

# E DIN EN ISO 11137-2:2026-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-08-14

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2:  
Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO/DIS 11137-2:2026); Deutsche und Englische  
Fassung prEN ISO 11137-2:2026**

**Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization  
dose (ISO/DIS 11137-2:2026); German and English version prEN ISO 11137-2:2026**

---

| <b>Inhalt</b>                                                                                                                                                                             | <b>Seite</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                                                                                                 | 11           |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/745..... | 12           |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/746..... | 16           |
| Vorwort .....                                                                                                                                                                             | 20           |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                          | 22           |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                                                                                                  | 24           |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                            | 24           |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                          | 24           |
| 3.1 Begriffe .....                                                                                                                                                                        | 24           |
| 3.2 Abkürzungen .....                                                                                                                                                                     | 26           |
| 4 Definition von Produktfamilien für die Festsetzung, die Bestätigung und die<br>Überprüfung der Sterilisationsdosis.....                                                                 | 27           |
| 4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                     | 27           |
| 4.2 Definition von Produktfamilien.....                                                                                                                                                   | 28           |
| 4.3 Bestimmung eines Produkts als Repräsentant einer Produktfamilie .....                                                                                                                 | 28           |
| 4.3.1 Das Produkt als Repräsentant einer Produktfamilie .....                                                                                                                             | 28           |
| 4.3.2 Hauptprodukt.....                                                                                                                                                                   | 29           |
| 4.3.3 Gleichwertiges Produkt.....                                                                                                                                                         | 29           |
| 4.3.4 Simuliertes Produkt .....                                                                                                                                                           | 30           |
| 4.4 Aufrechterhaltung von Produktfamilien .....                                                                                                                                           | 30           |
| 4.4.1 Periodische Überprüfung .....                                                                                                                                                       | 30           |
| 4.4.2 Aspekte der periodischen Überprüfung .....                                                                                                                                          | 30           |
| 4.4.3 Bewertung zur Übernahme eines neuen oder geänderten Produkts in eine<br>Produktfamilie .....                                                                                        | 32           |
| 4.4.4 Methoden zur Übernahme eines Produkts in eine Produktfamilie .....                                                                                                                  | 32           |
| 4.4.5 Aufzeichnungen .....                                                                                                                                                                | 33           |
| 4.5 Auswirkungen eines Versagens bei der Festlegung der Sterilisationsdosis oder bei der<br>Durchführung der Überprüfung der Sterilisationsdosis .....                                    | 33           |
| 5 Auswahl und Prüfung von Produkten zur Festlegung der Sterilisationsdosis.....                                                                                                           | 33           |
| 5.1 Art des Produkts.....                                                                                                                                                                 | 33           |
| 5.2 Probenanteil (SIP).....                                                                                                                                                               | 34           |
| 5.3 Art der Probenahme.....                                                                                                                                                               | 36           |
| 5.4 Mikrobiologische Prüfung.....                                                                                                                                                         | 36           |
| 5.5 Bestrahlung.....                                                                                                                                                                      | 37           |
| 6 Methoden der Dosisfestlegung .....                                                                                                                                                      | 38           |

