
**Récipients et accessoires pour
préparations pharmaceutiques —**

Partie 7:

Flacons avec bague à vis en verre étiré pour
diagnostics forme liquide

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Containers and accessories for pharmaceutical preparations —

Part 7: Screw-neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms

ISO 11418-7:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38e809c8-04c8-4160-bebf-613f0bd00ec7/iso-11418-7-1998>

INTERNATIONALE

11418-7



Sommaire

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Dimensions et désignation 1

4 Matériau 3

5 Caractéristiques 3

6 Exigences 3

7 Marquage 4

8 Emballage 4

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-7:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38e809c8-04c8-4160-bebf-613f0bd00ec7/iso-11418-7-1998>

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 membres votants.

La Norme internationale ISO 11418-7 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 avec bague à vis en verre étiré pour diagnostics forme liquide*

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11418-7:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38e809c8-04c8-4160-bebf-613f0bd00ec7/iso-11418-7-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38e809c8-04c8-4160-bebf-613f0bd00ec7/iso-11418-7-1998>

Introduction

La présente partie de l'ISO 11418 spécifie les dimensions, les capacités, la forme et les exigences des flacons avec bague à vis en verre étiré à usage médical. Les récipients en verre étiré sont considérés comme convenables pour l'emballage et le stockage des préparations pharmaceutiques jusqu'au moment de leur administration sous forme de médicaments. Ces récipients peuvent être réalisés en verre de classes différentes, ce qui peut modifier leurs propriétés de résistance chimique. Par exemple, les récipients en verre borosilicaté peuvent avoir une résistance chimique très élevée alors que ceux en verre sodocalcique silicaté ont une résistance chimique plus faible tout en restant convenables pour l'utilisation prévue.

En raison des différentes classes de verre possibles et de l'importance du comportement chimique de la surface interne pour un récipient rempli de produits pour préparations pharmaceutiques, il est primordial de spécifier des méthodes d'essai permettant de mesurer cette caractéristique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-7:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38e809c8-04c8-4160-bebf-613f0bd00ec7/iso-11418-7-1998>

Réipients et accessoires pour préparations pharmaceutiques —

Partie 7:

Flacons avec bague à vis en verre étiré pour diagnostics forme liquide

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11418 spécifie la forme, les dimensions et les capacités des flacons en verre pour préparations pharmaceutiques. Elle prescrit également le matériau constitutif et les exigences de performance de ces réipients.

La présente partie de l'ISO 11418 s'applique aux flacons incolores ou ambrés en verre borosilicaté ou sodocalcique silicaté, obtenus à partir de verre étiré et conçus pour être utilisés comme emballage et réipients de stockage ou de transport des produits pharmaceutiques.

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 4802-1:1988, Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des réipients en verre — Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification.

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

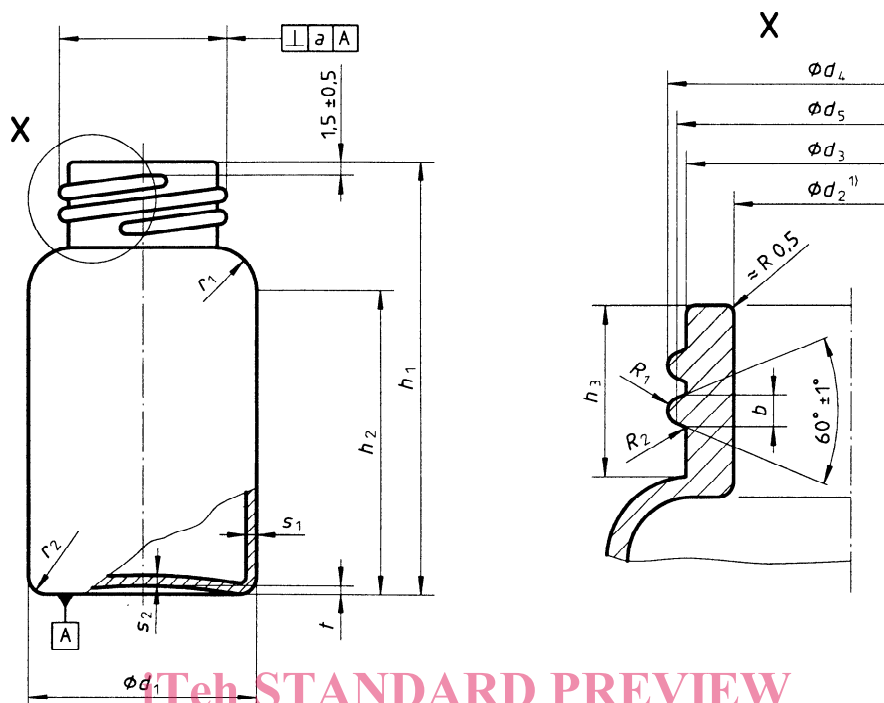
3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des flacons avec bague à vis en verre étiré doivent être telles que représentées à la figure 1 et données dans le tableau 1.

