

---

---

**Systèmes de stylos-injecteurs —**

**Partie 1:**

**Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs  
à usage médical**

*Pen systems —*  
**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 13926-1:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5df08054-9a3a-480a-876d-011d3b4d9e42/iso-13926-1-1998>



## 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 votants.

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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13926-1:1996), dont elle constitue une révision technique.

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 à usage médical*
- *Partie 2: Bouchons-pistons et rondelles d'étanchéité pour des stylos-injecteurs à usage médical*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 13926 est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1998

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

## 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 utilisés avec des stylos-injecteurs conformément à l'ISO 11608-1. Elle est applicable aux emballages primaires entrant en contact direct avec le médicament.

NOTE — Les capsules en aluminium pour les systèmes de stylos-injecteurs pour insuline sont traitées dans l'ISO 11040-3.

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

[ISO 13926-1:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5df08054-9a3a-480a-876d-011d3b4d9e42/iso-13926-1-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5df08054-9a3a-480a-876d-011d3b4d9e42/iso-13926-1-1998>

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

ISO 13926-1:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5df08054-9a3a-480a-876d-011d3b4d9e42/iso-13926-1-1998>

# Systèmes de stylos-injecteurs —

## Partie 1:

### Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13926 spécifie la conception, les dimensions, les matériaux, la performance et les méthodes d'essai des cylindres en verre utilisés avec des stylos-injecteurs à usage médical.

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

#### 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.*

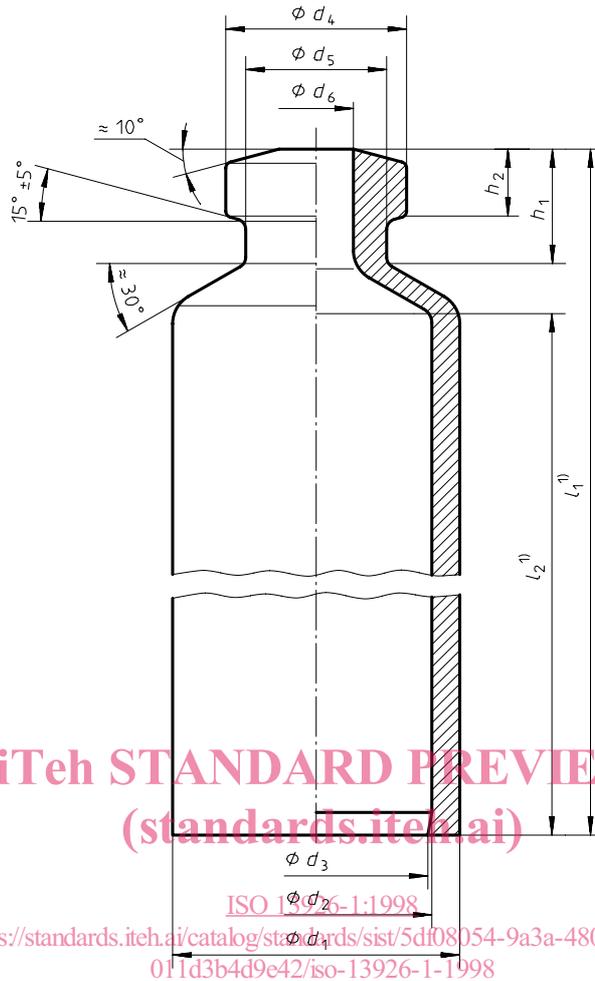
#### 3 Dimensions

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

Les dimensions de l'embouchure ( $d_6$ ) doivent être maintenues pour une profondeur de  $h_1$ .

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 ( $h_1$ );
- les tolérances prescrites pour l'ouverture du col sont maintenues;
- le diamètre de l'ouverture du col, à son extrémité inférieure, peut être au maximum inférieur de 0,3 mm par rapport au diamètre du haut.



