

# 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**

<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>4</b>
<b>Anhang A (informativ) Darstellung des F- bzw. F<sub>0</sub>-Wertes</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang B (informativ) Verfahrensdiagramm von beispielhaften Sterilisationsverfahren</b> .....	<b>13</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>18</b>
<b>Tabellen</b>	
<b>Tabelle A.1 -- Berechnungsbeispiel</b> .....	<b>11</b>
<b>Tabelle A.2 -- Auflistung des ermittelten F<sub>0</sub>-Wertes</b> .....	<b>12</b>
<b>Bilder</b>	
<b>Bild A.1 -- Beispiel der graphischen Darstellung des F<sub>0</sub>-/F-Wertes anhand einer Temperaturkurve [Treppenkurve als Mittelwert der Temperatur je Zeitintervall (1 min)]</b> .....	<b>12</b>
<b>Bild B.1 -- Beispiele für Heißwasser-Berieselungsverfahren</b> .....	<b>13</b>
<b>Bild B.2 -- Beispiele für fraktionierte Vakuumverfahren</b> .....	<b>14</b>
<b>Bild B.3 -- Beispiele für Dampfinjektionsverfahren</b> .....	<b>15</b>
<b>Bild B.4 -- Beispiele für Vorvakuumverfahren</b> .....	<b>16</b>
<b>Bild B.5 -- Beispiel für Dampf-/Luftgemischverfahren mit Dampf-/Luftgemischkühlung</b> .....	<b>17</b>

# Contents

Page

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