|       |                                                                                                                                                                     |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7     | Methode 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information zur Keimbelastung.....                                                                                 | 38 |
| 7.1   | Begründung.....                                                                                                                                                     | 38 |
| 7.2   | Vorgehen bei Methode 1 bei Produkten mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus mehreren Produktionschargen .....                            | 39 |
| 7.2.1 | Allgemeines.....                                                                                                                                                    | 39 |
| 7.2.2 | Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben.....                                                                                                     | 39 |
| 7.2.3 | Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung.....                                                                                                     | 40 |
| 7.2.4 | Schritt 3: Ermittlung der Verifizierungsdosis.....                                                                                                                  | 40 |
| 7.2.5 | Schritt 4: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs.....                                                                                                       | 41 |
| 7.2.6 | Schritt 5: Auswertung der Ergebnisse.....                                                                                                                           | 41 |
| 7.2.7 | Schritt 6: Festlegung der Sterilisationsdosis.....                                                                                                                  | 42 |
| 7.3   | Vorgehen bei Methode 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 aus einer einzelnen Produktionscharge.....                     | 42 |
| 7.3.1 | Begründung.....                                                                                                                                                     | 42 |
| 7.4   | Vorgehen bei Methode 1 für ein Produkt mit einer durchschnittlichen Keimbelastung im Bereich 0,1 bis 0,9 für mehrere oder einzelne Produktionschargen .....         | 43 |
| 8     | Methode 2: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Informationen zu den Positivfraktionen aus abgestuften Dosierungen zur Bestimmung eines Extrapolationsfaktors..... | 43 |
| 8.1   | Begründung.....                                                                                                                                                     | 43 |
| 8.1.1 | Allgemeines.....                                                                                                                                                    | 43 |
| 8.1.2 | Modifizierte Methode 2 .....                                                                                                                                        | 44 |
| 8.1.3 | Methode 2 und modifiziertes Methode 2.....                                                                                                                          | 45 |
| 8.1.4 | Bestimmung der Keimbelastung.....                                                                                                                                   | 45 |
| 8.1.5 | Berechnungen .....                                                                                                                                                  | 45 |
| 8.2   | Vorgehensweise bei Methode 2A und bei der modifizierten Methode 2A.....                                                                                             | 46 |
| 8.2.1 | Allgemeines.....                                                                                                                                                    | 46 |
| 8.2.2 | Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben.....                                                                                                     | 46 |
| 8.2.3 | Schritt 2: Durchführung der Keimbelastungsprüfung und des Versuchs mit abgestuften Dosen.....                                                                       | 47 |
| 8.2.4 | Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs.....                                                                                                       | 50 |
| 8.2.5 | Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse.....                                                                                                                           | 50 |
| 8.2.6 | Schritt 5: Festlegung der Sterilisationsdosis.....                                                                                                                  | 51 |
| 8.3   | Vorgehen bei Methode 2B und bei der modifizierten Methode 2B.....                                                                                                   | 52 |
| 8.3.1 | Allgemeines.....                                                                                                                                                    | 52 |
| 8.3.2 | Schritt 1: Auswahl des SAL und Gewinnung von Produktproben.....                                                                                                     | 52 |
| 8.3.3 | Schritt 2: Durchführung der Keimbelastungsprüfung und des Versuchs mit abgestuften Dosen.....                                                                       | 53 |
| 8.3.4 | Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs.....                                                                                                       | 56 |
| 8.3.5 | Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse.....                                                                                                                           | 56 |
| 8.3.6 | Schritt 5: Festlegung der Sterilisationsdosis.....                                                                                                                  | 57 |
| 9     | Methode $VD_{\max}^{SD}$ — Bestätigung von einer ausgewählten Sterilisationsdosis.....                                                                              | 57 |
| 9.1   | Ausgewählte Dosen und Begründung.....                                                                                                                               | 57 |
| 9.2   | Methoden $VD_{\max}^{SD}$ für mehrere Produktionschargen .....                                                                                                      | 58 |
| 9.2.1 | Allgemeines.....                                                                                                                                                    | 58 |
| 9.2.2 | Schritt 1: Gewinnung von Produktproben .....                                                                                                                        | 58 |
| 9.2.3 | Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung.....                                                                                                     | 59 |
| 9.2.4 | Schritt 3: Ermittlung der ausgewählten Sterilisationsdosis.....                                                                                                     | 60 |
| 9.2.5 | Schritt 4: Ermittlung von $VD_{\max}^{SD}$ .....                                                                                                                    | 61 |
| 9.2.6 | Schritt 5: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs.....                                                                                                       | 62 |
| 9.2.7 | Schritt 6: Auswertung der Ergebnisse.....                                                                                                                           | 62 |
| 9.2.8 | Bestätigungsversuch mit der Verifizierungsdosis.....                                                                                                                | 63 |
| 9.3   | Methode $VD_{\max}^{SD}$ für eine einzelne Produktionscharge .....                                                                                                  | 64 |
| 9.3.1 | Begründung.....                                                                                                                                                     | 64 |
| 10    | Aufrechterhaltung der Wirksamkeit der Methode .....                                                                                                                 | 65 |
| 10.1  | Allgemeines.....                                                                                                                                                    | 65 |
| 10.2  | Häufigkeit von Bestimmungen der Keimbelastung .....                                                                                                                 | 65 |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                               |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 10.3                                                                                                                         | Überprüfung der Sterilisationsdosis.....                                                                                                                                                      | 65  |
| 10.3.1                                                                                                                       | Häufigkeit .....                                                                                                                                                                              | 65  |
| 10.3.2                                                                                                                       | Ergebnis.....                                                                                                                                                                                 | 65  |
| 10.3.3                                                                                                                       | Verfahren zur Überprüfung einer Sterilisationsdosis, die mithilfe von Methode 1, Methode 2A, Methode 2B, der modifizierten Methode 2A oder der modifizierten Methode 2B festgelegt wurde..... | 66  |
| 10.3.4                                                                                                                       | Erhöhung einer nach Methode 1, Methode 2A oder Methode 2B festgelegten Sterilisationsdosis.....                                                                                               | 69  |
| 10.4                                                                                                                         | Methode für die Überprüfung einer nach Methode $VD_{max}^{SD}$ bestätigten Sterilisationsdosis.....                                                                                           | 71  |
| 10.4.1                                                                                                                       | Allgemeines .....                                                                                                                                                                             | 71  |
| 10.4.2                                                                                                                       | Schritt 1: Gewinnung von Produktproben .....                                                                                                                                                  | 71  |
| 10.4.3                                                                                                                       | Schritt 2: Bestimmung der durchschnittlichen Keimbelastung .....                                                                                                                              | 71  |
