
**Verre — Résistance hydrolytique du
verre en grains à 121 °C — Méthode
d'essai et classification**

*Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C — Method of
test and classification*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 720:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1599c1a-061f-4599-98b8-af030370e686/iso-720-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1599c1a-061f-4599-98b8-af030370e686/iso-720-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 720:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1599c1a-061f-4599-98b8-af030370e686/iso-720-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	2
5 Réactifs	2
6 Appareillage	3
7 Préparation de l'échantillon	5
7.1 Broyage.....	5
7.2 Préparation manuelle.....	5
7.3 Préparation mécanique.....	6
7.4 Nettoyage.....	6
8 Mode opératoire	6
9 Expression des résultats	7
9.1 Calcul.....	7
9.2 Classification.....	7
9.3 Désignation.....	7
10 Rapport d'essai	8
Bibliographie	9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 720:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1599c1a-061f-4599-98b8-af030370e686/iso-720-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1599c1a-061f-4599-98b8-af030370e686/iso-720-2020>

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.

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.

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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 720:1985), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- une définition plus précise du domaine d'application par type de verre a été ajoutée;
- dans la mesure du possible, une harmonisation avec les paragraphes identiques de la Pharmacopée européenne, chapitre 3.2.1, et de l'USP (Pharmacopée des États-Unis), chapitre 660, a été mise en place afin de simplifier l'application dans les laboratoires à travers le monde. Cela concerne, par exemple, la taille d'échantillon, la taille de maillage;
- le processus de prétraitement en autoclave a été adapté aux exigences de la Pharmacopée européenne, paragraphe 3.2.1, ce qui facilitera grandement l'application du présent document;
- l'utilisation de l'acétone a été limitée à de l'acétone toujours frais et neuf, étant donné qu'une réutilisation pourrait entraîner des écarts dans les résultats d'essai.

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.

Verre — Résistance hydrolytique du verre en grains à 121 °C — Méthode d'essai et classification

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie:

- a) une méthode de détermination de la résistance hydrolytique du verre en grains à 121 °C. La résistance est mesurée et exprimée par le volume d'acide nécessaire au titrage de l'alcali extrait par unité de masse de verre, et peut également être exprimée par la quantité d'oxyde de sodium équivalant à ce volume d'acide; et
- b) une classification du verre selon la résistance hydrolytique déterminée par la méthode du présent document.

Le présent document est destiné à être utilisé pour les types de verre plus résistants, comme le verre sodocalcique.

NOTE 1 Pour les verres de moindre résistance, par exemple le verre sodocalcique, la méthode spécifiée dans l'ISO 719 est plus appropriée.

NOTE 2 Il y a lieu d'attirer l'attention sur le fait qu'il n'y a pas de corrélation exacte entre la classification donnée par le présent document et celle donnée par l'ISO 719, et il est en conséquence primordial d'indiquer laquelle des classifications est utilisée.

2 Références normatives

ISO 720:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1599c1a-061f-4599-98b8-af030370e686/iso-720-2020>

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

ISO 385, *Verrerie de laboratoire — Burettes*

ISO 565, *Tamis de contrôle — Tissus métalliques, tôles métalliques perforées et feuilles électroformées — Dimensions nominales des ouvertures*

ISO 648, *Verrerie de laboratoire — Pipettes à un volume*

ISO 1773, *Verrerie de laboratoire — Fioles coniques et ballons à col étroit*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 3819, *Verrerie de laboratoire — Bêchers*

ISO 13130, *Verrerie de laboratoire — Dessiccateurs*

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

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 Principe

La méthode d'essai est un essai du verre comme matériau appliqué sur du verre en grains. Sur 10 g de grains, de granulométrie comprise entre 300 µm et 425 µm, en vue de l'extraction des alcalins, action de l'eau de qualité 2 durant 30 min à 121 °C. Mesurage du degré de l'attaque hydrolytique par analyse des solutions d'extraction.

