
**Matériel d'injection à usage médical —
Partie 1:
Ampoules pour produits injectables**

Injection equipment for medical use —

Part 1: Ampoules for injectables

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9187-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/faf2a16f-5e93-48b6-b170-41969b0e0d34/iso-9187-1-2000>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9187-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/faf2a16f-5e93-48b6-b170-41969b0e0d34/iso-9187-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/faf2a16f-5e93-48b6-b170-41969b0e0d34/iso-9187-1-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Dimensions et désignation	2
4 Matériau	2
5 Exigences	2
6 Essai de force de rupture	5
7 Livraison	7
8 Emballage	7
9 Marquage	7

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9187-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/faf2a16f-5e93-48b6-b170-41969b0e0d34/iso-9187-1-2000>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 9187 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 9187-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9187-1:1991), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 9187 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel d'injection à usage médical*:

- *Partie 1: Ampoules pour produits injectables*
- *Partie 2: Ampoules à un seul point de cassure (OPC)*

Introduction

Les ampoules sont considérées comme convenables pour l'emballage et le stockage des produits pharmaceutiques jusqu'au moment de leur administration au patient. Étant donné le contact direct du produit d'injection avec les composants du récipient pendant des périodes de stockage prolongées, les interactions pouvant compromettre la sécurité du patient doivent être évitées. À cet effet, il convient de choisir des matériaux et des conceptions d'emballage appropriés, de veiller à ce que les matériaux utilisés répondent aux critères spécifiques, et d'appliquer des méthodes appropriées pour essayer les récipients unitaires.

Quatre types d'ampoules normalisées (types A, B, C et D) ont, par le passé, été largement utilisés. Étant donné que l'industrie pharmaceutique n'a plus recours à l'ampoule de type A, cette dernière n'a donc pas été reprise dans la présente partie de l'ISO 9187. Pour éviter tout malentendu entre le fabricant et l'utilisateur, il a été décidé de retenir les mêmes lettres (c'est-à-dire B, C et D) pour désigner les différents types d'ampoules en usage et de ne plus tenir compte de la lettre A.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9187-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/faf2a16f-5e93-48b6-b170-41969b0e0d34/iso-9187-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/faf2a16f-5e93-48b6-b170-41969b0e0d34/iso-9187-1-2000>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9187-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/faf2a16f-5e93-48b6-b170-41969b0e0d34/iso-9187-1-2000>

Matériel d'injection à usage médical —

Partie 1: Ampoules pour produits injectables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9187 spécifie les matériaux, les dimensions, les capacités, ainsi que les exigences relatives à la performance et à l'emballage, de trois types d'ampoules en verre (types B, C et D) pour produits injectables.

Elle est applicable aux ampoules avec ou sans anneau de cassure coloré.

Il convient que la livraison d'ampoules avec anneau de cassure coloré ainsi que la spécification de la couleur désirée de l'anneau de cassure fassent l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur.

Les ampoules conformes à la présente partie de l'ISO 9187 sont destinées à un usage unique.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 9187-1:2000

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9187. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9187 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

ISO 1101:—¹⁾, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Tolérancement géométrique — Généralités, définitions, symboles, indications sur les dessins.*

ISO 2859-1:1999, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA).*

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 7500-1:1999, *Matériaux métalliques — Vérification des machines pour essais statistiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Vérification et étalonnage du système de mesure de charge.*

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

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des ampoules doivent être celles qui sont indiquées aux Figures 1, 2 et 3 (types B, C et D respectivement) et données dans le Tableau 1.

3.2 Désignation

La désignation des ampoules doit être composée du descripteur «Ampoule», suivi d'une référence à la présente partie de l'ISO 9187 (c'est-à-dire ISO 9187-1), puis, dans l'ordre et séparés par des traits d'union entre espaces, des éléments suivants: type d'ampoule, capacité nominale, couleur du verre et, le cas échéant, mention de l'anneau de cassure coloré.

EXEMPLE 1 Désignation d'une ampoule de type B conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 9187, sans anneau de cassure coloré, d'une capacité nominale de 10 ml, en verre blanc (cl):

Ampoule ISO 9187-1 - B - 10 - cl

EXEMPLE 2 Désignation d'une ampoule de type B conforme aux exigences de la présente partie de l'ISO 9187, avec anneau de cassure coloré, d'une capacité nominale de 10 ml, en verre blanc (cl):

Ampoule ISO 9187-1 - B - 10 - cl - cbr

4 Matériau

Du verre blanc (cl) ou jaune (br), de la classe de résistance hydrolytique sur poudre ISO 720 - HGA 1, doit être utilisé.

Il convient que toute modification de la composition chimique du verre soit notifiée à l'utilisateur de la part du fabricant de l'ampoule au moins neuf mois à l'avance.

5 Exigences

5.1 Résistance hydrolytique

Lorsque les ampoules sont essayées conformément à l'ISO 4802-1 et l'ISO 4802-2, la résistance hydrolytique de la surface interne doit répondre aux exigences de la classe de résistance hydrolytique ISO 4802 - HC 1.

