

In den folgenden Tabellen geben wir Ihnen einen Überblick über die in Europa gängigen Reinraumklassifizierungen und deren branchenspezifischen Anwendungen.

Reinraumklassen nach ISO 14644-1

Reinheitsklassen nach ISO 14644-1						
Maximal Partikel pro m ³						
Klasse	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
ISO 1	10					
ISO 2	100	24	10			
ISO 3	1.000	237	102	35		
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	
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

Reinraumklassen GMP-Leitfaden Annex 1

Reinheitsklassen nach GMP-Leitfaden Annex 1				
Maximal Partikel pro m ³				
Klasse	Ruhezustand ≥ 0,5 µm	Ruhezustand ≥ 5 µm	Betriebszustand ≥ 0,5 µm	Betriebszustand ≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	nicht festgelegt	nicht festgelegt

Branchenabhängige Reinraumdefinitionen mit Zielnormen und Zielklassifizierung

Branche	Leitkontamination	Leitnorm	Ziel-Klassifizierung ISO-Klasse GMP-Class
Technischer Reinraum	Partikel	ISO 14644-1	5
Semiconductor, Raumfahrt	Partikel	ISO 14644-1	5 (4)
Medical Device	Partikel & KBE	ISO 14644-1 & GMP-Leitfaden	5 (7) B
Pharmazeutische Produktion & Sterilherstellung	Partikel & KBE*	ISO 14644-1 & GMP-Leitfaden	5 A / B

*KBE: Kolonien Bildende Einheiten