

## Reinraumpartikelkonzentrationen nach EN ISO 14644 und EU-GMP-Leitfaden

ISO-Klassifizierung	Maximale Partikalkonzentrationen pro m <sup>3</sup> Luft nach EN ISO 14644 Blatt 1						Maximale Partikalkonzentrationen pro m <sup>3</sup> Luft nach EU-GMP-Leitfaden, Anhang 1				EU-GMP-Klassifizierung	
	Ruhezustand		Betriebszustand									
	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm		
ISO-Klasse 1	10	2										
ISO-Klasse 2	100	24	10	4								
ISO-Klasse 3	1.000	237	102	35	8							
ISO-Klasse 4	10.000	2.370	1.020	352	83							
ISO-Klasse 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	3.520	20	3.520	20	A	
ISO-Klasse 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	3.520	29	352.000	2.900	B	
ISO-Klasse 7				352.000	83.200	2.930	352.000	2.900	3.520.000	29.000	C	
ISO-Klasse 8				3.520.000	832.000	29.300	3.520.000	29.000	n.a.	n.a.	D	
ISO-Klasse 9				35.200.000	8.320.000	293.000						

für Pharma-GMP relevante Klassen und maximale Partikelkonzentrationen

Probezugsvolumen nach ISO 14644:  $V [l] = 20.000 / C$ , wobei C die Max-konzentration der größten Partikalklasse ist

Probezugsvolumen nach EU-GMP: 1 m<sup>3</sup> für Klasse A, B und C, 1 min. = 28,3 l für Klasse D  
min. 3 Einzelmessungen pro Messpunkt