DIN EN ISO 15747:2026-12 (D)

Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2026); Deutsche Fassung EN ISO 15747:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7
Vorwort 8
1 Anwendungsbereich 10
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 10
4 Anforderungen 12
4.1 Physikalische Anforderungen 12
4.1.1 Allgemeines 12
4.1.2 Kompatibilität mit dem Herstellungsverfahren 12
4.1.3 Widerstandsfähigkeit gegen Temperatureinflüsse, Druck und Leckage 12
4.1.4 Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung durch Fallenlassen 12
4.1.5 Durchsichtigkeit 12
4.1.6 Wasserdampfdurchlässigkeit 12
4.1.7 Partikuläre Verunreinigungen 13
4.1.8 Abdeckung 13
4.1.9 Durchstichbereich — Penetrationsfähigkeit der Einstichstelle 13
4.1.10 Durchstichbereich — Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstichstelle 13
4.1.11 Durchstichbereich — Dichtheit der Injektionsstelle 13
4.1.12 Aufhänger 13
4.1.13 Kennzeichnung 13
4.2 Chemische Anforderungen 14
4.2.1 Allgemeines 14
4.2.2 Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie 14
4.2.3 Anforderungen an die Prüfflüssigkeit 14
4.3 Biologische Anforderungen 15
4.3.1 Allgemeines 15
4.3.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen 15
4.3.3 Migration 15
5 Anwendung von Prüfungen 15
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen 16
A.1 Allgemeines 16
A.2 Probenahme 16
A.3 Widerstandsfähigkeit gegen Temperatureinflüsse, Druck und Leckage 16
A.4 Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung durch Fallenlassen 16
A.5 Durchsichtigkeit 17
A.6 Wasserdampfdurchlässigkeit 17
A.7 Partikuläre Verunreinigungen 18
A.8 Durchstichbereich — Penetrationsfähigkeit der Einstichstelle 18
A.9 Durchstichbereich — Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstichstelle 18
A.10 Durchstichbereich — Dichtheit der Injektionsstelle 18
A.11 Aufhänger 18
A.12 Kennzeichnung 18
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen 19
B.1 Allgemeines 19

B.2 Bestimmung des Glührückstands ... 19
B.3 Bestimmung von Metallen im Kunststoff ... 19
B.4 Herstellung der Prüfflüssigkeit ... 19
B.5 Bestimmung der Trübung und Färbung ... 20
B.6 Bestimmung der Acidität oder Alkalität ... 20
B.7 Bestimmung der UV-Absorption ... 20
B.8 Bestimmung des Eindampfrückstands ... 20
B.9 Bestimmung der oxidierbaren Bestandteile ... 20
B.10 Bestimmung von Ammonium-Ionen ... 20
B.11 Bestimmung von Metallen ... 21
B.12 Bestimmung von Schwermetallen ... 21

Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen ... 22
C.1 Herstellung der Prüfflüssigkeiten ... 22
C.1.1 Allgemeines ... 22
C.1.2 Prüfflüssigkeit I (polares Extraktionsmittel) ... 22
C.1.3 Prüfflüssigkeit II (nicht-polares Extraktionsmittel) ... 22
C.2 Prüfung auf Undurchlässigkeit für Mikroorganismen ... 23
C.3 Prüfung auf bakterielle Endotoxine ... 23
C.4 Prüfung auf Zytotoxizität ... 23

Anhang D (normativ) Referenz-Einstichdorn ... 24

Anhang E (informativ) Begründung, Leitlinien und Entwicklungsgang dieses Dokuments ... 26
E.1 Allgemeines ... 26
E.2 Für die gesamte Norm geltende Begründung ... 26
E.3 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte ... 26
E.3.1 Haupttext von ISO 15747 ... 26
E.3.2 Anhang A ... 27
E.3.3 Anhang B ... 27
E.3.4 Anhang C ... 28
E.3.5 Anhang D ... 28

Anhang F (informativ) Nachhaltigkeit ... 29
F.1 Allgemeines ... 29
F.2 Bereiche umweltbewusster Gestaltung und Herstellung ... 29

Anhang G (informativ) Prüfung attributiver und variabler Merkmale ... 31

Literaturhinweise ... 32

Bilder

Bild D.1 — Referenz-Einstichdorn [S30400, X5 Cr Ni 1810 (1.4301), geglüht][a] ... 25

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie ... 14

Tabelle 2 — Anforderungen an die Prüfflüssigkeit ... 14

Tabelle A.1 — Fallhöhe in Abhängigkeit von der Nennfüllmenge ... 17