

# 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