La présente méthode d'essai ne doit pas être appliquée aux verres présentant une teneur en alcalins extrêmement faible ou qui sont essentiellement exempts d'espèces alcalines, car la présente méthode mesure uniquement la libération alcaline comme indication de la durabilité chimique.

Il convient que la masse volumique du verre à soumettre à l'essai soit, de préférence, de 2,4 g/cm³ ± 0,2 g/cm³ à 20 °C.

5 Réactifs

Au cours de l'essai, à moins de prescriptions contraires, utiliser uniquement des réactifs de qualité analytique reconnue.

5.1 Eau d'essai, à préparer comme suit: préparer l'eau d'essai à partir d'eau distillée (5.5) par distillations multiples. Toute autre méthode appropriée peut être utilisée, par exemple la préparation d'eau sans dioxyde de carbone conformément à l'USP 660^[4].

Lorsqu'elle est soumise à l'essai immédiatement avant l'emploi, l'eau préparée selon les modalités décrites ci-dessus doit produire une couleur rouge orangé (non pas rouge-violet ou jaune) correspondant au point neutre de l'indicateur de rouge de méthyle de pH 5,5 ± 0,1 lorsque 0,05 ml de solution d'indicateur de rouge de méthyle (5.3) est ajoutée à 50 ml de l'eau à analyser. Cette eau peut également être utilisée comme solution de référence (voir Article 8). La conductivité de l'eau ne doit pas dépasser 1 µS/cm, déterminé à 25 °C à l'aide d'un conductimètre en ligne.

NOTE 1 La présente description est fondée sur la Pharmacopée européenne 3.2.1^[3]. Dans la Pharmacopée européenne, l'eau préparée selon les modalités décrites ci-dessus est appelée « eau R1 ».

NOTE 2 L'eau de qualité 2 conformément à l'ISO 3696^[1] est adaptée au présent essai.

5.2 Acide chlorhydrique, solution titrée, $c(\text{HCl}) = 0,02 \text{ mol/l}$.

5.3 Rouge de méthyle, solution d'indicateur.

Dissoudre 25 mg de sel de sodium de rouge de méthyle ($\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_3\text{NaO}_2$) dans 100 ml d'eau de qualité 2 (5.1). En variante, la solution d'indicateur peut être préparée conformément à l'USP 42 [6.60] ou à la Ph.Eur. 10 [3.2.1] (cette méthode est basée sur la dissolution de rouge de méthyle dans 0,1 M d'hydroxyde de sodium, d'éthanol et d'eau distillée) par exemple.

5.4 Acétone (CH_3COCH_3).

5.5 Eau purifiée, préparée par distillation, par échange d'ions, par osmose inverse ou par toute autre méthode appropriée à partir d'eau de qualité équivalente à l'eau potable.

NOTE 1 Voir la réglementation nationale ou régionale pour plus d'informations sur l'eau destinée à la consommation humaine.

NOTE 2 L'eau correspondant à la qualité 3 conformément à l'ISO 3696 est appropriée.

NOTE 3 Dans la Pharmacopée européenne 3.2.1^[3], l'eau telle que décrite ci-dessus est appelée « eau R ».

6 Appareillage

Matériel courant de laboratoire et, en particulier, ce qui suit.

6.1 Balance, capable de peser jusqu'à 500 g, précise à ± 5 mg ou moins.

6.2 Burettes, de capacité 25 ml, 10 ml ou 2 ml, conformes aux exigences spécifiées pour les burettes de classe A dans l'ISO 385 (voir également les exigences générales spécifiées dans l'ISO 385) et en verre de résistance hydrolytique des grains de la classe HGA 1 tel que spécifié dans le présent document.

La capacité des burettes doit être choisie en fonction de la quantité présumée d'acide chlorhydrique utilisée (5.2).

6.3 Pipettes, de capacité 50 ml et conformes aux exigences spécifiées pour les pipettes de classe A dans l'ISO 648.

6.4 Fioles coniques, de capacité 250 ml et conformes aux exigences de l'ISO 1773. Avant emploi, chaque nouvelle fiole doit être soumise aux conditions de prétraitement en autoclave décrites à l'Article 8. Les fioles en silice peuvent également être utilisées; dans ce cas, le prétraitement n'est pas nécessaire.

