

---

---

**Verrerie — Résistance hydrolytique  
des surfaces internes des récipients en  
verre —**

**Partie 1:  
Détermination par analyse  
titrimétrique et classification**

*Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass  
containers —*

*Part 1: Determination by titration method and classification*

ISO 4802-1:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/41ff4a6f-78c3-4467-92c9-25ccc8964e33/iso-4802-1-2023>



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

ISO 4802-1:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/41ff4a6f-78c3-4467-92c9-25ccc8964e33/iso-4802-1-2023>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

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](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 Principe</b>                                                                                                                                                                  | <b>4</b>  |
| <b>5 Réactifs</b>                                                                                                                                                                  | <b>4</b>  |
| <b>6 Appareillage</b>                                                                                                                                                              | <b>5</b>  |
| <b>7 Préparation des échantillons</b>                                                                                                                                              | <b>6</b>  |
| 7.1 Taille de l'échantillon                                                                                                                                                        | 6         |
| 7.2 Détermination du volume de remplissage                                                                                                                                         | 7         |
| 7.2.1 Récipients à fond plat d'un diamètre externe de col $\leq 20$ mm (à l'exception des ampoules, seringues et cartouches)                                                       | 7         |
| 7.2.2 Récipients à fond plat d'un diamètre externe de col $> 20$ mm                                                                                                                | 7         |
| 7.2.3 Récipients à fond rond                                                                                                                                                       | 7         |
| 7.2.4 Récipients à bec                                                                                                                                                             | 7         |
| 7.2.5 Ampoules                                                                                                                                                                     | 7         |
| 7.2.6 Seringues et cartouches                                                                                                                                                      | 8         |
| <b>8 Mode opératoire</b>                                                                                                                                                           | <b>8</b>  |
| 8.1 Généralités                                                                                                                                                                    | 8         |
| 8.2 Nettoyage des échantillons                                                                                                                                                     | 8         |
| 8.3 Remplissage et chauffage                                                                                                                                                       | 9         |
| 8.4 Analyse des solutions d'extraction                                                                                                                                             | 9         |
| 8.5 Essai permettant de déterminer si les récipients ont subi un traitement de surface                                                                                             | 10        |
| <b>9 Expression des résultats</b>                                                                                                                                                  | <b>10</b> |
| 9.1 Détermination                                                                                                                                                                  | 10        |
| 9.2 Classification                                                                                                                                                                 | 10        |
| 9.3 Distinction entre les récipients de la classe de résistance hydrolytique de récipient HC <sub>T</sub> 1 et la classe de résistance hydrolytique de récipient HC <sub>T</sub> 2 | 11        |
| 9.4 Désignation                                                                                                                                                                    | 11        |
| <b>10 Rapport d'essai</b>                                                                                                                                                          | <b>11</b> |
| <b>11 Reproductibilité</b>                                                                                                                                                         | <b>12</b> |
| <b>Bibliographie</b>                                                                                                                                                               | <b>13</b> |

## 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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 4802-1:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout d'une description complète des catégories HC<sub>T</sub> 1, HC<sub>T</sub> 2, HC<sub>T</sub> 3, HC<sub>T</sub> B, HC<sub>T</sub> D;
- alignement de l'autoclavage sur la Ph. Eur.;
- intégration des récipients ayant un volume de remplissage allant jusqu'à 0,5 ml.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 4802 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).