| 10.4.4                                                                                                                       | Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs .....                                                                                                                                | 72  |
| 10.4.5                                                                                                                       | Schritt 4: Auswertung der Ergebnisse .....                                                                                                                                                    | 73  |
| 10.4.6                                                                                                                       | Bestätigende Überprüfung der Sterilisationsdosis .....                                                                                                                                        | 74  |
| 10.4.7                                                                                                                       | Erhöhung einer mit Methode $VD_{max}^{SD}$ bestätigten Sterilisationsdosis.....                                                                                                               | 76  |
| 10.5                                                                                                                         | Nichtbestehen einer Überprüfung der Sterilisationsdosis .....                                                                                                                                 | 77  |
| Anhang A (normativ) Tabellen der Verifizierungsdosen und Dosiserhöhungswerte für Methode 1 und Methode $VD_{max}^{SD}$ ..... |                                                                                                                                                                                               | 78  |
| A.1                                                                                                                          | Werte für die Strahlungsdosen (kGy) nach Methode 1 in Abhängigkeit vom SAL .....                                                                                                              | 78  |
| A.2                                                                                                                          | Werte für $VD_{max}^{SD}$ und die Dosisreduktionsfaktoren (DRF) für den SIP .....                                                                                                             | 85  |
| A.3                                                                                                                          | Dosiserhöhungswerte für die Methode $VD_{max}^{SD}$ .....                                                                                                                                     | 92  |
| A.4                                                                                                                          | Überprüfung der zusammengefassten Tabellen .....                                                                                                                                              | 96  |
| Anhang B (informativ) Beispiele.....                                                                                         |                                                                                                                                                                                               | 97  |
| B.1                                                                                                                          | Anwendungsbeispiele für Methode 1 .....                                                                                                                                                       | 97  |
| B.2                                                                                                                          | Anwendungsbeispiele für Methode 2 .....                                                                                                                                                       | 100 |
| B.2.1                                                                                                                        | Allgemeines.....                                                                                                                                                                              | 100 |
| B.2.2                                                                                                                        | Anwendungsbeispiel für Methode 2A (SIP gleich 1,0) .....                                                                                                                                      | 101 |
| B.2.3                                                                                                                        | Anwendungsbeispiel für Methode 2A (SIP kleiner als 1,0) .....                                                                                                                                 | 104 |
| B.2.4                                                                                                                        | Anwendungsbeispiel für Methode 2B.....                                                                                                                                                        | 107 |
| B.2.5                                                                                                                        | Anwendungsbeispiel für die modifizierte Methode 2B .....                                                                                                                                      | 110 |
| B.3                                                                                                                          | Anwendungsbeispiele für die Methode $VD_{max}^{SD}$ .....                                                                                                                                     | 113 |
| B.4                                                                                                                          | Anwendungsbeispiel für die Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Methode 1 festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten.....                    | 115 |
| B.5                                                                                                                          | Anwendungsbeispiel für eine Sterilisationsdosisüberprüfung einer nach Methode 2A festgelegten Dosis, deren Ergebnisse eine Erhöhung der Sterilisationsdosis erforderten.....                  | 116 |
| B.6                                                                                                                          | Anwendungsbeispiel für die Überprüfung einer nach der Methode $VD_{max}^{25}$ bestätigten Sterilisationsdosis.....                                                                            | 118 |
| Anhang C (informativ) Handhabung von Positivbefunden bei Überprüfungen der Sterilisationsdosis.....                          |                                                                                                                                                                                               | 120 |
| C.1                                                                                                                          | Allgemeines .....                                                                                                                                                                             | 120 |
| C.2                                                                                                                          | Beispiel mit Methode 1:.....                                                                                                                                                                  | 124 |
| C.2.1                                                                                                                        | Schätzung des $D_{10}$ Werts .....                                                                                                                                                            | 124 |
| C.2.2                                                                                                                        | SAL-Schätzung und erforderliche Sterilisationsdosis .....                                                                                                                                     | 124 |
| C.3                                                                                                                          | Beispiel mit der Methode $VD_{max}^{25}$ .....                                                                                                                                                | 125 |
| C.3.1                                                                                                                        | Schätzung des $D_{10}$ -Werts:.....                                                                                                                                                           | 125 |
| C.3.2                                                                                                                        | SAL-Schätzung und erforderliche Sterilisationsdosis .....                                                                                                                                     | 125 |
| C.4                                                                                                                          | Untersuchung betroffener Produkte nach Nichtbestehen der Dosisüberprüfung .....                                                                                                               | 126 |
| C.4.1                                                                                                                        | Korrekturmaßnahmen und Risikominderung .....                                                                                                                                                  | 126 |
| C.4.2                                                                                                                        | Wenn das geschätzte SAL $>10^{-6}$ ist (z. B. $10^{-5,5}$ oder $10^{-5}$ ) .....                                                                                                              | 126 |
| Anhang D (informativ) Keimbelastung unterhalb der Nachweisgrenze (LOD) .....                                                 |                                                                                                                                                                                               | 128 |
| Anhang E (informativ) Leitlinien zu Warn- und Eingriffsgrenzen für die Keimbelastung.....                                    |                                                                                                                                                                                               | 132 |
| E.1                                                                                                                          | Zweck der Warn- und Eingriffsgrenzen .....                                                                                                                                                    | 132 |
| E.2                                                                                                                          | Festlegung von Warn- und Eingriffsgrenzen für die Keimbelastung .....                                                                                                                         | 132 |

