
**Réipients et accessoires pour produits
injectables —**

**Partie 4:
Flacons en verre moulé**

Injection containers and accessories —

Part 4: Injection vials made of moulded glass
(standards.iteh.ai)

[ISO 8362-4:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82cf4e362a60/iso-8362-4-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82cf4e362a60/iso-8362-4-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-4:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82cf4e362a60/iso-8362-4-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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 8362-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8362-4:2003), qui fait l'objet d'une révision mineure. Les modifications principales sont la mise à jour des références normatives ISO 4802-1 et ISO 4802-2, et la révision de la Figure 2 et du Tableau 2.

L'ISO 8362 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Réceptacles 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 moulé 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 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 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 à celle du verre 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 modes opératoires d'essai permettant de mesurer cette caractéristique. Cette caractéristique, ayant pour base la résistance hydrolytique, pourra être mesurée au moyen des modes opératoires spécifiés dans la présente partie de l'ISO 8362 et, à partir du résultat, une classification pourra être effectuée. Ces modes opératoires permettront en outre d'essayer les récipients pour déterminer si leur résistance hydrolytique est produite par la composition du verre en tant que matériau ou par le traitement de la surface interne.

(standards.iteh.ai)

[ISO 8362-4:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82cf4e362a60/iso-8362-4-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82cf4e362a60/iso-8362-4-2011>

Réipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 4: Flacons en verre moulé

1 Domaine d'application

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

Elle s'applique aux flacons en verre blanc ou ambré, moulés en verre borosilicaté ou sodocalcique, avec une surface interne traitée ou non, conçus pour l'emballage, le stockage ou le transport de 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 4802-1:2010, Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des réipients en verre — Partie 1: Détermination par analyse titrimétrique et classification

ISO 4802-2:2010, Verrerie — Résistance hydrolytique des surfaces internes des réipients en verre — Partie 2: Détermination par spectrométrie de flamme et classification

ISO 7458, Réipients en verre — Résistance à la pression interne — Méthodes d'essai

ISO 7459, Réipients en verre — Résistance au choc thermique et endurance au choc thermique — Méthodes d'essai

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.

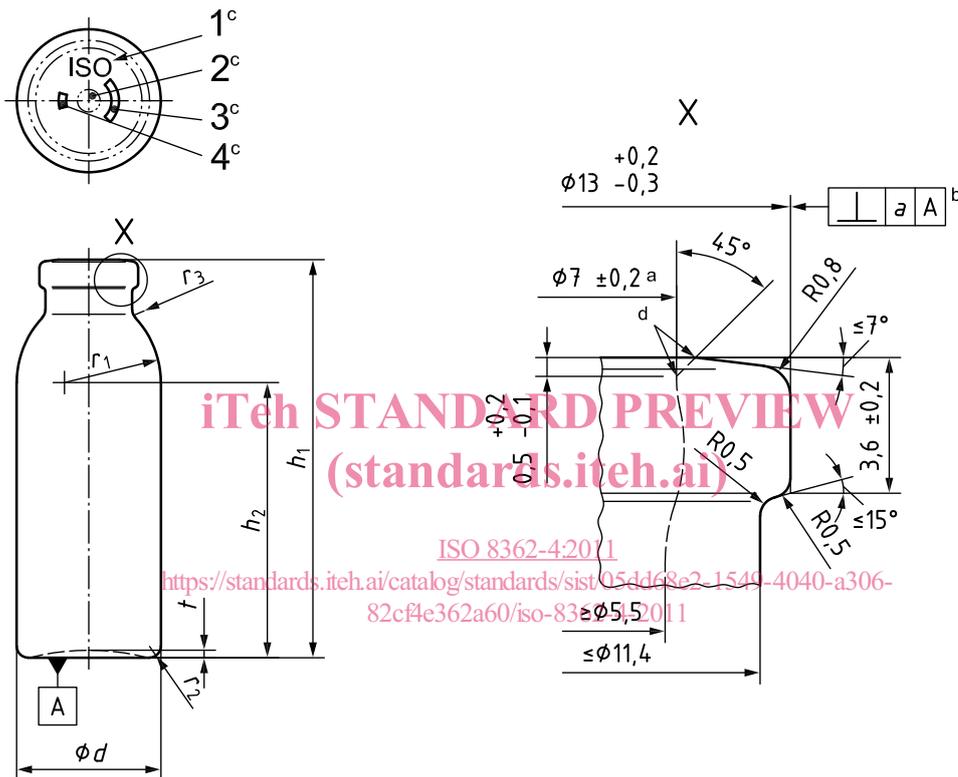
4 Dimensions et désignation

4.1 Flacons d'injection pour insuline

4.1.1 Dimensions

Les dimensions des flacons d'injection pour insuline doivent être telles que représentées à la Figure 1 et données dans le Tableau 1. La capacité à ras bord et la masse doivent être telles que données dans le Tableau 1.

