
**Réipients et accessoires pour produits
injectables —**

Partie 1:
Flacons en verre étiré

Injection containers and accessories —

Part 1: Injection vials made of glass tubing
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-1:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a8b624-a144-413a-bd12-02a487b43499/iso-8362-1-2009>



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 8362-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a8b624-a144-413a-bd12-02a487b43499/iso-8362-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a8b624-a144-413a-bd12-02a487b43499/iso-8362-1-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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 8362-1 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 8362-1:2003), qui a fait l'objet d'une révision mineure en incluant d'autres types de finitions de goulot pour flacons pour produits injectables [Modèle B – finition de goulot avec refoulement (type européen) et Modèle C – finition de goulot avec refoulement (type américain)].

L'ISO 8362 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Réipients et accessoires pour produits injectables*:

- *Partie 1: Flacons en verre étiré*
- *Partie 2: Bouchons pour flacons*
- *Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons*
- *Partie 4: Flacons en verre moulé*
- *Partie 5: Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection*
- *Partie 6: Capsules pour flacons d'injection fabriquées en un mélange aluminium-plastique*
- *Partie 7: Capsules d'injection en combinaison aluminium-plastique avec élément plastique non débordant*

Introduction

La présente partie de l'ISO 8362 spécifie les dimensions, les capacités, la forme des flacons en verre à usage médical et les exigences de performance auxquelles ils doivent répondre. Les récipients en verre étiré sont considérés comme convenables pour l'emballage et le stockage des préparations injectables jusqu'au moment de leur administration à des fins médicales. 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 de silicate sodocalcique ont une résistance chimique plus faible tout en restant convenables pour l'utilisation prévue. La résistance chimique de la surface interne des récipients en verre de silicate sodocalcique peut être augmentée par un traitement, en cours de fabrication, permettant d'obtenir une résistance chimique équivalente à celle du verre borosilicaté à usage unique. Ce niveau de résistance chimique sera maintenu aussi longtemps que la surface intérieure ne sera pas attaquée chimiquement, sinon cette résistance sera ramenée au niveau du verre de silicate sodocalcique non traité.

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 préparation injectable, il est primordial de spécifier des méthodes d'essai permettant de mesurer cette caractéristique. Cette caractéristique, ayant pour base la résistance hydrolytique, pourra être mesurée selon les méthodes d'essai recommandées dans la présente partie de l'ISO 8362 et, à partir du résultat, une classification pourra être effectuée. Ces méthodes d'essai permettront en outre d'essayer les récipients pour déterminer, après une étape intermédiaire, si leur résistance hydrolytique est produite par la composition du verre en tant que matériau ou par le traitement de la surface interne.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8362-1:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a8b624-a144-413a-bd12-02a487b43499/iso-8362-1-2009>

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 1: Flacons en verre étiré

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8362 spécifie la forme, les dimensions et les capacités des flacons en verre pour des préparations injectables. Elle spécifie également le matériau constitutif et les exigences auxquelles ces flacons doivent répondre.

La présente partie de l'ISO 8362 est applicable aux flacons en verre blanc ou ambré, en verre borosilicaté ou en verre de silicate sodocalcique, obtenus à partir de verre étiré, avec une surface interne traitée ou non, conçus pour l'emballage, le stockage ou le transport des produits injectables.

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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 719, Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 98 °C — Méthode d'essai et classification

