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), geglüht[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