6.5 Béchers, de capacité 50 ml et conformes aux exigences de l'ISO 3819. Avant emploi, chaque nouveau bécher doit être soumis aux conditions de prétraitement en autoclave décrites à l'Article 8.

6.6 Ballons, de capacité 1 000 ml, conformes aux exigences de l'ISO 1773 et en verre de silice ou borosilicaté.

Avant emploi, chaque nouveau ballon doit être soumis aux conditions de prétraitement en autoclave décrites à l'Article 8.

ISO 720:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1599c1a-061f-4599-98b8->

6.7 Béchers, de capacité 100 ml et conformes aux exigences de l'ISO 3819.

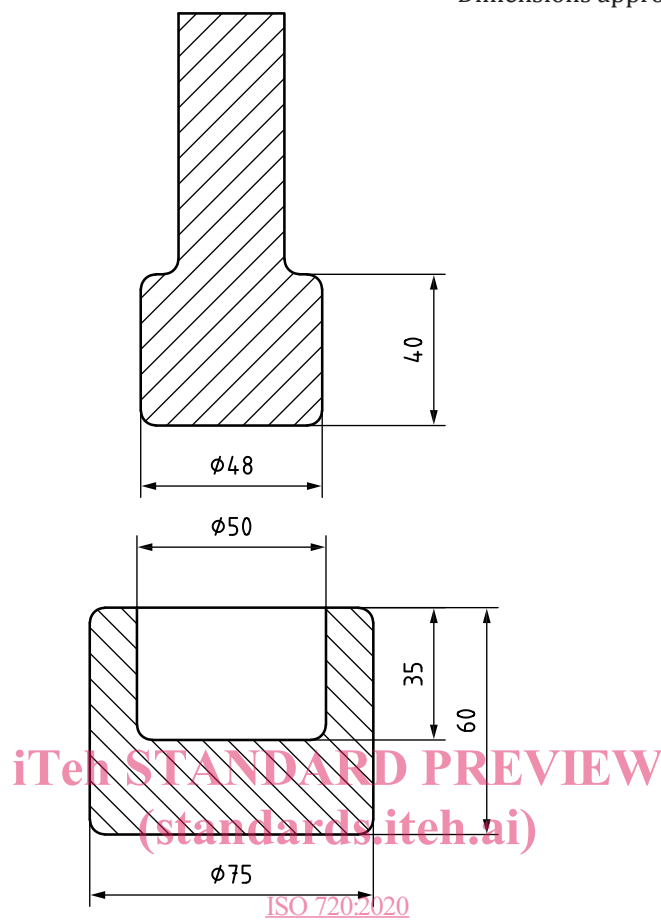
6.8 Vases à peser, de capacité 20 ml environ.

6.9 Dessiccateur, conforme aux exigences de l'ISO 13130.

6.10 Marteau, d'une masse d'environ 0,5 kg, en acier trempé aimanté.

6.11 Mortier et pilon, en acier trempé aimanté, ayant la forme et les dimensions approximatives indiquées à la Figure 1.

Dimensions approximatives en millimètres



ISO 720:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c1599c1a-061f-4599-98b8-113651881000>
Figure 1 – Mortier et pilon

6.12 Aimant permanent.

6.13 Tamis, conformes aux exigences de l'ISO 565 et constituant une série de tamis de 200 mm de diamètre, avec toile en acier inoxydable, à trous carrés, comprenant:

- un tamis A de 425 μm d'ouverture;
- un tamis B de 300 μm d'ouverture;
- un tamis O de 710 μm d'ouverture.

Le couvercle, le fond et, en particulier, les bords doivent être en acier inoxydable ou en bois laqué.

L'utilisation du tamis O est recommandée, afin de retenir les plus grosses particules de verre et d'éviter une usure trop importante du tamis A.