1) Les dimensions  $l_1$  et  $l_2$  doivent faire l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

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

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

Dimensions en millimètres

| $d_1$ | tol. | $d_2$ | tol. | $d_3$ | $d_4$ | tol. | $d_5$ | tol. | $d_6$ | tol. | $h_1$ | tol. | $h_2$ | tol. |
|-------|------|-------|------|-------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|
|       | ±    |       | ±    | min   |       | ±    |       | ±    |       | 2    |       | 6    |       | 1    |
| 8,65  | 0,1  | 6,85  | 0,1  | 6,55  | 7,15  | 0,2  | 5,6   | 0,35 | 3,15  | 0,2  | 5,0   | 0,20 | 2,9   | 0,1  |
| 10,85 | 0,1  | 8,65  | 0,1  | 8,35  | 7,15  | 0,2  | 5,6   | 0,35 | 3,15  | 0,2  | 5,0   | 0,20 | 2,9   | 0,1  |
| 10,95 | 0,15 | 9,25  | 0,1  | 8,95  | 7,15  | 0,2  | 5,6   | 0,35 | 3,15  | 0,2  | 5,0   | 0,20 | 2,9   | 0,1  |
| 11,60 | 0,15 | 9,65  | 0,1  | 9,35  | 7,15  | 0,2  | 5,6   | 0,35 | 3,15  | 0,2  | 5,0   | 0,20 | 2,9   | 0,1  |
| 14,00 | 0,15 | 12,00 | 0,15 | 11,65 | 9,5   | 0,2  | 7,6   | 0,35 | 4,5   | 0,2  | 5,0   | 0,50 | 2,9   | 0,15 |
| 14,45 | 0,15 | 11,85 | 0,15 | 11,50 | 9,5   | 0,2  | 7,6   | 0,35 | 4,5   | 0,2  | 5,0   | 0,50 | 2,9   | 0,15 |
| 18,25 | 0,15 | 16,05 | 0,15 | 15,50 | 9,5   | 0,2  | 7,6   | 0,35 | 4,5   | 0,2  | 5,0   | 0,50 | 2,9   | 0,15 |

## 4 Exigences

### 4.1 Matériau

Les cylindres en verre doivent être fabriqués en verre incolore (cl) ou ambre (br), de classe de résistance hydrolytique des grains ISO 720 – HGA 1.

Le verre doit correspondre au verre type 1 des pharmacopées pertinentes.

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

Le matériau utilisé pour les cylindres en verre ne doivent pas présenter des inclusions ou des bulles pouvant gêner l'examen visuel des contenus.

### 4.2 Performance

#### 4.2.1 Surface de scellage

Les cylindres en verre doivent avoir une surface de scellage plate et exempte de rides et d'ondulations.

#### 4.2.2 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.

#### 4.2.3 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 Désignation

Les cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical doivent être désignés par la référence à la présente partie de l'ISO 13926, suivie de la couleur du verre et du diamètre nominal,  $d_1$ , exprimé en millimètres.

EXEMPLE Un cylindre en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical, fabriqué en verre incolore (cl) de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 – HC 1 et ayant un diamètre nominal  $d_1 = 11,6$  mm, répondant aux spécifications données dans la présente partie de l'ISO 13926 est désigné comme suit:

**Cylindre ISO 13926-1 - cl - 11,6**

## 6 Marquage

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

- la désignation des cylindres;
- le numéro d'identification (pour les cylindres imprimés), par exemple lot, etc.
- le nombre des cylindres contenus;
- le nom ou le symbole du fabricant.

## Annexe A (informative)

### Bibliographie

- [1] ISO 11040-3, *Seringues préremplies — Partie 3: Capsules en aluminium pour cartouches dentaires d'anesthésie locale.*
- [2] ISO 11608-1:—<sup>1)</sup>, *Stylos-injecteurs à usage médical — Partie 1: Prescriptions et méthodes d'essai.*

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

ISO 13926-1:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5df08054-9a3a-480a-876d-011d3b4d9e42/iso-13926-1-1998>

---

1) À publier.

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

ISO 13926-1:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5df08054-9a3a-480a-876d-011d3b4d9e42/iso-13926-1-1998>