

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