NORME INTERNATIONALE

ISO 9187-2

Deuxième édition
2010-10-15

Matériel d'injection à usage médical —

Partie 2:
Ampoules à un seul point de cassure (OPC)

Injection equipment for medical use —
Part 2: One-point-cut (OPC) ampoules

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26e89a1d879c/iso-9187-2-2010

Numéro de référence
ISO 9187-2:2010(F)

© ISO 2010

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 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26e89a1d879c/iso-9187-2-2010

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 5187-2 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 9187-2:1993), qui a fait l'objet d'une révision mineure. Les modifications suivantes ont été apportées:

ISO 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26c89a1d879c/iso-9187-2-2010

— la référence à l'ISO 9187-1 a été mise à jour;

— le diamètre du point a été désigné d_8 (à la place de d_7) afin d'être conforme à la désignation donnée dans l'ISO 9187-1.

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)

© ISO 2010 – Tous droits réservés

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 sont à éviter. Un moyen adéquat consiste à choisir des matériaux et des conceptions d'emballage appropriés, à veiller que les matériaux utilisés répondent aux critères spécifiques, et à appliquer des méthodes appropriées pour soumettre à essai les récipients unitaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26e89a1d879c/iso-9187-2-2010

 © ISO 2010 – Tous droits réservés

Matériel d'injection à usage médical —

Partie 2:
Ampoules à un seul point de cassure (OPC)

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9187 spécifie les matériaux, les dimensions et les exigences relatives aux types d'ampoules à un seul point de cassure (OPC) (types B, C et D) pour produits injectables.

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 tous les amendements).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9187-1:2010, *Matériel d'injection à usage médical — Partie 1: Ampoules pour produits injectables*

ISO 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26e89a1d879c/iso-9187-2-2010

3 Dimensions et désignation

3.1 Dimensions

Les dimensions des ampoules OPC doivent être telles que spécifiées dans l'ISO 9187-1 et conformes aux valeurs indiquées dans le Tableau 1 et à la Figure 1 de la présente partie de l'ISO 9187.

3.2 Désignation

La désignation des ampoules OPC 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 et de la couleur du verre.

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

Ampoule ISO 9187-2 – OPC – B – 10 – cl

4 Matériau

Le matériau doit être conforme à l'ISO 9187-1:2010, Article 4.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

Tableau 1 — Dimensions des ampoules OPC

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Diamètre mesuré au niveau du point de cassure d_8	Hauteur mesurée entre base et point de cassure h_9 max.	Épaisseur de paroi au niveau de l'étranglement w_4
1	2 ± 0,5	32,5	0,7 ± 0,1
2		44,5	
3		46,5	
5		54,0	0,7 ± 0,15
10		70,0	0,8 ± 0,15
20		84,5	1 ± 0,20
25		99,5	
30		114,5	

5 Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Résistance hydrolytique

La résistance hydrolytique doit être conforme à l'ISO 9187-1:2010, 5.1.

ISO 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26e89a1d879c/iso-9187-2-2010

5.2 Qualité de recuit

La qualité de recuit doit être conforme à l'ISO 9187-1:2010, 5.2.

5.3 Force de rupture

Lors de l'essai réalisé conformément à l'ISO 9187-1:2010, Article 6, la force de rupture doit correspondre aux valeurs spécifiées dans le Tableau 2.

Dans certains cas particuliers, pour la force de rupture, une tolérance inférieure peut faire l'objet d'un accord. Cette tolérance doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur.

5.4 Position et stabilité du point de cassure

5.4.1 Le point de cassure, qui se compose de pigments colorés, doit être situé au centre au-dessus de la cassure. L'écart minimal de l'axe central ne doit pas être supérieur à ±1 mm.

