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**