

E DIN EN ISO 15747:2025-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-05-02

Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO/DIS 15747:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15747:2025

Plastic containers for intravenous injections (ISO/DIS 15747:2025); German and English version prEN ISO 15747:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Anforderungen.....	13
4.1 Physikalische Anforderungen	13
4.1.1 Kompatibilität mit dem Herstellungsverfahren.....	13
4.1.2 Widerstandsfähigkeit gegen Temperatureinflüsse, Druck und Leckage	13
4.1.3 Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung durch Fallenlassen.....	13
4.1.4 Durchsichtigkeit	13
4.1.5 Wasserdampfdurchlässigkeit.....	13
4.1.6 Partikuläre Verunreinigungen	13
4.1.7 Abdeckung.....	14
4.1.8 Durchstichbereich — Penetrationsfähigkeit der Einstichstelle.....	14
4.1.9 Durchstichbereich — Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstichstelle.....	14
4.1.10 Durchstichbereich — Dichtheit der Injektionsstelle	14
4.1.11 Aufhänger	14
4.1.12 Kennzeichnung.....	14
4.2 Chemische Anforderungen.....	14
4.2.1 Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie.....	15
4.2.2 Anforderungen an die Prüfflüssigkeit	15
4.3 Biologische Anforderungen	16
4.3.1 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	16
4.3.2 Migration.....	16
5 Anwendung von Prüfungen.....	16
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	17
A.1 Allgemeines	17
A.2 Probenahme.....	17
A.3 Widerstandsfähigkeit gegen Temperatureinflüsse, Druck und Leckage	17
A.4 Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung durch Fallenlassen.....	17
A.5 Durchsichtigkeit	18
A.6 Wasserdampfdurchlässigkeit.....	18
A.7 Partikuläre Verunreinigungen	19
A.8 Durchstichbereich — Penetrationsfähigkeit der Einstichstelle.....	19
A.9 Durchstichbereich — Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstichstelle.....	19
A.10 Durchstichbereich — Dichtheit der Injektionsstelle	19
A.11 Aufhänger	19
A.12 Kennzeichnung.....	19
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	20

B.1	Allgemeines.....	20
B.2	Bestimmung des Glührückstands	20
B.3	Bestimmung von Metallen im Kunststoff	20
B.4	Herstellung der Prüfflüssigkeit	20
B.5	Bestimmung der Trübung und Färbung	21
B.6	Bestimmung der Acidität oder Alkalität.....	21
B.7	Bestimmung der UV-Absorption	21
B.8	Bestimmung des Eindampfrückstands.....	21
B.9	Bestimmung der oxidierbaren Bestandteile	21
B.10	Bestimmung von Ammonium-Ionen	21
B.11	Bestimmung von Metallen.....	22
B.12	Bestimmung von Schwermetallen	22
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen		23
C.1	Herstellung der Prüfflüssigkeiten	23
C.1.1	Allgemeines.....	23
C.1.2	Prüfflüssigkeit I (polares Extraktionsmittel).....	23
C.1.3	Prüfflüssigkeit II (nicht-polares Extraktionsmittel).....	23
C.2	Prüfung auf Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	24
C.3	Prüfung auf bakterielle Endotoxine	24
C.4	Prüfung auf Zytotoxizität.....	24
Anhang D (normativ) Referenz-Einstichdorn.....		25
Anhang E (informativ) Begründung, Leitlinien und Entwicklungsgang der Norm.....		27
E.1	Allgemeines.....	27
E.2	Für die gesamte Norm geltende Begründung	27
E.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	27
E.3.1	Haupttext von ISO 15747.....	27
E.3.2	Anhang A	28
E.3.3	Anhang B	28
E.3.4	Anhang C.....	28
E.3.5	Anhang D.....	28
Anhang F (informativ) Nachhaltigkeit		30
F.1	Allgemeines.....	30
F.2	Bereiche umweltbewusster Gestaltung und Herstellung.....	30
Anhang G (informativ) Attributprüfung.....		32
Literaturhinweise		33

Bilder

Bild D.1 — Referenz-Einstichdorn [S30400, X5 Cr Ni 1810 (1.4301), gegläht^a].....	26
--	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie	15
Tabelle 2 — Anforderungen an die Prüfflüssigkeit	15
Tabelle A.1 — Fallhöhe in Abhängigkeit von der Nennfüllmenge.....	18