© ISO 2010 – Tous droits réservés

Tableau 2 — Force de rupture

Capacité nominale ml	Longueur l (= l_1 + l_2) mm	Force de rupture $F_{min.}$ N	 $F_{max.}$ N
1	36 (= 18 + 18)	25	65
2			
3			
5		30	70
10	60 (= 22 + 38)		80
20			
25			
30			

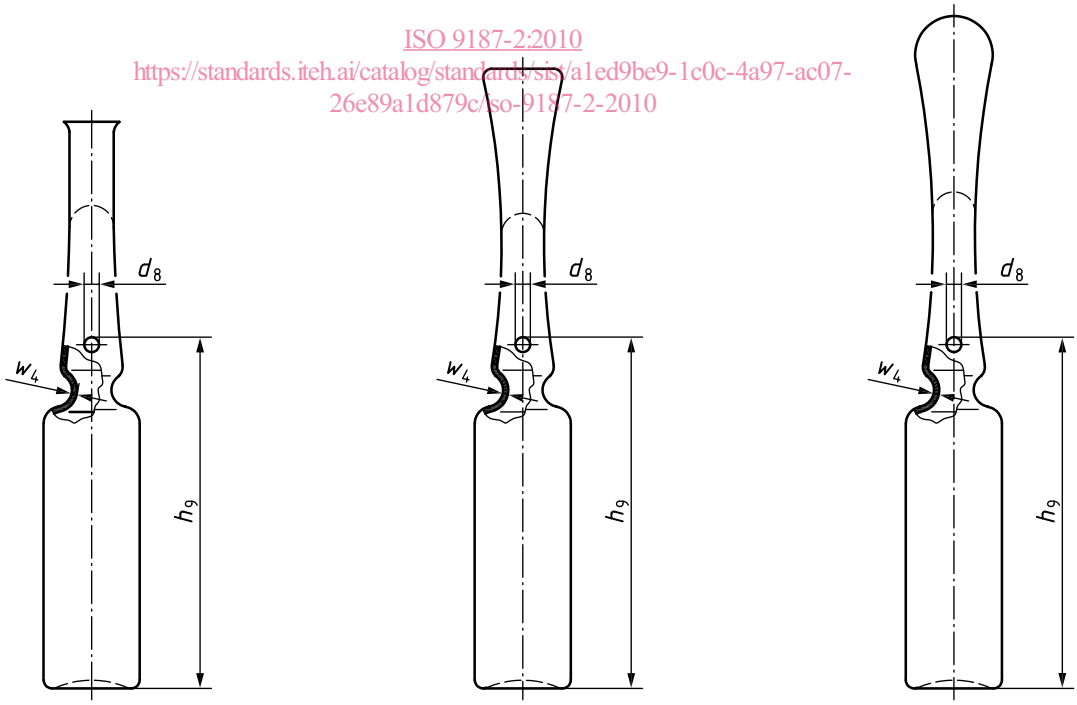
Lors de l'essai de la force de rupture, l'équipement d'essai doit être positionné au centre de la cassure, sinon une augmentation considérable de la force de rupture en résultera.

5.4.2 Le point de cassure doit résister pendant 30 min à une température de 120 °C en étuve puis à une plongée dans l'eau à une température de 30 °C.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.4.3 Le point de cassure doit résister aux conditions habituelles de nettoyage et de stérilisation.

ISO 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26e89a1d879c/iso-9187-2-2010



Type B **Type C** **Type D**

Figure 1 — Exemples types d'ampoules OPC

© ISO 2010 – Tous droits réservés

6 Livraison

Les conditions de livraison doivent être conformes à l'ISO 9187-1:2010, Article 7.

7 Emballage

L'emballage doit être conforme à l'ISO 9187-1:2010, Article 8.

8 Marquage

Le marquage doit être conforme à l'ISO 9187-1:2010, Article 9.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26e89a1d879c/iso-9187-2-2010

© ISO 2010 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9187-2:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1ed9be9-1c0c-4a97-ac07-26e89a1d879c/iso-9187-2-2010