

REINHEITSKLASSEN



garantiert sauber.

GMP / US-FED-STD 209 E (seit 2001 offiziell durch ISO ersetzt) / ISO 14644-1

Klasse \ Größe			≥ 0,1 µm		≥ 0,2 µm		≥ 0,3 µm		≥ 0,5 µm		≥ 1 µm		≥ 5 µm	
ISO	GMP	US-FED-STD 209E	/ m ³	/ ft ³	/ m ³	/ ft ³	/ m ³	/ ft ³	/ m ³	/ ft ³	/ m ³	/ ft ³	/ m ³	/ ft ³
Class 1			10		2		-	-	-	-	-	-	-	-
Class 2			100	3	24	1	10		4		-	-	-	-
Class 3			1'000	28	237	7	102	3	35	1	8		-	-
		1	1'240	35	265	7,5	106	3	35,3	1			-	-
Class 4			10'000	283	2'370	67	1'020	29	352	10	83	2	-	-
		10	12'400	350	2'650	75	1'060	30	353	10			-	-
	A								3'520	100			20	
	B (r)								3'520	100			29	1
Class 5			100'000	2'832	23'700	671	10'200	289	3'520	100	832	24	29	1
		100	-	-	26'500	750	10'600	300	3'530	100			-	-
Class 6			1'000'000	28'317	237'000	6'711	102'000	2'888	35'200	997	8'320	236	293	8
		1'000	-	-	-	-	-	-	35'300	1'000			247	7
	B (o) / C (r)								352'000	9'968			2'900	82
Class 7			-	-	-	-	-	-	352'000	9'968	83'200	2'356	2'930	83
		10'000	-	-	-	-	-	-	353'000	10'000			2'470	70
	C (o) / D (r)								3'520'000	99'676			29'000	821
Class 8			-	-	-	-	-	-	3'520'000	99'676	832'000	23'560	29'300	830
		100'000	-	-	-	-	-	-	3'530'000	100'000			24'700	700
Class 9			-	-	-	-	-	-	35'200'000	996'758	8'320'000	235'597	293'000	8'297

GMP Klasse	Partikel				Empfohlene Grenzwerte an "koloniebildenden Einheiten" (KBE) für die mikrobiologische Kontamination (a)			
	at rest		in operation		Luftprobe KBE/m ³	Petrischalen (Ø 90mm) KBE / 4 Stunden (b)	Kontaktplatten (Ø 55 mm) KBE / Platte	Handschuhabdruck 5 Finger KBE / Handschuh
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm				
A	3'520	20	3'520	20	< 1	< 1	< 1	< 1
B	3'520	29	352'000	2'900	10	5	5	5
C	352'000	2'900	3'520'000	29'000	100	50	25	-
D	3'520'000	29'000	nicht festgelegt	nicht festgelegt	200	100	50	-

a = hierbei handelt es sich um Durchschnittswerte

b = einzelne Petrischalen können auch weniger als 4 Stunden exponiert werden

Anmerkungen: (r): at rest; (o): in operation. Die m³- und ft³- Werte für den US-FED-STD wurden direkt aus dem US-FED-STD-209E übernommen. Die m³-Werte aus der ISO-Klassifizierung wurden mit dem Faktor 0,028317 multipliziert und auf ganze Zahlen gerundet und ergeben den Wert in ft³. **Alle Angaben ohne Gewähr.**