NORME INTERNATIONALE

ISO 8362-1

Troisième édition
2009-12-15

AMENDEMENT 1
2015-12-15

Récipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 1: Flacons en verre étiré

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Injection containers and accessories —

Part 1: Injection vials made of glass tubing

AMENDMENT 1

ISO 8362-1:2009/Amd 1:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06deb4f6-58f6-4305-a551-f26199774bd3/iso-8362-1-2009-amd-1-2015

Numéro de référence
ISO 8362-1:2009/Amd.1:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-1:2009/Amd 1:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06deb4f6-58f6-4305-a551-f26199774bd3/iso-8362-1-2009-amd-1-2015

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

ISO 8362-1:2009/Amd 1:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06deb4fe-58f6-4505-a551-f26199774bd3/iso-8362-1-2009-amd-1-2015

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-1:2009/Amd 1:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06deb4f6-58f6-4305-a551-f26199774bd3/iso-8362-1-2009-amd-1-2015

Récipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 1:
Flacons en verre étiré

AMENDEMENT 1

Page 3, Tableau 1

Remplacer le Tableau 1 existant par le suivant, dans lequel des flacons pour produits injectables des tailles 50R et 100R ont été ajoutés et les masses de tous les flacons ont été modifiées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-1:2009/Amd 1:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06deb4f6-58f6-4305-a551-f26199774bd3/iso-8362-1-2009-amd-1-2015

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Tableau 1 — Dimensions, capacité à ras bord et masse

Désignation de la taille des flacons pour produits injectables	Capacité à ras bord ml	tol.	a mm	d_1 mm	tol.	d_2 mm +0,2 −0,3	d_3 mm max.	d_4 mm ± 0,2	h_1 mm	tol.	h_2 mm min.	h_3 mm	tol.	r_1 mm ≈	r_2 mm ≈	s_1 mm	tol.	s_2 mm min.	t mm max.	Masse[a, b] ≈
2R	4	±0,5	1	16	±0,15	13	10,5	7	35	±0,5	22	8	±0,5	2,5	1,5	1	±0,04	0,6	0,7	4,4
4R	6								45		32									5,7
6R	10		1,2	22	±0,2	20	16,5	12,6	40		26	8,5		3,5	2			0,7		7,9
8R	11,5								45		31									8,7
10R	13,5	±1		24					45		30	9		4,0						9,5
15R	19								60		45									12,0
20R	26	±1,5	1,5	30	±0,25		17,5		55	±0,7	35	10	±0,75	5,5	2,5	1,2	±0,05		1	16,2
25R	32,5								65		45									18,9
30R	37,5								75		55									21,9
50R	62	±4	2,5	40	±0,4	20	17,5[c]	12,6	73	±0,75	49	10	±0,75	6,0	4,0	1,5	±0,07	0,9	1,5	34,5
100R	123	±7	3,5	47	±0,5	20	17,5[c]	12,6	100	±0,75	75	10	±0,75	6,5	4,0	1,7	±0,07	0,9	1,5	60,0

[a] Valeurs moyennes pouvant dévier d'environ 10 %.

[b] Les spécifications de masse s'appliquent aux flacons pour produits injectables en verre borosilicaté incolore ayant un coefficient de dilatation linéique de 5,1 x 10^{-6} K^{-1} et une masse volumique de 2,34 g/cm^3. Il est nécessaire de calculer la masse des flacons fabriqués en d'autres types de verre (par exemple en verre ambré ou en verre borosilicaté 3.3) à l'aide de la masse volumique du verre considéré.

[c] Avec le refoulement de Type B: 17,7 mm. Le diamètre légèrement plus grand est nécessaire en raison du processus de façonnage à chaud différent qui nécessite de façonner une plus grande masse de verre.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8362-1:2009/Amd 1:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06cb4f6-5816-4305-a551-f2619774b3f3/iso-8362-1-2009-amd-1-2015

© ISO 2015 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-1:2009/Amd 1:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06deb4f6-58f6-4305-a551-f26199774bd3/iso-8362-1-2009-amd-1-2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-1:2009/Amd 1:2015
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06deb4f6-58f6-4305-a551-f26199774bd3/iso-8362-1-2009-amd-1-2015

ICS 11.040.20
Prix basé sur 2 pages

© ISO 2015 – Tous droits réservés