

# 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 Keimbelaßtung .....  | 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     |