



## Klassifizierung nach EG-GMP-Leitfaden Classification according EU GMP Guideline

Partikelreinheits- klassen der Luft / Particulate air cleanliness classes	Höchstwert der Partikelkonzentrationen (Partikel gleich oder größer der betrachteten Partikelgröße je Kubikmeter Luft) / Maximum particle concentration (number of particles with at least the size considered in one cubic meter of air)			
	Ruhezustand / at rest		Betriebszustand / in operation	
	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
A	3.520	20 <sup>a)</sup>	3.520	20 <sup>a)</sup>
B	3.520	29 <sup>a)</sup>	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	nicht definiert <sup>b)</sup> not specified <sup>b)</sup>	nicht definiert <sup>b)</sup> not specified <sup>b)</sup>

a) Die Reinheitsklassifizierung (Raumklasse) der EG-GMP weicht hinsichtlich der Bezugspartikelgröße, 5,0 µm (Klasse A und B, Ruhezustand), und des Messvolumens, 1 m<sup>3</sup>, grundlegend von der Reinheitsklassifizierung nach DIN EN ISO 14644 und VDI 2083 ab. Der Nachweis der EG-GMP-Raumklassen ist daher streng genommen nur für die Klassen C und D unter Heranziehung der Methodik und Statistik dieser beiden Regelwerke durchführbar.

b) Die Anforderungen und Grenzwerte für diesen Bereich hängen von der Art der durchgeführten Arbeitsvorgänge ab.

a) The cleanliness classification (room classification) in accordance with the EU-GMP is fundamentally different from that in DIN EN ISO 14644 and VDI 2083 as concerns the reference particle size 5,0 µm (classes A and B, at rest) and the sample volume, 1 m<sup>3</sup>. Strict proof of the EU-GMP room classes by applying the methodology and statistics of these technical rules can, therefore, only be given for classes C and D.

b) The requirements and limits for this area depend on the types of processes to be performed.

Grenzwerte der mikrobiologischen Kontamination (KBE) Contamination limits of colony forming units (cfu)				
Partikelreinheits- klassen der Luft / Particulate air cleanliness classes	Luftkeimsammler KBE / m <sup>3</sup> Air probe cfu / m <sup>3</sup>	Sedimentations- platten 90 mm KBE / 4 Std. Sedimentation plates 90 mm cfu / 4 hrs.	Kontaktplatten 55mm KBE / Platte Contact plates 55mm cfu / plate	Handschuhabdruck 5 Finger KBE / Handschuh Glove touch 5 fingers cfu / glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Copyright by Hans J. Michael GmbH