
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 13926-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004>



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 13926-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004>

© ISO 2004

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13926-1:1998), dont elle constitue une révision mineure portant sur la correction de la valeur attribuée à d_5 dans le Tableau 1 ainsi que sur l'angle du cône tronqué de l'ouverture du col dans la Figure 1.

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 stylos-injecteurs à usage médical*

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 13926-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004>

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 documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528->

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

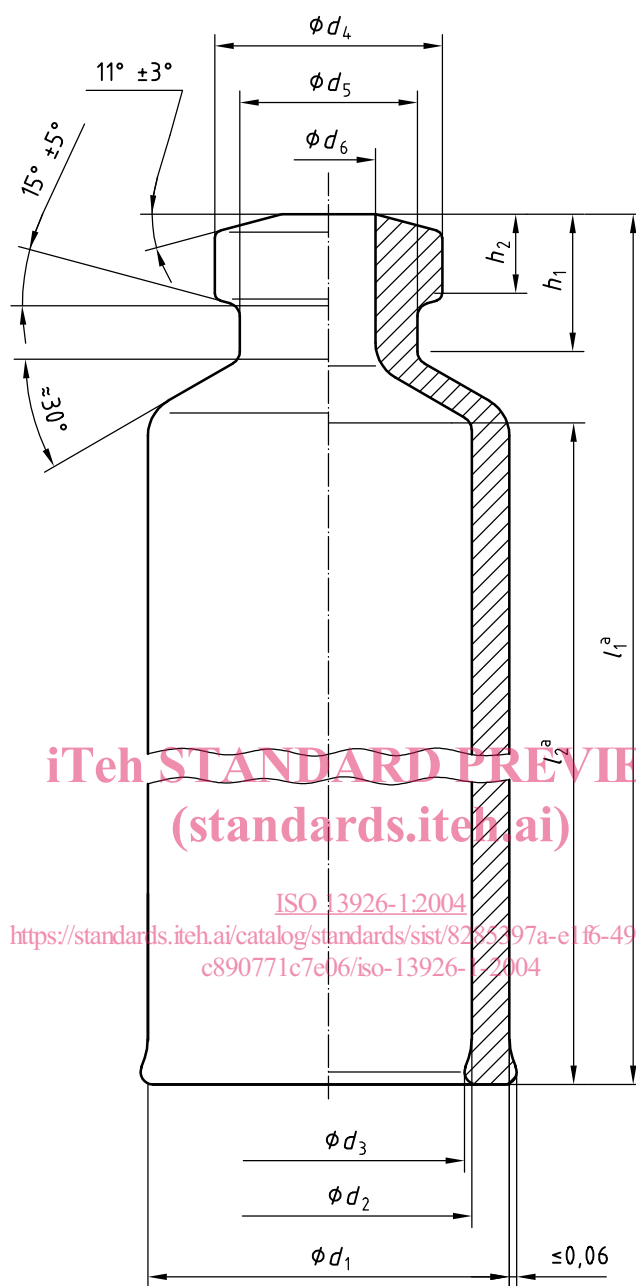
3 Dimensions

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.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13926-1:2004
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285297a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004>

^a 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		±		±		±		±		±
8,65	0,1	6,85	0,1	6,55	7,15	0,2	5,5	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	5,5	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	5,5	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	5,5	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 de 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 soumis à essai conformément à l'ISO 4802-1 ou à l'ISO 4802-2, la résistance hydrolytique de la surface interne du cylindre en verre doit répondre aux prescriptions relatives au verre pour contenueurs de classe HC 1.

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:

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13926-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004>

Bibliographie

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13926-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8285397a-e1f6-4996-b528-c890771c7e06/iso-13926-1-2004>