|                         |                                                                        |     |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----|
| E.3                     | Leitlinien zum Umgang mit Abweichungen .....                           | 133 |
| E.4                     | Überschreitung der Warn- und Eingriffsgrenzen .....                    | 134 |
| Anhang F (informativ)   | Leitlinien zum Stichprobenumfang und zu mikrobiologischen Kontrollen.. | 135 |
| Anhang G (informativ)   | Leitlinien zur Auswahl der Methode zur Dosisfestlegung .....           | 137 |
| Anhang H (informativ)   | Beispiel für ein Arbeitsblatt zur Produktübernahme .....               | 139 |
| Literaturhinweise ..... |                                                                        | 142 |

## Bilder

|            |                                                                                                             |     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Bild 1 —   | Ablaufdiagramm 1: Ablaufdiagramm für den Dosis-Verifizierungsversuch bei den Methoden 1 und 2 .....         | 121 |
| Bild 2 —   | Ablaufdiagramm 2: Ablaufdiagramm für den Dosis-Verifizierungsversuch bei der Methode $VD_{\max}^{SD}$ ..... | 122 |
| Bild D.1 — | Beispiel $VD_{\max}^{25}$ .....                                                                             | 130 |
| Bild D.2 — | Beispiel für $VD_{\max}^{15}$ .....                                                                         | 131 |