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 logo ISO (facultatif)
- 2 désignation de la classe de résistance hydrolytique du récipient (obligatoire pour les types I et II – facultative pour le type III)
- 3 code du fabricant/désignation du moule
- 4 marque commerciale du fabricant (facultatif)
- a Dimension à respecter sur 1 mm de profondeur.
- b La tolérance de perpendicularité, a , (définie dans l'ISO 1101) est la limite de déviation de 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 Les marques d'identification et/ou le codage peuvent être placés sur le fond, le col ou l'épaule du flacon d'injection. Le dessin représente un exemple type.
- d Bords légèrement arrondis.

Figure 1 — Exemple type d'un flacon d'injection pour insuline

Tableau 1 — Dimensions et capacité à ras bord des flacons d'injection pour insuline

Dimensions en millimètres

Désignation de la taille du flacon d'injection	Capacité à ras bord ml min.	a	d		h_1		h_2 min.	r_1^a ≈	r_2^a ≈	r_3^a ≈	t ≈
				tol.		tol.					
2l	2,5	1	18	±0,5	30,6	±0,6	17,6	7,9	1,6	2,5	0,4
5l	7,2	1,4	19	±0,6	52,8		36,5	12,7	1,5	1,5	1
10l	13,1	1,6	23	±0,6	58,9		42	10,3		2,5	1,5

^a Il est recommandé que les tolérances fassent l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur.

4.1.2 Désignation

EXEMPLE Un flacon d'injection pour insuline de taille 5 (désigné par 5l), en verre ambré (br) moulé, de classe de résistance hydrolytique ISO 4802 – HC 1 (désigné par 1), conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8362 est désigné comme suit:

