
**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 9187-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006>



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 9187-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2006

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

Version française parue en 2008

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 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9187-1:2000), qui a fait l'objet d'une révision mineure avec l'ajout de la note a) dans le Tableau 1.

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)*

Pour information, la présente version française de l'ISO 9187-1 est alignée sur la version corrigée en anglais de l'ISO 9187-1 publiée le 2006-08-01.

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, des matériaux et des conceptions d'emballage appropriés sont choisis, veiller à ce que les matériaux utilisés répondent aux critères spécifiques et appliquer des méthodes appropriées pour soumettre à essai 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 conserver 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 9187-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006>

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 les produits pharmaceutiques injectables.

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

La livraison d'ampoules avec anneau de cassure coloré ainsi que la spécification de la couleur désirée de l'anneau de cassure font 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.

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 1101, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Tolérancement géométrique — Tolérancement de forme, orientation, position et battement*

ISO 2859-1, *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, *Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des récipients en verre — Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification*

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

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

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des ampoules doivent être telles qu'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, puis du type d'ampoule, de la capacité nominale, de la couleur du verre et, le cas échéant, de la 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 (cbr), 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 par le fabricant de l'ampoule, au moins neuf mois à l'avance.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Exigences

5.1 Résistance hydrolytique

ISO 9187-1:2006

Lorsque les ampoules sont soumises à essai conformément à l'ISO 4802-1 et à 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.

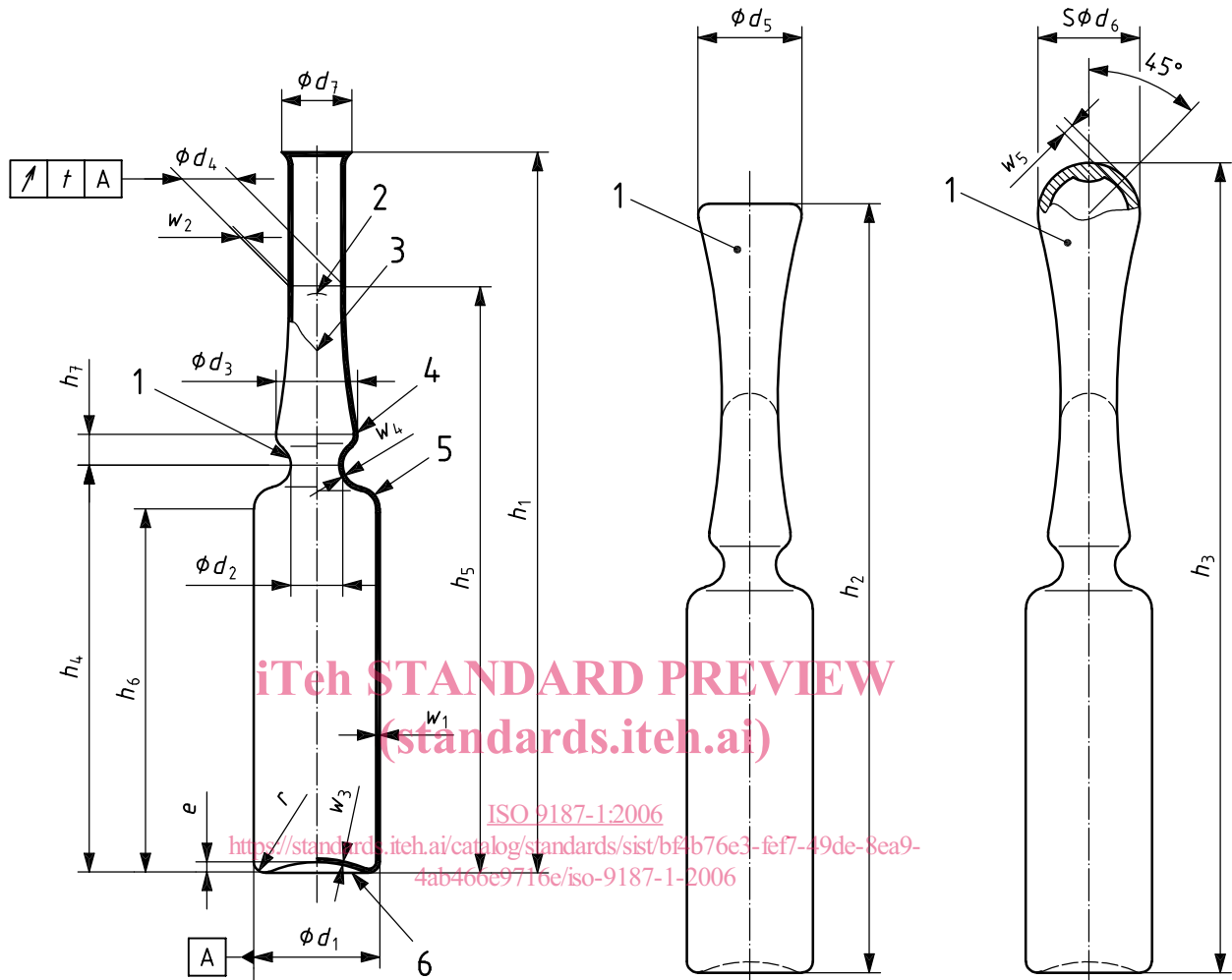
5.2 Qualité de recuit

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 soumises à essai conformément à l'Article 6, la force de rupture doit correspondre aux valeurs spécifiées dans le Tableau 2.