Dimensions en millimètres

Forme AR



STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11418-7:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38e809c8-04c8-4160-bebf-613f0bd00ec7/iso-11418-7-1998>

$$b = p \cdot k$$

$$d_5 = d_4 - p \left[\frac{\sqrt{3}}{2} + k(1 - \sqrt{3}) \right]$$

$$R_1 = 0,366 \cdot b$$

d_5 = Diamètre du flanc

b = Largeur du profil de filetage

c = Profondeur du profil de filetage

k = 0,675 (constant pour la fabrication du profil de filetage)

p = Biseau

1) Le col du flacon doit être de forme cylindrique et doit avoir un diamètre correspondant à d_2 sur une profondeur correspondant à h_3 .

Une forme conique peut être acceptée si les exigences suivantes sont remplies:

- le cône doit avoir une hauteur correspondant à h_3 ;
- les tolérances admissibles correspondant à d_2 sont maintenues;
- le diamètre maximal est situé au niveau de l'ouverture du flacon;
- le diamètre maximal ne dépasse pas le diamètre minimal de plus de 0,3 mm.

Figure 1 — Exemple type d'un flacon avec bague à vis muni d'un filetage rond à deux filetages complets

3.2 Désignation

Les flacons avec bague à vis pour préparations pharmaceutiques liquides, fabriqués en verre étiré et satisfaisant aux exigences de la présente partie de l'ISO 11418 sont désignés, dans l'ordre, par le descripteur «Flacon», la référence à la présente partie de l'ISO 11418, les lettres Glt [signifiant verre étiré (en anglais: Glass tubing)] accompagnées de la capacité nominale du flacon, la couleur du verre, et enfin la classe de résistance hydrolytique.

EXEMPLE Un flacon avec bague à vis pour préparations pharmaceutiques liquides, conforme aux spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 11418, en verre étiré (Glt) ambré (br), de capacité nominale 10, de classe hydrolytique ISO 4802 - HC 1 (1), est désigné de la manière suivante:

Flacon ISO 11418-7 - Glt 10 - br - 1

4 Matériau

Le verre borosilicaté ou le verre sodocalcique silicaté, incolore (cl) ou ambré (br), conformément à l'ISO 4802-1 ou l'ISO 4802-2, de l'une des classes de résistance hydrolytique des grains suivantes doit être utilisé:

- ISO 720 - HGA 1
- ISO 720 - HGA 2
- ISO 719 - HGB 3

5 Caractéristiques

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Les flacons avec bague à vis ne doivent pas présenter des inclusions ou des bulles pouvant gêner l'examen visuel des contenus.

5.2 Les flacons avec bague à vis doivent avoir une surface de scellage qui ne doit pas affecter les performances au scellage de la fermeture.

6 Exigences

6.1 Résistance hydrolytique

Soumise à l'essai conformément à l'ISO 4802-1 ou l'ISO 4802-2, la résistance hydrolytique de la surface interne des flacons avec bague à vis doit répondre aux spécifications d'une des classes de résistance hydrolytique du récipient suivantes:

- ISO 4802 - HC 1
- ISO 4802 - HC 2
- ISO 4802 - HC 3

6.2 Qualité de recuit

La contrainte résiduelle maximale des flacons avec bague à vis ne doit pas produire un retard optique dépassant 40 nm par millimètre d'épaisseur de verre, quand les flacons sont examinés au moyen d'un appareil de mesure de contrainte.

