

---

---

**Récipients et accessoires pour  
produits injectables —**

**Partie 1:  
Flacons en verre étiré**

*Injection containers and accessories —*

*Part 1: Injection vials made of glass tubing*

(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 8362-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4d817e40-b1e1-44d0-97e9-b3f88b6b265d/iso-8362-1-2018>



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 8362-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4d817e40-b1e1-44d0-97e9-b3f88b6b265d/iso-8362-1-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Dimensions</b> .....	<b>1</b>
<b>5 Désignation</b> .....	<b>5</b>
<b>6 Matériau</b> .....	<b>6</b>
<b>7 Performance</b> .....	<b>6</b>
<b>8 Exigences</b> .....	<b>6</b>
8.1 Résistance hydrolytique.....	6
8.2 Qualité de recuit.....	6
<b>9 Marquage</b> .....	<b>6</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>7</b>

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 8362-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4d817e40-b1e1-44d0-97e9-b3f88b6b265d/iso-8362-1-2018>

## 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 (IEC) 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/IEC, 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/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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](http://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.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 8362-1:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à la version précédente sont les suivantes:

- ajout de la possibilité d'opter pour un chanfrein présentant un angle de  $\approx 45^\circ$  à la [Figure 1](#);
- ajout d'un format 3R dans le [Tableau 1](#).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8362 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Le présent document a pour objectif de spécifier les dimensions, les capacités, la forme des flacons en verre à usage médical et les exigences 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 auront une résistance chimique très élevée, alors que ceux en verre de silicate sodocalcique auront 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 est maintenu aussi longtemps que la surface interne n'est pas attaquée chimiquement, auquel cas cette résistance sera ramenée au niveau de celle 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 d'un récipient lorsqu'il est rempli de préparations injectables, il est primordial de spécifier des modes opératoires d'essai permettant de mesurer cette caractéristique. Les modes opératoires recommandés dans le présent document permettent de mesurer cette caractéristique, sur la base de la résistance hydrolytique. Le résultat de cette mesure permet de classer les récipients dans la catégorie appropriée. Le mode opératoire permet en outre de soumettre à essai les récipients afin de déterminer, après une étape intermédiaire, si leur résistance hydrolytique provient de la composition du verre en tant que matériau ou du traitement de la surface interne.

**iTeh Standards**  
(<https://standards.itih.ai>)  
**Document Preview**

ISO 8362-1:2018

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4d817e40-b1e1-44d0-97e9-b3f88b6b265d/iso-8362-1-2018>

