NORME INTERNATIONALE

ISO 8362-1

Quatrième édition
2018-08

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

Numéro de référence
ISO 8362-1:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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).

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).

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 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.

ISO 8362-1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4d817e40-b1e1-44d0-97e9-b3188b0b265d/iso-8362-1-2018

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 ≈ 45° 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.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

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 STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Récipients et accessoires pour produits injectables —

Partie 1:
Flacons en verre étiré

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la forme, les dimensions et les capacités des flacons en verre pour préparations injectables. Il spécifie également le matériau constitutif de ces flacons et les exigences de performance relatives à ces récipients.

Le présent document est applicable aux récipients 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 suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8362-1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d1157d5d-1c44-4b1f-b3f88b6b265d/iso-8362-1-2018

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

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

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

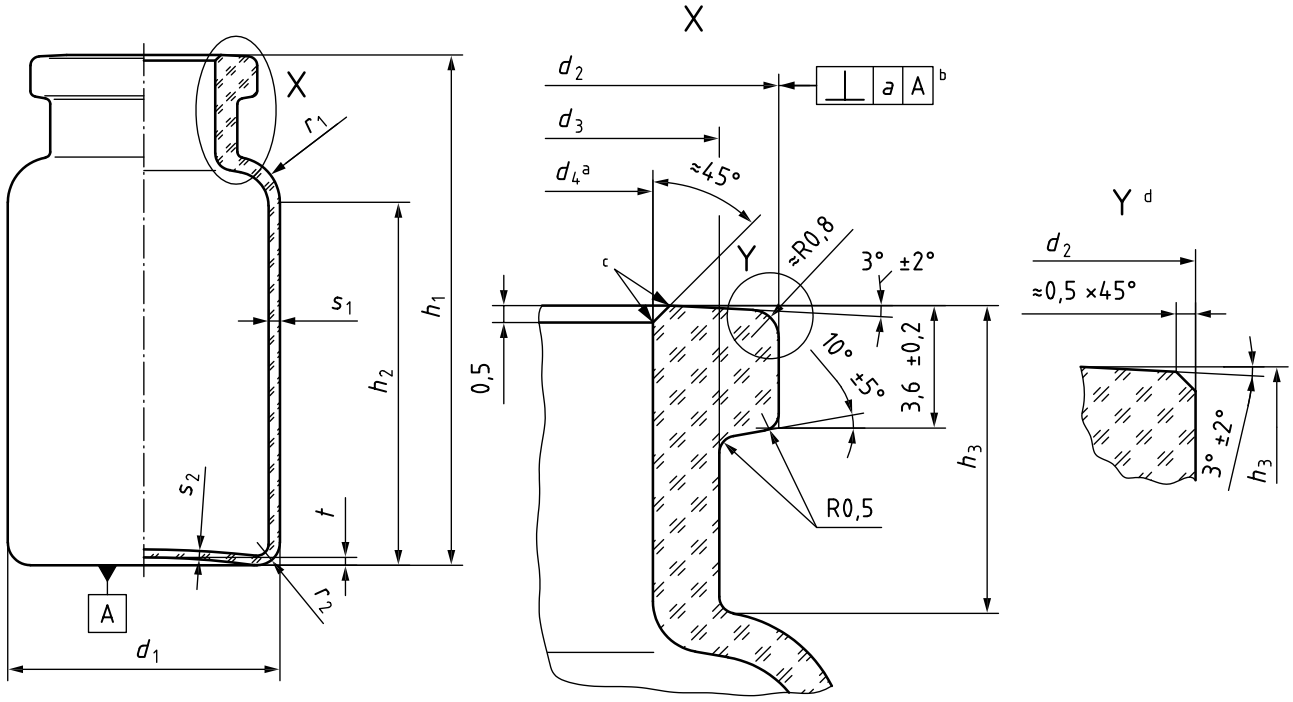
— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

4 Dimensions

Les dimensions des flacons pour produits injectables en verre étiré doivent satisfaire aux exigences de la Figure 1, de la Figure 2 ou de la Figure 3, selon le cas, ainsi que du Tableau 1; la capacité à ras bord et la masse doivent être telles qu'indiquées au Tableau 1.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8362-1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4d817e40-b1e1-44d0-97e9-b3f88b6b205b/iso-8362-1-2018

a Il convient que l'ouverture du flacon ait un diamètre constant sur toute la distance 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 hauteur 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 verticale passant à travers le centre du fond et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague. Elle est mesurée au ras bord.

c Bords légèrement arrondis.

d ≈ R0,8 (il est également possible d'opter pour un chanfrein présentant un angle de ≈ 45°).

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

© ISO 2018 – 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
3R	5								40		27									5,5
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							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		17,5[c]		73	±0,75	49			6,0	4,0	1,5	±0,07	0,9	1,5	34,5
100R	123	±7	3,5	47	±0,5				100		75			6,5		1,7				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 blanc ayant un coefficient de dilatation linéique de $5{,}1 \times 10^{-6}\ K^{-1}$ et une masse volumique de $2{,}34\ g/cm^3$. Il est nécessaire de calculer la masse des flacons fabriqués en d'autres classes 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 l'anti-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 8362-1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4d817e-d0e-44d0-97e9-b5889bb8d5c/iso-8362-1-2018