

DIN 58950-1:2011-01 (D/E)

**Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 1:
Begriffe; Text Deutsch und Englisch**

**Sterilization - Steam sterilizers for pharmaceutical products - Part 1: Terminology;
Text in German and English**

Inhalt/Contents

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
Anhang A (informativ) Darstellung des F- bzw. F₀-Wertes	11
Anhang B (informativ) Verfahrensdiagramm von beispielhaften Sterilisationsverfahren	13
Literaturhinweise	18
Tabellen	
Tabelle A.1 -- Berechnungsbeispiel	11
Tabelle A.2 -- Auflistung des ermittelten F₀-Wertes	12
Bilder	
Bild A.1 -- Beispiel der graphischen Darstellung des F₀-/F-Wertes anhand einer Temperaturkurve [Treppenkurve als Mittelwert der Temperatur je Zeitintervall (1 min)]	12
Bild B.1 -- Beispiele für Heißwasser-Berieselungsverfahren	13
Bild B.2 -- Beispiele für fraktionierte Vakuumverfahren	14
Bild B.3 -- Beispiele für Dampfinjektionsverfahren	15
Bild B.4 -- Beispiele für Vorvakuumverfahren	16
Bild B.5 -- Beispiel für Dampf-/Luftgemischverfahren mit Dampf-/Luftgemischkühlung	17

Contents

Page

Foreword.....	21
1 Scope	22
2 Normative references	22
3 Terms and definitions	22
Annex A (informative) Representation of the F or F_0 value	29
Annex B (informative) Process diagram of exemplary sterilization processes	31
Bibliography	36

Tables:

Table A.1 — Calculation example	29
Table A.2 — List of the F_0 values obtained	30

Figures:

Figure A.1 — Example for the graphic representation of the F_0/F value using a temperature curve [stairs curve as a mean value of the temperature per time interval (1 min)]	30
Figure B.1 — Examples for hot water spray processes	31
Figure B.2 — Examples for multiple pre-vacuum processes	32
Figure B.3 — Examples for steam injection processes.....	33
Figure B.4 — Examples for single pre-vacuum processes	34
Figure B.5 — Examples for steam/air mixture processes with steam/air mixture cooling	35