

SLM- Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH

Tabelle 1

Klassifizierung von Reinräumen in operation

DIN EN ISO 14644-1	EU- GMP- Richtlinie	Fed.Standard 209E	Maximale Anzahl Partikel mit 0,5 µm			Maximale Anzahl Partikel mit 5,0 µm			Auswerte- häufigkeit	
			je m ³	je cfm	je 0,1 cfm	je m ³	je cfm	je 0,1 cfm		
ISO-Klassifizierungs- zahl N		ungültig seit 2001							Fed.Standard 209E ungültig seit 2001	
ISO Klasse 2			4	0	0	./.	./.	./.		
ISO Klasse 3		1	35	1	0	./.	./.	./.		
ISO Klasse 4		10	352	10	1	./.	./.	./.		
ISO Klasse 5	A	100	3 520	100	10	29	1	0	jede Schicht	
ISO Klasse 6		1.000	35 200	1000	100	293	8	1		
ISO Klasse 7	B	10.000	352 000	10 000	1000	2930	83	8	täglich	
ISO Klasse 8	C	100.000	3 520 000	100 000	10 000	29 300	830	83	2 x wöchentl.	
ISO Klasse 9			35 200 000	1 000 000	100 000	293 000	8 300	830		
	D		./.	./.	./.	./.	./.	./.		
<p>* Die Zuordnung der Grenzwerte für die mikrobiologische Überwachung gemäß EU-GMP-Richtlinie in die ISO Klassen sind Empfehlungen der SLM- GmbH.</p> <p><u>Auszug aus der DIN EN ISO 14644-1:</u></p> <p>2.1.4 "Der Grad der Partikelreinheit der Luft wird in Form von einer ISO- Klasse N ausgedrückt, welche den Höchstwert der zulässigen Konzentrationen (in Partikel je Kubikmeter Luft) für die betrachteten Partikelgrößen darstellt."</p> <p>B.4.2.2 "Das an jedem Probenahmeort gemessene Probenvolumen muss mindestens 2 Liter betragen, mit einer Mindestprüfzeit von 1 Minute je Probenahmeort."</p>	DIN EN ISO 14644-1	EU- GMP- Richtlinie	Fed.Standard 209E ungültig seit 2001	KbE je m³ Luft	Sedimenta- tionsplatte d = 90 mm KbE je 4 h	Oberfläche KbE/ 25 cm²	Personal KbE/ 25 cm²			
	ISO- Klassifizierungs- zahl N						Hand	Kittel/ Hose	Haube	
	ISO Klasse 2									
	ISO Klasse 3			1						
	ISO Klasse 4			10						
	ISO Klasse 5	A	100	kleiner 1	kleiner 1	3	kleiner 1	kleiner 1	kleiner 1	
	ISO Klasse 6		1.000							
	ISO Klasse 7	B	10.000	10	5	5 (10 Boden)	5	5	5	
	ISO Klasse 8	C	100.000	100	50	./.	./.	./.	./.	
	ISO Klasse 9									
	D			200	100	./.	./.	./.	./.	