
Réipients en plastique pour injections intraveineuses

Plastics containers for intravenous injection

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15747:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15747:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Termes et définitions	1
4	Exigences	2
4.1	Exigences physiques	2
4.2	Exigences chimiques	4
4.3	Exigences biologiques	4
5	Identification	5
6	Application des essais	5
Annexe A (normative)	Essais physiques	6
Annexe B (normative)	Essais chimiques	9
Annexe C (normative)	Essais biologiques	12
Annexe D (informative)	Autres essais biologiques	15
Bibliographie		16

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15747:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 15747 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15747:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>

Introduction

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou autres réglementations gouvernementales ont force de loi et leurs exigences ont priorité sur la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15747:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15747:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>

Réipients en plastique pour injections intraveineuses

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale contient des exigences relatives à la manipulation sûre et aux essais physiques, chimiques et biologiques des réipients en plastique pour injections intraveineuses.

La présente Norme internationale est applicable aux réipients en plastique pour préparations parentérales, munis d'une ou de plusieurs chambres et ayant un volume nominal compris entre 50 ml et 5 000 ml, tels que poches en plastique en feuille ou des flacons en plastique extrudé-soufflé pour l'administration de la perfusion (injection) directe des solutions.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

[ISO 15747:2003](#)

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

raccord d'entrée

zone du réipient de perfusion comportant le point d'insertion et, le cas échéant, le point d'injection

3.2

opercule

partie qui protège le raccord d'entrée pendant le stockage et met en évidence toute manipulation non autorisée du réipient de perfusion

NOTE L'opercule peut également envelopper le réipient entier (par exemple sac extérieur).

3.3

réipient vide

réipient vierge avec identification convenant à la réception, au stockage et à l'administration de la solution d'injection

3.4

dispositif de suspension

la partie du réipient servant à sa suspension

3.5

identification

étiquette en papier ou en film, impression ou emboutissage

3.6

réceptacle de perfusion

réceptacle rempli à la capacité nominale du produit d'injection, muni de l'identification pour le stockage et pour l'administration du produit d'injection parentéral

3.7

point d'injection

zone réservée à l'injection des produits pharmaceutiques

NOTE 1 Le point d'injection et le point d'insertion peuvent être identiques.

NOTE 2 Certains réceptacles sont intentionnellement dépourvus de point d'injection.

3.8

point d'insertion

zone réservée au perforateur du dispositif de perfusion

3.9

capacité nominale

volume de liquide prévu ou déclaré d'un réceptacle

3.10

réceptacle vierge

réceptacle vide sans identification et n'ayant pas encore été stérilisé

3.11

matériau plastique de base

film ou feuille en plastique, destinés à être utilisés pour la production de réceptacles vierges

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>

4 Exigences

4.1 Exigences physiques

4.1.1 Compatibilité du réceptacle de perfusion avec les procédés de fabrication

À l'issue des procédés de fabrication (par exemple stérilisation), le réceptacle de perfusion doit répondre aux exigences précisées en 4.1.2 à 4.1.5 et en 4.1.7 à 4.1.10.

4.1.2 Résistance à la température, à la pression et à la fuite

Le réceptacle de perfusion doit résister aux chocs thermiques et à la pression, et être étanche contre les fuites lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à l'Article A.3.

4.1.3 Résistance à la chute

Le réceptacle de perfusion ne doit présenter aucun défaut après avoir été soumis à l'essai conformément à l'Article A.4.

4.1.4 Transparence

Lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à l'Article A.5, le réceptacle de perfusion doit être suffisamment transparent pour permettre la perception de la turbidité, de la coloration ou des particules en suspension.

4.1.5 Perméabilité à la vapeur d'eau

Sauf information contraire en cas d'applications particulières, le récipient de perfusion emballé ne doit pas perdre plus de 5 % de sa masse pendant son utilité pratique lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à l'Article A.6.

4.1.6 Contamination par des particules

Les récipients de perfusion doivent être fabriqués de manière à éviter la contamination par des particules.

Lorsque les récipients vides sont soumis à l'essai conformément à l'Article A.7, le nombre de particules ayant un diamètre de $\geq 5,0 \mu\text{m}$, par millilitre de capacité nominale du récipient, ne doit pas être supérieur à 20. Les récipients de perfusion remplis de solutions parentérales prêtes à l'emploi doivent répondre aux exigences des pharmacopées pertinentes spécifiant la teneur en matière particulaire des produits finis.

4.1.7 Opercule

Le raccord d'entrée doit être protégé par un opercule. L'absence de dommage de l'opercule est vérifiée par examen visuel. Il doit être possible d'enlever l'opercule sans avoir recours à une aide mécanique.

