

ELENCO CERTIFICAZIONI AXILMED-64/T

PROVA	NORMA	STERILIZZAZIONE		
		Vapore	Raggi gamma	Ossido d'etilene
Bio-Burdin	UNI EN 1174 parte 1, Ed. 1996; parte 2-3, Ed. 1998			
LAL-Test	F. E. IV Ed. § 2.6.14 Bacterial Endotoxins Method E	*	*	*
Sterilità	Farmacopea Europea IV Edizione §2.6.1 Sterility	*	*	*
Farmacopea europea	Farmacopea Europea IV Edizione §2.6.1 Sterility	*	*	*
Citotossicità (*)	ISO 10993 parte 5 e USP XXVI	*	*	*
Emolisi	UNI EN ISO 10993 parte 4 e DIN 5867 parte 1 pag.5	*	*	*
Emolisi	ISO 10993 parte 4 e ASTM F 756-00	*	*	*
Reattività Intracutanea (**)	ISO 10993 parte 10 e USP XXVI	*	*	*
Tossicità sistemica acuta (**)	ASTM F 750-82 e USP XXVI e ISO 10993 parte 11	*	*	*
Impianto muscolare (**)	USP XXVI	*	*	*
Compatibilità alimenti (Italia)	DM 21/03/1973 e aggiornamenti	*	*	*
Compatibilità alimenti (USA)	FDA 21 CFR § 177.2600	*	*	*
Compatibilità alimenti (D)	BgVV XV	*	*	*
USP Classe VI e altre	USP XXVI (vedere singole prove)	*	*	*
USP26	USP26 Elastomeric Closures for Injection	*	*	*
Sensibilizzazione allergica	UNI EN ISO 10993-10	*	*	*

Le prove contrassegnate con (**) sono quelle previste dalla USP XXVI Classe I-VI

L'estratto della prova di citotossicità è stato preparato 24h a 37°C

I quattro estratti della prova di reattività intracutanea e di tossicità sistemica acuta sono stati preparati 24h a 70°C