DIN EN ISO 8871-4:2006-09 (D)

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 8871-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 8871-4:2006

Inhalt

Seite

1 Anwendungsbereich 3
2 Normative Verweisungen 3
3 Begriffe 3
4 Biologische Anforderungen 3
4.1 Allgemeines 3
4.2 Extrahierbare bakterielle Endotoxine 4
4.3 Keimbelastung 4
4.4 Toxizität 4
4.4.1 Allgemeines 4
4.4.2 Zytotoxizität 4
4.4.3 Intrakutane Toxizität 4
4.4.4 Systemische Toxizität 4
Anhang A (informativ) Prüfung auf extrahierbare bakterielle Endotoxine 5
A.1 Allgemeines 5
A.2 Kurzbeschreibung 5
A.3 Reagenzien und Materialien 5
A.4 Vorbereitung der depyrogenisierten Glasgeräte und der hitzebeständigen Instrumente 5
A.5 Extraktion der elastomeren Teile 6
A.6 Angabe der Ergebnisse 6
Anhang B (normativ) Prüfung auf Zytotoxizität 7
B.1 Kurzbeschreibung 7
B.2 Herstellung des Extraktes 7
B.3 Durchführung 7
B.4 Angabe der Ergebnisse 7
Anhang C (normativ) Prüfung auf intrakutane Toxizität 8
C.1 Kurzbeschreibung 8
C.2 Herstellung des Extraktes 8
C.3 Durchführung 8
C.4 Angabe der Ergebnisse 8
Anhang D (normativ) Prüfung auf systemische Toxizität 9
D.1 Kurzbeschreibung 9
D.2 Herstellung des Extraktes 9
D.3 Durchführung 9
D.4 Angabe der Ergebnisse 9