4.1.8 Raccord d'entrée

Il doit être possible de percer le point d'insertion à l'aide du perforateur du dispositif de perfusion comme décrit dans l'ISO 8536-4. En effectuant l'essai conformément à l'Article A.8, à un taux d'insertion de $500 \text{ mm} \cdot \text{min}^{-1}$, la force ne doit pas être supérieure à 200 N.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>

4.1.9 Force d'adhésion du dispositif de perfusion et imperméabilité du point d'insertion

Le raccord d'entrée doit être conçu de façon à permettre la pénétration du perforateur du dispositif de perfusion conformément à l'ISO 8536-4, à assurer le scellage du point d'insertion et à garantir que le perforateur est maintenu en position ferme lorsqu'il est soumis à une force de traction. Aucune fuite ne doit apparaître et le perforateur ne doit pas prendre du jeu avec son point d'insertion lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à l'Article A.9. La force nécessaire pour le retirer ne doit pas être supérieure à 15 N.

4.1.10 Point d'injection

Si le récipient dispose d'un point d'injection, aucune fuite ne doit apparaître après le perçage et l'enlèvement de la canule lorsque l'essai est effectué conformément à l'Article A.10.

4.1.11 Dispositif de suspension

La suspension du récipient de perfusion doit être possible pendant l'utilisation. Le dispositif de suspension doit résister à une force de traction lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à l'Article A.11.

4.1.12 Identification

Les caractères d'identification doivent être clairement lisibles et les étiquettes ne doivent pas se détacher lorsqu'elles font l'objet de l'essai décrit à l'Article A.12.

4.2 Exigences chimiques

4.2.1 Exigences concernant le récipient vierge ou le matériau plastique de base

Le matériau plastique de base doit répondre aux exigences des pharmacopées pertinentes. En alternative, il est possible d'effectuer les essais décrits dans le Tableau 1.

Tableau 1

Exigences	Valeur maximale autorisée	Essai décrit en
Résidu de calcination: polyoléfines chlorure de polyvinyl contenant des plastifiants	5 mg/g 1 mg/g	B.2
Métaux: Ba, Cd, Cr, Cu, Pb, Sn	Par métal: 3 mg/kg	B.3

4.2.2 Exigences concernant la solution d'essai

La solution d'essai doit être préparée comme décrit dans l'Article B.4. Aucune coloration n'est autorisée, mais une faible opalescence du liquide d'essai est admise. La solution d'essai doit répondre aux exigences données dans le Tableau 2.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Tableau 2

Exigences	Valeurs maximales autorisées	Essai décrit en
Acidité ou alcalinité	0,4 ml de solution d'hydroxyde de sodium [c(NaOH) = 0,01 mol/l] 0,8 ml d'acide chlorhydrique [c(HCl) = 0,01 mol/l]	B.6
Absorption dans l'ultraviolet	Dans l'intervalle de 230 nm à 360 nm ≤ 0,25 pour les récipients de perfusion de capacité nominale ≤ 100 ml ≤ 0,2 pour les récipients de perfusion de capacité nominale > 100 ml	B.7
Résidu après évaporation	5 mg ou 50 mg/l	B.8
Matières oxydables	1,5 ml	B.9
Ammoniac	0,8 mg/l	B.10
Métaux: Ba, Cr, Cu, Pb Sn, Cd Al	Par métal: 1 mg/l Par métal: 0,1 mg/l 0,05 mg/l	B.11
Métaux lourds	2 mg/l	B.12

4.3 Exigences biologiques

4.3.1 Imperméabilité aux micro-organismes

Les récipients de perfusion doivent être imperméables aux micro-organismes lorsqu'ils sont soumis à l'essai décrit à l'Article C.2.

4.3.2 Migration/tolérance

Lorsqu'ils sont soumis aux essais décrits aux Articles C.3 et C.4, les matériaux utilisés pour la fabrication des récipients de perfusion (par exemple films, emballages, adhésifs, agents adhésifs, encres d'imprimerie) ne doivent pas laisser passer dans la solution de perfusion des substances en quantités telles qu'elles puissent avoir des effets pyrogènes ou toxiques.

5 Identification

L'identification doit être conforme aux lois et spécifications en vigueur.

6 Application des essais

Une distinction est faite entre les essais de type et les essais de lots. Tous les essais décrits dans les Annexes A à D sont des essais de type. Les essais doivent être répétés si un changement significatif, susceptible d'affecter les exigences décrites dans l'Article 4, est apporté à l'une ou à plusieurs des conditions suivantes:

- la conception;
- la composition des matériaux plastiques;
- le procédé de fabrication du récipient de perfusion;
- le procédé de stérilisation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15747:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3936a790-81c9-400d-acfc-8ba9136eedd4/iso-15747-2003>