

Reinraumklassen nach EN ISO 14644-1

Partikel je m²

Klasse	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300
ISO 9				35200000	8320000	293000

Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination (a)

Klasse	Luftprobe KBE/m ³	Sedimentations- platten (Ø 90mm) KBE/4 Stunden (b)	Kontaktplatten (Ø 55 mm) KBE/Platte	Handschuhabdruck 5 Finger KBE/Handschuh
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	
D	200	100	50	

Anmerkungen:

(a) Hierbei handelt es sich um Durchschnittswerte.

(b) Einzelne Sedimentationsplatten können weniger als 4 Stunden expontiert werden.

Quelle: GMP Mikrobiologie (Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products)

GMP Partikel

Maximal erlaubte Partikelzahl pro m³ (gleich oder grösser als die aufgeführte Grösse)

Klasse	Ruhezustand		Betriebszustand	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	nicht festgelegt	nicht festgelegt

Quelle: GMP Mikrobiologie (Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products)