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

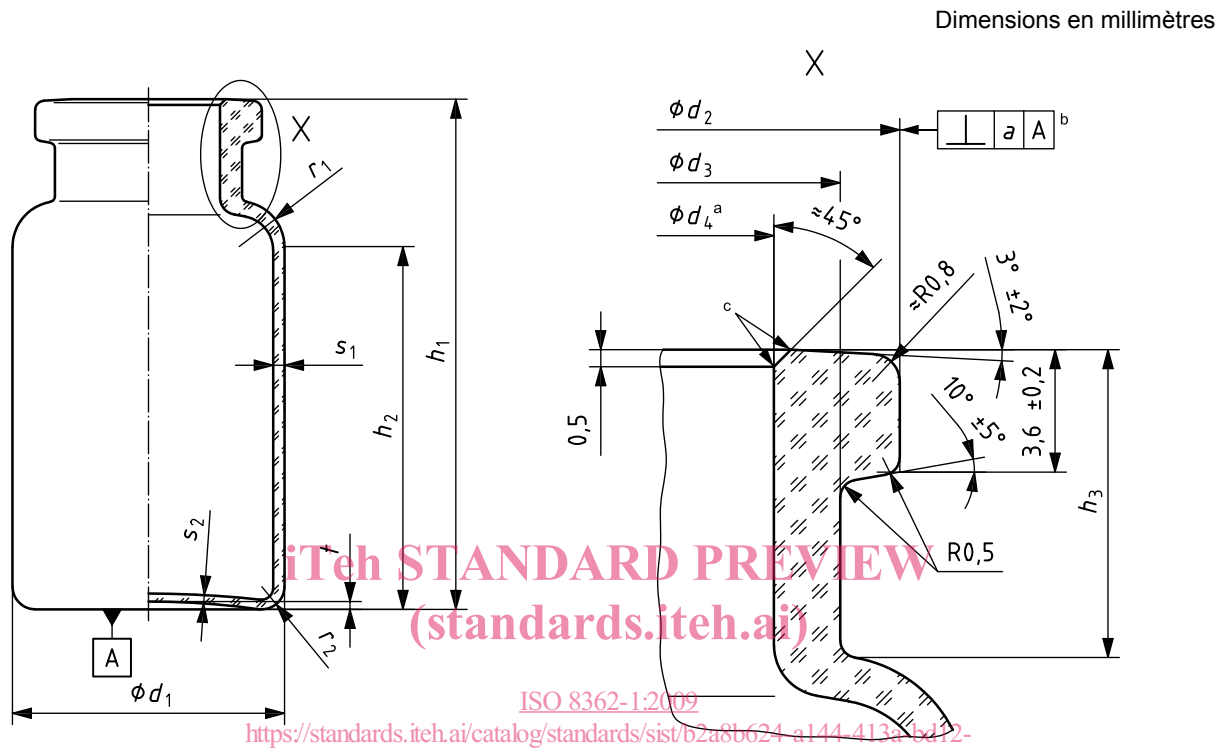
ISO 4802-2, Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des réipients en verre — Partie 2: Détermination par spectrométrie de flamme et classification

3 Définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4802-1 et l'ISO 4802-2 s'appliquent.

4 Dimensions

Les dimensions des flacons en verre étiré doivent satisfaire aux exigences de la Figure 1, de la Figure 2 ou de la Figure 3, selon le cas et du Tableau 1; la capacité à ras bord et la masse doivent être comme indiquées dans le Tableau 1.



^a Il est recommandé que l'ouverture du flacon ait un diamètre constant sur une profondeur correspondant à h_3 , c'est-à-dire qu'elle soit de forme cylindrique. Une forme légèrement conique peut être acceptée si les exigences suivantes sont remplies:

- le cône tronqué a une profondeur correspondant à h_3 ;
- le diamètre maximal est situé au niveau de la bague ou comme convenu;
- le diamètre maximal ne dépasse pas le diamètre minimal de plus de 0,3 mm.

^b La tolérance de perpendicularité a (telle que définie dans l'ISO 1101) est la limite de la déviation entre la ligne du fil à plomb passant à travers le centre du fond et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague. Elle est mesurée sur le bord.

^c Bords légèrement arrondis.