## Tabellen

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle ZA.1 — | Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117/1] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen ..... | 12 |
| Tabelle ZA.2 — | Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 14 |
| Tabelle ZA.3 — | Die Definitionen in dieser Norm weichen von den Definitionen derselben Begriffe in der Verordnung (EU) 2017/745 ab .....                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15 |
| Tabelle ZB.1 — | Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen .....   | 16 |
| Tabelle ZB.2 — | Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 18 |
| Tabelle ZB.3 — | Die Definitionen in dieser Norm weichen von den Definitionen derselben Begriffe in der Verordnung (EU) 2017/746 ab .....                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 19 |
| Tabelle 1 —    | Art der Produkteinheiten für die Festlegung der Sterilisationsdosis .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 33 |
| Tabelle 2 —    | Beispiele für die Berechnung des SIP.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 35 |
| Tabelle 3 —    | In Methode 1 verwendete Standardverteilung der Resistenz (SDR) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39 |

|                                                                                                                                                                                                                                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Tabelle 4 — Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Positivergebnissen mit einem Durchschnitt von Eins, verteilt nach der Poisson-Verteilung.....</b>                                                                            | <b>39</b>  |
| <b>Tabelle 5 — Werte für <math>A</math> bei verschiedenen Anzahlen von positiven Prüfungen der Sterilität beim Median von ffp (Methode 2B und modifizierte Methode 2A) .....</b>                                                  | <b>48</b>  |
| <b>Tabelle 6 — Werte für <math>A</math> bei verschiedenen Anzahlen von positiven Prüfungen der Sterilität beim Median von ffp (Methode 2B) .....</b>                                                                              | <b>54</b>  |
| <b>Tabelle 7 — Obere Grenze der durchschnittlichen Keimbelastung für die Auswahl einer bestimmten Sterilisationsdosis und entsprechende Tabelle in Anhang A .....</b>                                                             | <b>60</b>  |
| <b>Tabelle A.1 — Erforderliche Bestrahlungsdosis (kGy) nach Methode 1 zur Erzielung eines gegebenen SAL bei einer durchschnittlichen Keimbelastung von mindestens 1,0 mit einer Standardverteilung der Resistenz .....</b>        | <b>78</b>  |
| <b>Tabelle A.2 — Erforderliche Bestrahlungsdosis (kGy) nach Methode 1 zur Erzielung eines gegebenen SAL bei einer durchschnittlichen Keimbelastung im Bereich von 0,1 bis 0,9 mit einer Standardverteilung der Resistenz.....</b> | <b>85</b>  |
| <b>Tabelle A.3 — Werte für <math>VD_{\max}^{SD}</math> und DRF bei 15 kGy, 17,5 kGy, 20 kGy, 22,5 kGy und 25 kGy .....</b>                                                                                                        | <b>85</b>  |
| <b>Tabelle A.4 — Werte für <math>VD_{\max}^{SD}</math> und DRF für 27,5 kGy, 30 kGy, 32,5 kGy und 35 kGy .....</b>                                                                                                                | <b>88</b>  |
| <b>Tabelle A.5 — Dosiserhöhungswerte für 15 kGy, 17,5 kGy, 20 kGy, 22,5 kGy und 25 kGy .....</b>                                                                                                                                  | <b>92</b>  |
| <b>Tabelle A.6 — Dosiserhöhungswerte für 27,5 kGy, 30 kGy, 32,5 kGy und 35 kGy .....</b>                                                                                                                                          | <b>94</b>  |
| <b>Tabelle B.1 — Ermittlung der Sterilisationsdosis (Methode 1, SIP gleich 1,0) .....</b>                                                                                                                                         | <b>97</b>  |
| <b>Tabelle B.2 — Ermittlung der Sterilisationsdosis (Methode 1, SIP kleiner als 1,0) .....</b>                                                                                                                                    | <b>98</b>  |
| <b>Tabelle B.3 — Ermittlung der Sterilisationsdosis (Methode 1, SIP gleich 1,0, Keimbelastung kleiner als 1,0) .....</b>                                                                                                          | <b>99</b>  |
| <b>Tabelle B.4 — Anzahl der Produkteinheiten für die Bestrahlung mit verschiedenen abgestuften Dosen .....</b>                                                                                                                    | <b>101</b> |
| <b>Tabelle B.5 — Typische, aus einem Versuch mit abgestuften Dosen abgeleitete Daten (Anzahl der positiven Prüfungen der Sterilität bei 20 Prüfungen an Einzelprodukteinheiten).....</b>                                          | <b>101</b> |
| <b>Tabelle B.6 — Berechnungen bei Schritt 2 .....</b>                                                                                                                                                                             | <b>101</b> |
| <b>Tabelle B.7 — Berechnungen bei Schritt 3 .....</b>                                                                                                                                                                             | <b>102</b> |
| <b>Tabelle B.8 — Berechnungen bei Schritt 4 zur Festlegung der Sterilisationsdosis.....</b>                                                                                                                                       | <b>103</b> |
| <b>Tabelle B.9 — Anzahl der Produkteinheiten für die Bestrahlung mit verschiedenen abgestuften Dosen .....</b>                                                                                                                    | <b>104</b> |
| <b>Tabelle B.10 — Typische, aus einem Versuch mit abgestuften Dosen abgeleitete Daten (Anzahl der positiven Prüfungen der Sterilität bei 20 Prüfungen an Einzelprodukteinheiten).....</b>                                         | <b>104</b> |
| <b>Tabelle B.11 — Berechnungen bei Schritt 2.....</b>                                                                                                                                                                             | <b>105</b> |
| <b>Tabelle B.12 — Berechnungen bei Schritt 3.....</b>                                                                                                                                                                             | <b>106</b> |
| <b>Tabelle B.13 — Berechnungen bei Schritt 5 zur Festlegung der Sterilisationsdosis.....</b>                                                                                                                                      | <b>106</b> |