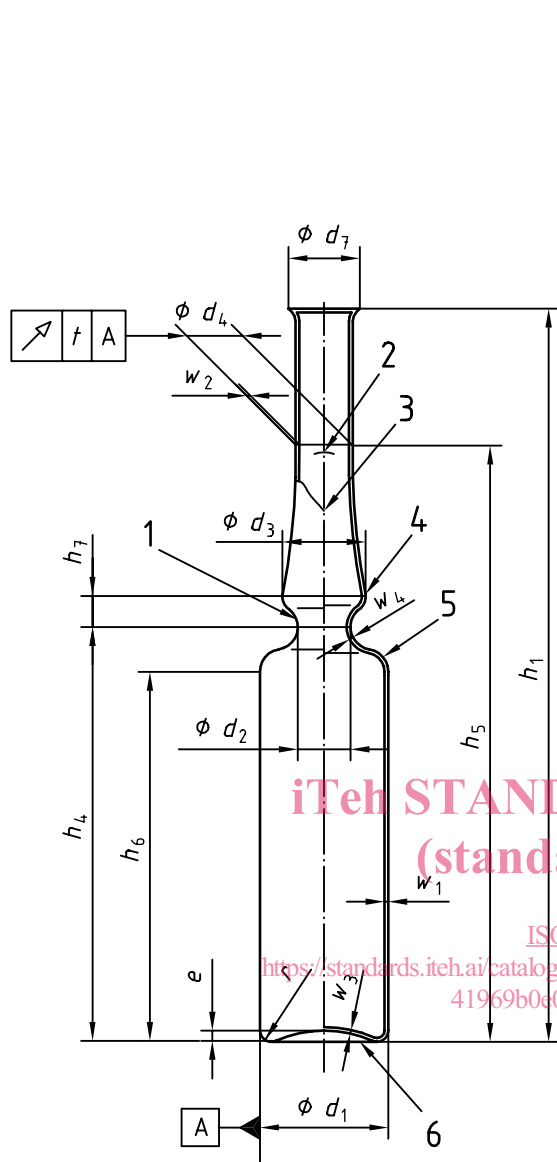
5.2 Qualité de recuit

Les ampoules doivent être recuites. Dans le cas des ampoules en verre blanc recuites, la contrainte résiduelle maximale ne doit pas reproduire un retard optique dépassant 50 nm par millimètre d'épaisseur de verre.

5.3 Force de rupture

L'essai de rupture est à effectuer de préférence sur les ampoules munies d'un point destiné à la rupture, par exemple sous forme d'un anneau céramique au niveau de l'étranglement.

Lorsque les ampoules sont essayées conformément à l'article 6, la force de rupture doit correspondre aux valeurs spécifiées dans le Tableau 2.

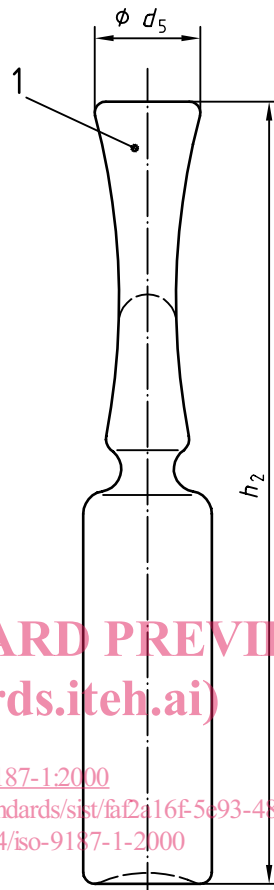


NOTE Pour d'autres dimensions, voir la Figure 1.

Légende

- 1 Étranglement
- 2 Point de scellage
- 3 Col
- 4 Olive
- 5 Épaulement
- 6 Fond

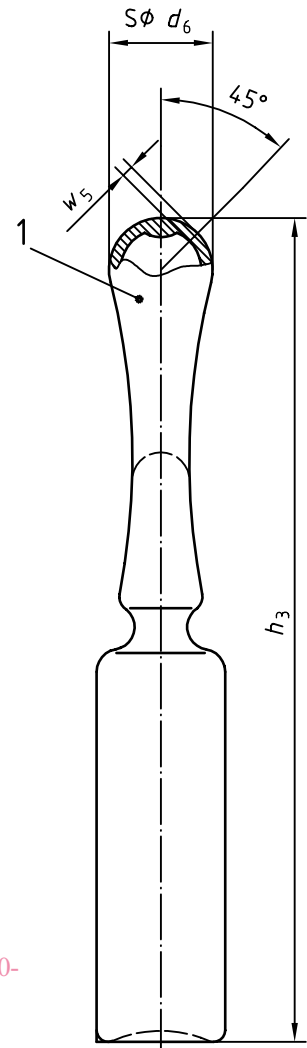
**Figure 1 — Type B:
Ampoule à col coupé
avec étranglement**



Légende

- 1 Cône

**Figure 2 — Type C:
Ampoule à col élargi
avec étranglement**



NOTE Pour d'autres dimensions, voir la Figure 1.

Légende

- 1 Sphère

**Figure 3 — Type D:
Ampoule obturée,
avec étranglement**