

---

---

**Réipients en plastique pour injections  
intraveineuses**

*Plastic containers for intravenous injections*

**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

ISO 15747:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bf39317/iso-15747-2010>



**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 15747:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bfb39317/iso-15747-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bfb39317/iso-15747-2010>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2010

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](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</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>2</b>
<b>4.1</b> <b>Exigences physiques</b> .....	<b>2</b>
<b>4.2</b> <b>Exigences chimiques</b> .....	<b>4</b>
<b>4.3</b> <b>Exigences biologiques</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b> <b>Identification</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b> <b>Application des essais</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe A</b> (normative) <b>Essais physiques</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Essais chimiques</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Essais biologiques</b> .....	<b>12</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>14</b>

[ISO 15747:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bfb39317/iso-15747-2010)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bfb39317/iso-15747-2010>

## 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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15747:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique. En particulier, l'Annexe C a fait l'objet d'une révision complète afin de se référer à la série de normes de l'ISO 10993, qui spécifie l'évaluation biologique des produits médicaux.

## Introduction

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

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15747:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bfb39317/iso-15747-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bfb39317/iso-15747-2010>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 15747:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bf39317/iso-15747-2010>

# 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 préparations parentérales.

La présente Norme internationale s'applique aux réipients en plastique pour préparations parentérales, munis d'une ou de plusieurs chambres et ayant une capacité nominale totale comprise entre 50 ml et 5 000 ml, tels que les poches souples en feuille de polymère ou les flacons en plastique extrudé-soufflé pour l'administration directe en perfusion (injection) 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 2859-1, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)*

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bfb39317/iso-15747-2010>

ISO 10993 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

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

### 3.1

#### site d'accès

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

### 3.2

#### opercule

partie qui protège le site d'accès pendant le stockage et qui 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 nu avec identification convenant à la réception, au stockage et à l'administration de la solution pour injection

### 3.4

#### dispositif de suspension

partie du réipient servant à la suspension de celui-ci

- 3.5**  
**identification**  
étiquette en papier ou en film, impression ou emboutissage
- 3.6**  
**réceptacle de perfusion**  
réceptacle rempli à sa capacité nominale avec la solution pour injection, muni de l'identification pour le stockage et pour l'administration parentérale de la solution pour injection

- 3.7**  
**site d'injection**  
zone réservée à l'injection des produits pharmaceutiques

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

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

- 3.8**  
**site d'insertion**  
zone réservée à l'élément d'insertion du dispositif de perfusion

- 3.9**  
**capacité nominale**  
volume de solution prévu ou déclaré d'un réceptacle

- 3.10**  
**réceptacle nu**  
réceptacle vide sans identification et n'ayant pas encore été stérilisé

- 3.11**  
**matériau plastique de base**  
film ou feuille plastique destiné à être utilisé pour la production de réceptacles nus

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 15747:2010  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-411e-4179-b12a>

## 4 Exigences

### 4.1 Exigences physiques

#### 4.1.1 Compatibilité avec les procédés de fabrication

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

#### 4.1.2 Résistance à la température, à la pression et aux fuites

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

#### 4.1.3 Résistance aux chutes

Le réceptacle de perfusion ne doit présenter aucun défaut après une chute, lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à A.4.



#### 4.1.4 Transparence

Lorsqu'il est soumis à essai conformément à A.5, le récipient de perfusion doit être suffisamment transparent pour permettre la perception de la turbidité, de la coloration ou des particules en suspension. D'autres modes opératoires peuvent également être employés.

NOTE Si le contenu du récipient l'exige, il convient d'envisager une paroi opaque aux rayonnements UV.

#### 4.1.5 Perméabilité à la vapeur d'eau

Sauf spécification contraire en cas d'applications ou d'utilisations particulières, le récipient de perfusion emballé ne doit pas perdre plus de 5 % de sa masse pendant sa période de validité, stockage et utilisation lorsqu'il est soumis à essai conformément à A.6.

NOTE Si le contenu du récipient l'exige, il convient de prendre en considération la perméabilité d'autres gaz (par exemple l'oxygène).

#### 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 essai conformément à A.7, le nombre de particules ayant un diamètre  $\geq 10 \mu\text{m}$  par millilitre de capacité nominale du récipient ne doit pas être supérieur à 25 et le nombre de particules ayant un diamètre  $\geq 25 \mu\text{m}$  par millilitre de capacité nominale du récipient ne doit pas être supérieur à 3. Les solutions parentérales prêtes à l'emploi contenues dans les récipients pour perfusion doivent répondre aux exigences des pharmacopées pertinentes spécifiant la teneur en particules des produits finis.

(standards.iteh.ai)

#### 4.1.7 Opercule

Le site d'accès 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 Site d'accès

Il doit être possible de percer le site d'insertion à l'aide de l'élément d'insertion du dispositif de perfusion comme spécifié dans l'ISO 8536-4. En effectuant l'essai conformément à 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.

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

Le matériau et la conception du site d'accès doivent permettre de recevoir l'élément d'insertion du dispositif de perfusion conformément à l'ISO 8536-4, d'assurer le scellage du site d'insertion et de maintenir fermement l'élément d'insertion lorsque celui-ci est soumis à une force de traction. Aucune fuite ne doit apparaître et l'élément d'insertion ne doit pas se retirer du site d'insertion lorsqu'il est soumis à essai conformément à A.9. La force nécessaire pour le retirer doit être supérieure à 15 N.

#### 4.1.10 Site d'injection

Si le récipient dispose d'un site d'injection, aucune fuite ne doit apparaître après le perçage et le retrait de la canule lorsque l'essai est effectué conformément à 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 essai conformément à A.11.

## 4.1.12 Identification

Les caractères d'identification doivent être clairement lisibles et les étiquettes apposées ne doivent pas se détacher lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à A.12.

## 4.2 Exigences chimiques

## 4.2.1 Exigences concernant le récipient nu ou le matériau plastique de base

Le matériau plastique de base doit répondre aux exigences données dans les pharmacopées pertinentes. Il est également possible de le soumettre à essai conformément au Tableau 1.

Tableau 1 — Exigences concernant le récipient nu ou le matériau plastique de base

Exigences	Valeur maximale autorisée	Essai conforme à
Résidu de calcination:		
Polyoléfines	5 mg/g	B.2
Polychlorure de vinyle, contenant des plastifiants	1 mg/g	
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 spécifié en B.4. Aucune coloration n'est autorisée, mais une faible opalescence de la solution d'essai est admise. Celle-ci doit répondre aux exigences spécifiées dans le Tableau 2.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-5d80bfb39317/iso-15747-2010>

Tableau 2 — Exigences concernant la solution d'essai

Exigences	Valeur maximale autorisée	Essai conforme à
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'ultra-violet	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	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 comme spécifié en C.2.

#### 4.3.2 Migration/tolérance

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à C.3, C.4 et à la série de l'ISO 10993, les matériaux utilisés pour la fabrication des récipients de perfusion (par exemple films, emballages, adhésifs, agents adhésifs, encres d'imprimerie) ne doivent pas libérer 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 aux spécifications en vigueur.

## 6 Application des essais

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

- la conception;
- la composition des matériaux plastiques, [ISO 15747:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-f49043927055/iso-15747-2010)
- le procédé de fabrication du récipient de perfusion, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/311683a7-411e-4179-b12a-f49043927055/iso-15747-2010>
- le procédé de stérilisation.