|                                                                                                                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Tabelle B.14 — Anzahl der Produkteinheiten für die Bestrahlung mit verschiedenen abgestuften Dosen.....</b>                                                                             | <b>107</b> |
| <b>Tabelle B.15 — Daten zu den abgestuften Dosen .....</b>                                                                                                                                 | <b>108</b> |
| <b>Tabelle B.16 — Berechnungen bei Schritt 2.....</b>                                                                                                                                      | <b>108</b> |
| <b>Tabelle B.17 — Berechnungen bei Schritt 3.....</b>                                                                                                                                      | <b>109</b> |
| <b>Tabelle B.18 — Berechnungen bei Schritt 5 zur Festlegung der Sterilisationsdosis .....</b>                                                                                              | <b>109</b> |
| <b>Tabelle B.19 — Schritt 2: Ergebnisse der Prüfungen der Sterilität mit abgestuften Dosen .....</b>                                                                                       | <b>111</b> |
| <b>Tabelle B.20 — Berechnungen bei Schritt 2.....</b>                                                                                                                                      | <b>111</b> |
| <b>Tabelle B.21 — Schritt 3: Durchführung des Dosis-Verifizierungsversuchs .....</b>                                                                                                       | <b>112</b> |
| <b>Tabelle B.19 — Bestätigung der Methode <math>VD_{\max}^{25}</math> (SIP-Wert kleiner als 1,0) .....</b>                                                                                 | <b>113</b> |
| <b>Tabelle B.20 — Bestätigung einer <math>VD_{\max}^{15}</math> (SIP gleich 1,0) .....</b>                                                                                                 | <b>114</b> |
| <b>Tabelle B.21 — Überprüfung der Sterilisationsdosis, in deren Folge eine Erhöhung erforderlich war (Sterilisationsdosis, die unter Verwendung der Methode 1 festgelegt wurde).....</b>   | <b>115</b> |
| <b>Tabelle B.22 — Überprüfung der Sterilisationsdosis, in deren Folge eine Erhöhung erforderlich war (Sterilisationsdosis, die unter Verwendung der Methode 2A festgelegt wurde) .....</b> | <b>117</b> |
| <b>Tabelle B.23 — Überprüfung einer nach <math>VD_{\max}^{25}</math> erhaltenen Dosis (Nichtannahme bei der Überprüfung und Dosiserhöhung).....</b>                                        | <b>118</b> |
| <b>Tabelle D.1 — Ergebnisse der Keimbelastungsprüfung.....</b>                                                                                                                             | <b>129</b> |
| <b>Tabelle D.2 — Durchschnittliche und geschätzte Keimbelastung unter Verwendung verschiedener Berechnungsmethoden .....</b>                                                               | <b>129</b> |