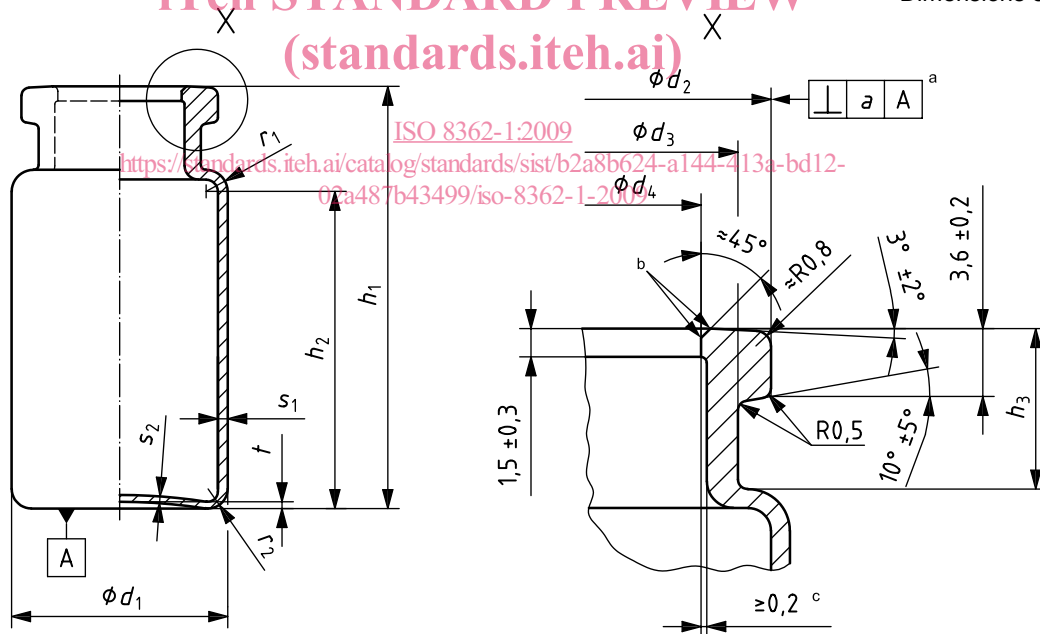
**Figure 1 — Exemple type d'un flacon pour produits injectables en verre étiré
pourvu d'une finition de goulot sans refoulement — Modèle A**

Tableau 1 — Dimensions, capacité à ras bord et masse

Désignation de la taille des flacons pour produits	Capacité à ras bord		a	d_1	d_2	d_3	d_4	h_1	h_2	h_3	r_1	r_2	s_1	s_2	t	Masse		
	ml	tol	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	g		
				tol.	$+0,2$ $-0,3$	max.	$\pm 0,2$	tol.	min.	tol.	\approx	\approx	tol.	min.	max	\approx		
2R	4	$\pm 0,5$	1	16	$\pm 0,15$	13	10,5	7	35	22	8	2,5	1,5	0,6	0,7	5		
4R	6								45							32	6,1	
6R	10								40							26	8,3	
8R	11,5	± 1	1,2	$\pm 0,2$	20	16,5	12,6	$\pm 0,5$	45	26	8,5	$\pm 0,5$	3,5	1	$\pm 0,04$	8,3		
10R	13,5								31							30	9,4	
15R	19								45							45	9	10,2
20R	26	$\pm 1,5$	1,5	30	$\pm 0,25$	17,5	12,6	$\pm 0,7$	60	45	10	$\pm 0,75$	5,5	2,5	1,2	$\pm 0,05$	12,8	
25R	32,5								55								35	17,4
30R	37,5								65								45	20
									75	55						22,7		

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Dimensions en millimètres



^a La tolérance de perpendicularité a (telle que définie dans l'ISO 1101) est la limite de la déviation entre la ligne du fil à plomb passant à travers le centre du fond et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague. Elle est mesurée sur le bord.

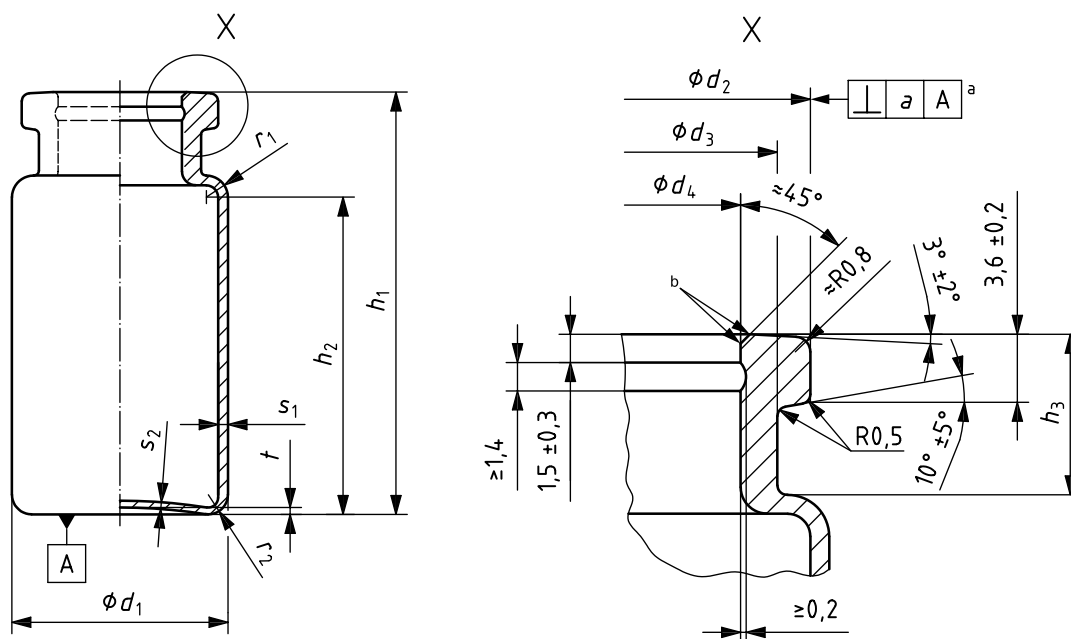
^b Bords légèrement arrondis.