6.3 Résistance à la lumière

Les exigences relatives à la résistance à la lumière (en cas d'utilisation du verre ambré) ne font pas partie de la présente partie de l'ISO 11418. Cependant, des méthodes d'essai de la résistance à la lumière sont spécifiées dans les pharmacopées appropriées (par exemple Ph. Eur. ou USP).

7 Marquage

Le nombre de flacons et la désignation, ainsi que le nom ou le symbole du fabricant doivent apparaître sur l'emballage. Par accord mutuel, toute indication supplémentaire peut également être marquée.

8 Emballage

L'emballage recommandé, soit un carton, un carton en plastique ou un emballage par film rétractable doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-7:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/38e809c8-04c8-4160-bebf-613f0bd00ec7/iso-11418-7-1998>

Tableau 1 — Dimensions, capacité à ras bord, désignation de filetage et masse des flacons avec bague à vis

Dimensions en millimètres

Capacité nominale	Capacité à ras bord ml ≈	a	Filetage nominal d x Pas de filetage p	d ₁ tol.	d ₂ ³⁾ tol.	d ₃ tol.	R ₁ ≈	R ₂ ≈	d ₄ tol.	h ₁ min.	h ₂ min.	h ₃ ± 0,5	r ₁	r ₂ ¹⁾	S ₁ ± 0,05	S ₂ ²⁾ + 0,3 - 0,2	t tol.	Masse g ≈
5	6,5	1,0	14 x 2,5	18 ± 0,20	8,6 ± 0,20	12,3 ± 0,4	0,62	0,25	14,0 ± 0,4	45 ± 0,5	29	10,5	3,0 ± 1	1,5 ± 0,5	1,2	0,8	0,5 ± 0,3	7,5
7,5	9,0	1,2	18 x 3,0	22 ± 0,20	11,5 ± 0,20	16,0 ± 0,5	0,74	0,3	18,0 ± 0,5	40 ± 0,5	23	11,0	3,5 ± 1	2,0 ± 0,5	1,2	0,8	0,5 ± 0,3	9,4
10	12,5	1,2	18 x 3,0	24 ± 0,20	11,5 ± 0,20	16,0 ± 0,5	0,74	0,3	18,0 ± 0,5	45 ± 0,5	28	11,0	3,5 ± 1	2,0 ± 0,5	1,2	0,8	0,5 ± 0,3	11,2
15	17,5	1,2	18 x 3,0	24 ± 0,20	11,5 ± 0,20	16,0 ± 0,5	0,74	0,3	18,0 ± 0,5	60 ± 0,5	43	11,0	3,5 ± 1	2,0 ± 0,5	1,2	0,8	0,5 ± 0,3	14,6
20	25,5	1,5	22 x 3,0	30 ± 0,30	15,2 ± 0,25	20,0 ± 0,5	0,74	0,3	22,0 ± 0,5	55 ± 0,7	36	11,0	5,5 ± 1,5	2,5 ± 1	1,2	0,8	0,6 ± 0,4	17,5
25	31,5	1,5	22 x 3,0	30 ± 0,30	15,2 ± 0,25	20,0 ± 0,5	0,74	0,3	22,0 ± 0,5	65 ± 0,7	46	11,0	5,5 ± 1,5	2,5 ± 1	1,2	0,8	0,6 ± 0,4	19,8
30	37,5	1,5	22 x 3,0	30 ± 0,30	15,2 ± 0,25	20,0 ± 0,5	0,74	0,3	22,0 ± 0,5	75 ± 0,7	56	11,0	5,5 ± 1,5	2,5 ± 1	1,2	0,8	0,6 ± 0,4	22,5

1) Au cas où les flacons avec bague à vis seraient utilisés pour la lyophilisation, le rayon r_2 pourrait être supérieur à la valeur indiquée dans le tableau 1. Cette valeur ainsi que la concavité du fond doivent être convenues entre le fabricant et le client.

2) La hauteur du repère de centrage situé à l'intérieur du fond ne devrait pas être supérieure à 0,5 mm.

3) Au cas où une fermeture spéciale serait utilisée, l'embouchure d_2 peut être différente de la valeur indiquée. La différence doit être convenue entre le fabricant et le client.