

Grenzwerte Klassifizierung (Qualifizierung)

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

Raum- klasse	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 ISO 7	2.930
C	352.000 ISO 7	2.930	3.520.000 ISO 8	29.300
D	3.520.000 ISO 8	29.300	Nicht definiert	

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

Grenzwerte Partikel (permanentes Monitoring)

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

Raum- klasse	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	29 ISO M (29; ≥ 5 µm; LSAPC)	3.520 ISO 5	29 ISO M (29; ≥ 5 µm; LSAPC)
B	3.520 ISO 5	29 ISO M (29; ≥ 5 µm; LSAPC)	352.000 ISO 7	2.930
C	352.000 ISO 7	2.930	3.520.000 ISO 8	29.300
D	3.520.000 ISO 8	29.300	Nicht definiert	

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