^c Il est recommandé que cette valeur ne dépasse pas 0,4 mm pour éviter de trop affaiblir la paroi. Cette dimension n'a pas été donnée comme exigence car il est impossible de la mesurer convenablement.

NOTE Les Figures 2 et 3 illustrent des présentations idéales. La transition vers le refoulement n'est pas une arête vive mais un bord légèrement arrondi.

Figure 2 — Exemple type d'un flacon pour produits injectables en verre étiré pourvu d'une finition de goulot avec refoulement (Type européen) — Modèle B

Dimensions en millimètres



a La tolérance de perpendicularité a (telle que définie dans l'ISO 1101) est la limite de la déviation entre la ligne du fil à plomb passant à travers le centre du fond et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague. Elle est mesurée sur le bord.

b Bords légèrement arrondis.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 3 — Exemple type d'un flacon pour produits injectables en verre étiré pourvu d'une finition de goulot avec refoulement (Type américain) — Modèle C

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a8b624-a144-413a-bd12-02a487b43499/iso-8362-1-2009>

5 Désignation

EXEMPLE 1 Un flacon pour produits injectables (modèle A) de taille 10 (10R), en verre étiré ambré (br), de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 – HC 1 (1) conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8362 est désigné comme suit:

Flacon ISO 8362-1 – A – 10R – br – 1

EXEMPLE 2 Un flacon pour produits injectables (modèle B) de taille 10 (10R), en verre étiré ambré (br), de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 – HC 1 (1) conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8362 est désigné comme suit:

Flacon ISO 8362-1 – B – 10R – br – 1

EXEMPLE 3 Un flacon pour produits injectables (modèle C) de taille 15 (15R), en verre blanc (cl), de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 – HC 1 (1) conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8362 est désigné comme suit:

Flacon ISO 8362-1 – C – 15R – cl – 1

6 Matériau

Le verre borosilicaté ou le verre de silicate sodocalcique, en verre blanc (cl) ou ambré (br), de l'une des classes de résistance hydrolytique des grains suivantes:

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

doit être utilisé.

Il convient que toute modification de la composition chimique du verre en tant que matériau ou des oxydes de coloration soit notifiée à l'utilisateur au moins neuf mois à l'avance.

7 Performance

7.1 Les flacons ne doivent contenir ni inclusions ni bulle pouvant gêner l'examen visuel du contenu.

7.2 Les flacons doivent avoir une surface de scellage qui soit plane et exempte de rides d'ondulation pouvant affecter les performances au scellage du bouchon.

8 Exigences

8.1 Résistance hydrolytique

Lorsqu'elle est déterminée conformément à l'ISO 4802-1 ou à l'ISO 4802-2, la résistance hydrolytique de la surface interne des flacons pour produits injectables 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

8.2 Qualité de recuit

Les flacons pour produits injectables doivent être recuits pour que la contrainte résiduelle maximale ne produise pas 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.

9 Marquage

Le nombre de flacons et la désignation conformément à l'Article 5, ainsi que le nom ou la marque commerciale du fabricant, doivent apparaître sur l'emballage.

Par accord mutuel, toute indication supplémentaire peut également être marquée.