Légende

- 1 étranglement
- 2 point de scellage
- 3 col
- 4 olive
- 5 épaulement
- 6 fond

NOTE Pour les dimensions des paramètres, voir le Tableau 1.

Figure 1 — Type B: ampoule à col coupé avec étranglement

Légende

- 1 cône

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

Figure 2 — Type C: ampoule à col éclaté avec étranglement

Légende

- 1 sphère

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

Figure 3 — Type D: ampoule obturée avec étranglement

Tableau 1 — Dimensions des ampoules

Dimensions en millimètres

Dimension		Capacité nominale								
		ml								
		1	2	3	5	10	20	25	30	
Diamètre extérieur	Corps d_1^a	10,75	10,75	12,75	14,75	17,75	22,5	22,5	22,5	
	tol.	± 0,15	± 0,15	± 0,15	± 0,15	± 0,20	± 0,25	± 0,25	± 0,25	
	Étranglement d_2^b	6,5	6,5	6,5	7	7,5	8,5	8,5	8,5	
	tol.	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	
	Olive d_3	8,5	8,5	8,5	9	9,5	12	12	12	
	tol.	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 1	± 1	± 1	
	Col d_4	6	6	6	7	7,1	7,8	7,8	7,8	
tol.	± 0,35	± 0,35	± 0,35	± 0,35	± 0,35	± 0,5	± 0,5	± 0,5		
Hauteur totale	Cône d_5^c	9	9	10,7	12,2	13	14	14	14	
	tol.	± 0,8	± 0,8	± 0,8	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	
	Sphère d_6^c	10	10	10,5	12	13,5	13,5	13,5	13,5	
	tol.	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	
	Bord évasé d_7	8	8	8	9	9,5	11	11	11	
	tol.	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	
	Type B h_1	60	72	75	83	102	113	128	143	
tol.	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1		
Hauteur	Type C h_2	67	79	82	90	109	120	135	150	
	tol.	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1,5	± 1,5	± 1,5	
	Type D h_3	70	83	89	95	112	126	141	156	
tol.	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1	± 1		
Hauteur	Hauteur jusqu'à l'étranglement h_4	25,5	37,5	39,5	46,5	62	76	91	106	
	tol.	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 1	± 1,3	± 1,3	± 1,3	
	Hauteur jusqu'au point de mesure h_5	47	57	62	68	87	100	115	130	
	tol.	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	
Fond	Hauteur du corps h_6	min.	21	33	35	41	55	65	80	95
	Hauteur mesurée du centre de l'étranglement jusqu'à l'olive h_7	max.	4,5	4,5	5	5,5	6	6,5	6,5	6,5
Fond	Rayon r	1	1	1,5	1,5	2	2,5	2,5	2,5	
	tol.	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	
Fond	Profondeur du fond e	1	1	1	1	1,25	1,5	1,5	1,5	
	tol.	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,5	± 0,75	± 1	± 1	± 1	

Tableau 1 (suite)

Dimensions en millimètres

Dimension		Capacité nominale								
		ml								
		1	2	3	5	10	20	25	30	
Épaisseur de paroi	Épaisseur du verre du corps w_1		0,5	0,5	0,5	0,55	0,6	0,7	0,7	0,7
		tol.	± 0,03	± 0,03	± 0,03	± 0,03	± 0,04	± 0,04	± 0,04	± 0,04
	Épaisseur du verre au point de mesure w_2		0,37	0,37	0,37	0,40	0,47	0,50	0,50	0,50
		tol.	± 0,05	± 0,05	± 0,05	± 0,05	± 0,05	± 0,05	± 0,05	± 0,05
	Épaisseur du verre du fond w_3	min.	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5
	Épaisseur du verre au niveau de l'étranglement w_4		0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	1	1	1
		tol.	± 0,1	± 0,1	± 0,1	± 0,15	± 0,15	± 0,2	± 0,2	± 0,2
Épaisseur du verre de la sphère w_5		0,1 à 0,25					0,1 à 0,30			
Battement radial t^d		0,6	0,6	0,8	1	1	1,2	1,2	1,2	
Volume jusqu'à l'étranglement V	ml ≈	1,5	2,3	3,5	5,5	11,5	23,5	28,5	33,5	

a L'écart par rapport à la perpendiculaire entre le fond et l'axe de la longueur au niveau du diamètre extérieur du corps ne doit pas excéder un angle de 2°.

b Dans le cas où le diamètre de l'étranglement serait à réduire, par exemple afin d'aboutir à une réduction de particules, l'accord entre le fabricant et l'acheteur est nécessaire.

c Aucune partie du cône ou de la sphère ne doit être à l'extérieur du diamètre du corps.

d La tolérance de taux plan doit être mesurée au point de scellage (selon l'ISO 1101).

Tableau 2 — Force de rupture

Capacité nominale	Longueur $l (= l_1 + l_2)$ mm	Force de rupture	
		$F_{min.}$ N	$F_{max.}$ N
1	36 (= 18 + 18)	30	80
2			
3			
5			
10	60 (= 22 + 38)	30	90
20			
25			
30			100