



Normen – Regeln – Empfehlungen – Berechnungen

Klassen verschiedener Luftqualitätsstufen für Reinraumprozesse

Herstellungsprozessrichtlinien für die Pharmaindustrie (Good Manufacturing Practice (2007))

	Maximale Anzahl Partikel pro m ³ mit einer Größe von oder über				Max. Anzahl von Mikroorganismen pro m ³ (in Betrieb)
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm	
	in Ruhe (b)		in Betrieb		
A	3.520	20	3.520	20	< 1
B	3.520	29	352.000	2.900	10
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000	100
D	3.520.000	29.000	nicht definiert	nicht definiert	200

(b) entspricht wie folgt etwa der US-Norm 209 E und ISO:
 Klassen A und B entsprechen Klasse 100, M 3.5 und ISO 5
 Klasse C entspricht Klasse 10.000, M 5.5 und ISO 7
 Klasse D entspricht Klasse 100.000, M 6.5 und ISO 8

Internationale Klassifizierungsnormen im Vergleich

Anzahl Partikel 0,1 µm / m ³ (ca.)	Anzahl Partikel 0,5 µm / m ³ (ca.)	EN ISO 14644-1 1999	US-Norm 209 E 1992	Frankreich AFNOR NF X 44.101 1981	Europäische Union Herstellungsprozessrichtlinien für die Pharmaindustrie (GMP) 1997
10	-	ISO 1	-	-	-
35	1	-	-	-	-
100	4	ISO 2	-	-	-
350	10	-	M 1	-	-
1.000	35	ISO 3	M 1.5	1	-
3.500	100	-	M 2	-	-
10.000	352	ISO 4	M 2.5	10	-
35.000	1.000	-	M 3	-	-
100.000	3.520	ISO 5	M 3.5	100	4.000
350.000	10.000	-	M 4	-	-
1.000.000	35.200	ISO 6	M 4.5	1.000	-
-	100.000	-	M 5	-	-
-	352.000	ISO 7	M 5.5	10.000	400.000
-	1.000.000	-	M 6	-	-
-	3.520.000	ISO 8	M 6.5	100.000	4.000.000
-	10.000.000	-	M 7	-	-
-	35.200.000	ISO 9	-	-	-

Technische Änderungen und Irrtümer vorbehalten Version 1 / 2014

GOLLER Reinraumtechnik GmbH ·

Graf-Zeppelin-Str. 22 · D-72525 Münsingen · Tel.: ++49 / 7381 / 92 99 30 · Fax: ++49 / 7381 / 92 99 39

· E-Mail: info@goller-reinraum.de · Internet: www.goller-reinraum.de

Seite 1 / 2



Klassen für Typen besonderer Luftreinheit in Reinräumen und -zonen

Klassifikation nach DIN EN ISO 14644-1 (1999)	Maximal zulässige Konzentrationen (Partikel pro m ³ Luft) mit einer Größe von oder über den angegebenen Größen					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1.000	237	102	35	8	-
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
ISO 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

Schwebstofffilter – Klassifizierung nach EN 1822

Filtergruppe	Filterklasse	Gesamtwert für MPPS			Einzelwert für MPPS		
		Minimaler Abscheidegrad (%)	Maximale Penetration (%)	Minimaler Dekontaminationsfaktor	Minimaler Abscheidegrad (%)	Maximale Penetration (%)	Minimaler Dekontaminationsfaktor
HEPA (H)	E10	85	15	6,7	-	-	-
	E11	95	5	20	-	-	-
	E12	99,5	0,5	200	-	-	-
	H13	99,95	0,05	2.000	99,75	0,25	400
	H14	99,995	0,005	20.000	99,975	0,025	4.000
ULPA (U)	U15	99,9995	0,0005	200.000	99,9975	0,0025	40.000
	U16	99,99995	0,00005	2.000.000	99,99975	0,00025	400.000
	U17	99,999995	0,000005	20.000.000	99,9999	0,0001	1.000.000

HEPA: High Efficiency Particulate Air (filter)

ULPA: Ultra Low Penetration Air (filter)