prescriptions données dans la présente partie de l'ISO 13926, est désigné comme suit:

Cylindre ISO 13926-1 - 1,5

4 Prescriptions

4.1 Matériau

Les cylindres en verre doivent être fabriqués en verre incolore, de classe de résistance hydrolytique des grains ISO 720 - HGA 1.

Toute modification de la composition chimique du verre doit être notifiée à l'utilisateur au moins neuf mois à l'avance.

Les cylindres en verre ne doivent pas présenter des inclusions ou des bulles pouvant gêner l'examen visuel des contenus.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2 Performance

ISO 13926-1:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e27ecfdd-0873-4542-8376-3eaf0f345e05/iso-13926-1-1996

4.2.1 Application

Les stylos-injecteurs dédiés ne doivent pas être utilisés avec des cylindres en verre non dédiés contenant le même ingrédient actif.

4.2.2 Surface de scellage

Les cylindres en verre étiré doivent avoir une surface de scellage plate et exempte de rides et d'ondulations. Ceci ne doit pas affecter les performances au scellage de la fermeture.

4.2.3 Résistance hydrolytique

Lorsque les cylindres en verre sont essayés conformément à l'ISO 4802-1 ou l'ISO 4802-2, la résistance hydrolytique de la surface interne du cylindre en verre doit répondre aux prescriptions relatives au verre pour conteneurs de classe HC 1, conformément à l'ISO 4802.

Avant d'effectuer l'essai, le fond du cylindre doit être scellé à l'aide d'un élément d'obturation approprié, par exemple en élastomère de silicone.

4.2.4 Qualité de recuit

La contrainte résiduelle maximale du cylindre en verre recuit ne doit pas produire un retard optique dépassant 40 nm par millimètre d'épaisseur de verre, lorsque le cylindre en verre est examiné au moyen d'un appareil de mesure de contrainte.

La méthode d'essai de retard optique doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant de verre et le client.

5 Marquage

Le marquage de l'emballage doit comporter les informations suivantes:

a) le nombre de cylindres;

b) la désignation des cylindres;

c) le nom ou le symbole du fabricant;

d) le numéro du lot (pour les cylindres imprimés) ou la date de fabrication.

© ISO

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13926-1:1996
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e27ecfdd-0873-4542-8376-3eaf0f345e05/iso-13926-1-1996

ICS 11.040.20

Descripteurs: matériel médical, seringue, insuline, stylo-injecteur, emballage en verre, récipient, spécification, dimension, caractéristique de fonctionnement, essai, désignation, marquage.

Prix basé sur 3 pages