

# Reinheitsklassen

Maximal zulässige Partikelzahl gemäß DIN EN ISO 14 644-1							US Federal Standard 209E (zurückgezogen 2001-11)													
DIN EN ISO 14 644-1*	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm	US Fed. Std. 209E / S *		0,1 µm		0,2 µm		0,3 µm		0,5 µm		1 µm		5 µm	
	/m³	/m³	/m³	/m³	/m³	/m³			/m³	ft3	ft3	/m³	ft3	/m³	ft3	/m³	ft3	/m³	ft3	/m³
Class 1	10	2																		
Class 2	100	24	10	4																
Class 3	1.000	237	102	35	8		(1)	M 1,5	1.240	35	265	7,5	106	3	35	1				
Class 4	10.000	2.370	1.020	352	83		(10)	M 2,5	12.400	350	2.650	75	1.060	30	353	10	83	2		
Class 5**	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	*** (100)	M 3,5			26.500	750	10.600	300	3.530	100				
Class 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	(1000)	M 4,5							35.300	1.000			247	7
Class 7				352.000	83.200	2.930	(10000)	M 5,5							353.000	10.000			2.470	70
Class 8				3.520.000	832.000	29.300	(100000)	M 6,5							3.530.000	100.000			24.700	700
Class 9				35.200.000	8.320.000	293.000														

\* verschiedene Betriebszustände beachten (abgebildet: Leerlauf)

\*\* DIN EN ISO 14 644-1 Messvolumen in m³, Nomenklatur entsprechend Referenzpartikelgröße 0,1µm

\*\*\* US Fed. Std.209E Messvolumen in ft³, Nomenklatur entsprechend Referenzpartilegröße 0,5 µm

EU - GMP								
Klasse	Partikel				Empfohlene Grenzwerte an "koloniebildenden Einheiten" (KBE) für die mikrobiologische Kontaminierung (a)			
	at rest		in operation		Luftprobe KBE/m³	Petrischalen (ø 90 mm) KBE / 4 Stunden (b)	Kontakplatten (Ø 55 mm) KBE/Platte	Handschuhabdruck 5 Finger KBE/Handschuh
	≥0,5 µm	≥0,5 µm	≥0,5 µm	≥0,5 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

**Anmerkung:** ( r ) at rest; ( o ) in operation. Die Werte für die DIN EN ISO 14644-1 und US Federal Standard 209E wurden aus der VDI 2083 Blatt 1 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. Allen Angaben ohne Gewähr.