6.14 Broyeur à billes.

Le broyeur doit être en agate, en zircon ou en acier inoxydable et avoir une capacité de 250 ml. Les plus appropriés ont deux billes de diamètre de 40 mm ou trois billes de diamètre de 30 mm.

6.15 Tamiseur.

Pour le tamisage des grains, il est possible d'utiliser un vibreur de filtre mécanique ou un tamiseur mécanique.

6.16 Laveur à ultrasons (type pour laboratoire).

6.17 Étuve, capable de maintenir une température de $140 \pm 5^\circ\text{C}$.

6.18 Autoclave ou stérilisateur à vapeur, capable de maintenir une compression d'au moins ($2,5 \times 10^5$) N/m² ¹⁾ et d'effectuer le cycle de chauffage décrit à l'Article 8. Il convient qu'il soit de préférence équipé d'un régulateur de pression ou de tout autre dispositif permettant de maintenir la température à $121^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$. La chambre doit être équipée d'un dispositif de chauffage, d'un thermomètre intégré à l'autoclave, d'un manomètre, d'un robinet d'évent (uniquement pour les autoclaves actionnés manuellement), et d'un panier offrant une capacité suffisante pour accueillir, au-dessus du niveau de l'eau, le nombre de fioles nécessaires à la réalisation de l'essai.

L'autoclave offre la possibilité de relier un thermomètre à résistance étalonné ou un thermocouple étalonné de la chambre intérieure à un dispositif de mesure externe afin de permettre une mesure de la température indépendante du système autoclave.

La chambre de l'autoclave et les dispositifs annexes doivent être soigneusement nettoyés avec de l'eau de qualité 2 telle que spécifiée dans l'ISO 3696 avant emploi.

6.19 Plaque chauffante, pour éliminer l'excès d'acétone.

7 Préparation de l'échantillon

7.1 Broyage

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Vérifier que les articles reçus ont été recuits à un niveau de qualité commerciale convenable.

Si un article n'est pas recuit à un niveau de qualité commerciale convenable, il convient que cela soit noté, car les résultats peuvent en être modifiés. De tels articles, s'ils sont très médiocrement recuits, peuvent également se briser très facilement et il convient d'apporter un soin tout particulier lors de leur manipulation. Il convient de n'effectuer aucune autre opération de recuit avant l'essai.

Envelopper les pièces en verre dans du papier propre et les broyer de façon à obtenir deux échantillons de 100 g de morceaux de dimensions maximales de 30 mm.

7.2 Préparation manuelle

Placer entre 30 g et 40 g de morceaux mesurant entre 10 mm et 30 mm, prélevés dans un échantillon de 100 g (voir 7.1), dans le mortier (6.11), introduire le pilon (6.11) et le frapper violemment, une seule fois, à l'aide du marteau (6.10).

Si plus d'un coup de marteau est utilisé pour broyer le verre, les très fines particules alors produites peuvent former des agrégats qui, par la suite, peuvent se séparer ou non et être alors à l'origine de nouvelles variations de l'essai.

Transférer le verre du mortier dans le tamis supérieur O de la série de tamis assemblés (6.13). Répéter le broyage jusqu'à ce que les 100 g d'échantillon aient été placés sur le tamis O. Secouer brièvement les tamis à la main, puis enlever le verre restant sur les tamis A et O. Répéter le broyage et le tamisage avec ce verre jusqu'à ce qu'il ne reste qu'environ 10 g de verre sur le tamis O. Jeter le verre restant sur le tamis O et dans la boîte réceptrice.

Réassembler la série de tamis et les secouer durant 5 min. Transférer dans le vase à peser (6.8) les grains de verre qui traversent le tamis A et qui sont retenus par le tamis B.

Répéter le broyage et le tamisage avec l'autre échantillon de 100 g afin d'obtenir 2 échantillons de grains, dont chacun doit être supérieur à 10 g. Étaler chaque échantillon sur un morceau de papier glacé

1) ($2,5 \times 10^5$) N/m² = 0,25 MPa = 2,5 bar.