

Welche Reinraumklassen gibt es?

In der DIN EN ISO 14644-1 werden die verschiedenen Reinraumklassen (ISO 1–9) anhand der Höchstwerte der zulässigen Partikelkonzentration (in Partikel je Kubikmeter Luft) klassifiziert. In den EU-GMP-Richtlinien Annex 1 werden den Reinraumklassen die Buchstaben A bis D zugeordnet, wobei zusätzlich zwischen Fertigungs- und Ruhezustand unterschieden wird.

Neuer Annex 1 mit neuen Grenzwerten

Ab August 2023 gelten neue Klassifizierungsgrenzwerte für die maximal zulässige Anzahl von Partikeln pro m³ im Ruhezustand und der Fertigung.

Wir haben die neuen Grenzwerte in einer übersichtlichen Tabelle im A4-Format für Sie bereitgestellt.

**Einfach Ausdrucken und Grenzwerte
immer im Blick haben!**



Klassifizierungsgrenzen im Annex 1 - ab 08/2023

EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Annex 1, 08/2022

Raumklasse	Maximal zulässige Anzahl Partikel pro m ³ , gleich oder größer der tabellierten Größe			
	Ruhezustand		Fertigung	
	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
A	3.520 ISO 5	Keine Angabe	3.520 ISO 5	Keine Angabe
B	3.520 ISO 5	Keine Angabe	352.000	2.930 ISO 7
C	352.000	2.930 ISO 7	3.520.000	29.300 ISO 8
D	3.520.000	29.300 ISO 8	Nicht definiert	

ISO=Klassifizierung gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016