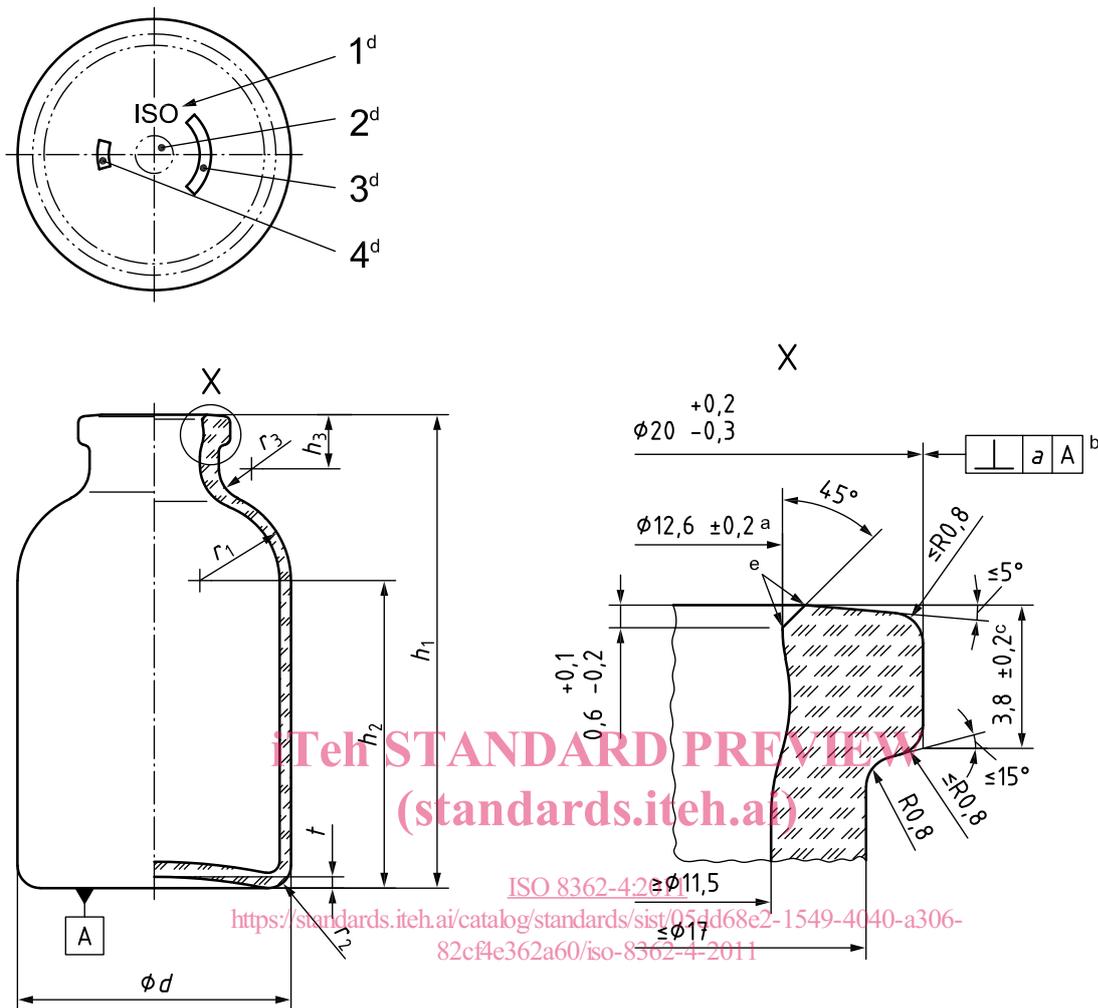
Flacon ISO 8362-4 – 5l – br – 1

4.2 Flacons d'injection pour antibiotiques

4.2.1 Dimensions

ISO 8362-4:2011

Les dimensions des flacons d'injection pour antibiotiques doivent être telles que représentées à la Figure 2 et données dans le Tableau 2. La capacité à ras bord doit être telle que donnée dans le Tableau 2.



Légende

- 1 logo ISO (facultatif)
- 2 désignation de la classe de résistance hydrolytique du récipient (obligatoire pour les types I et II – facultative pour le type III)
- 3 code du fabricant/désignation du moule
- 4 marque commerciale du fabricant (facultatif)

NOTE La surface de la base peut être granuleuse ou lisse.

- a Dimension à respecter sur 1 mm de profondeur.
- b La tolérance de perpendicularité, *a*, (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 Vu la différence de procédés de fabrication entre les flacons d'injection en verre moulé et ceux en verre étiré, le point de mesure au niveau du bord du flacon est différent dans chaque cas. Il en résulte que la hauteur mesurée à partir du niveau du bord inférieur de la bague au point de mesure au bord du flacon d'injection en verre moulé dépasse celle du flacon en verre étiré de 0,2 mm. Toutefois, en pratique, les mêmes capsules en aluminium peuvent être utilisées pour les deux types de flacon.
- d Les marques d'identification et/ou le codage peuvent être placés sur le fond, le col ou l'épaule du flacon d'injection. Le dessin représente un exemple type.
- e Bords légèrement arrondis.

Figure 2 — Exemple type d'un flacon d'injection pour antibiotiques

Tableau 2 — Dimensions et capacité à ras bord des flacons d'injection pour antibiotiques

Dimensions en millimètres

Désignation de la taille du flacon d'injection	Capacité à ras bord ml min.	a	d		h_1		h_2 min.	h_3 min.	r_1^a ≈	r_2^a ≈	r_3^a ≈	t ≈
				tol.		tol.						
5H	6,3	1,1	20,8	±0,4	41,3	±0,5	26,2	6,5	8,4	1,5	10	1
7H	8,3		22,1		40,8		26,7		5	2	4,4	
8H	9,2	1,2	23		46,8		29,5		9,5	1,5	7	
10H	14	1,4	25,4		53,5	35,3	10		2	5		
15H	16	1,5	26,5	±0,45	58,8	±0,6	36,5		15	2,5	9,5	1,5
20H	24,9		32		58		36,1		12	3	6,1	
25H	30,9	36	±0,5	62,8	±0,7	41,3	6,5					
30H	36,6						1,6				4	4,3
50H	58,2	1,9	42,5	±0,8	73	±0,8	46		12,5	8,5	2	
100H	116,2	2,4	51,6		94,5	±0,9	58		25,6	4		7

^a Il est recommandé que les tolérances fassent l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

4.2.2 Désignation

EXEMPLE Un flacon d'injection pour antibiotiques, de taille 10 (désigné par 10H), en verre ambré (br) moulé, de classe de résistance hydrolytique ISO 4802-HC 1 (désigné par 1), conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8362 est désigné comme suit:

Flacon ISO 8362-4 – 10H – br – 1

5 Matériau

Les flacons pour perfusion doivent être fabriqués en

- a) verre borosilicaté blanc (cl) ou jaune (br) (voir l'ISO 4802-1:2010, 3.6 et l'ISO 4802-2:2010, 3.6), ou
- b) verre sodocalcique (voir l'ISO 4802-1:2010, 3.7 et l'ISO 4802-2:2010, 3.7), de classe de résistance hydrolytique des grains:
 - ISO 720 – HGA 1,
 - ISO 719 – HGB 3 ou ISO 720 – HGA 2.

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.

6 Défauts, surfaces de scellage

En ce qui concerne les défauts (comme les points fins ou les bulles) et les caractéristiques d'étanchéité des surfaces de scellage, les flacons doivent être conformes aux normes de qualité existantes, comme convenu entre le fabricant et l'utilisateur.