

## Renrumsklassificering

Nedan följer renrumsklassificeringen för tidigare gällande nationella standarder samt nu gällande ISO 14644-standarderna tillsammans med den nya EU GMP Annex 1 (2008)

### US Federal Standard 209

Amerikansk nationell renrumsstandard, som idag ersatts av ISO 14644.

**Renrumsklassificering i enlighet med US Federal Standard 209 D (ft<sup>3</sup>) (utgick 1991)**

Klass	Gränsvärden för luftburna partiklar (antal partiklar per ft <sup>3</sup> )				
	≥ 0.1 µm	≥ 0.2 µm	≥ 0.3 µm	≥ 0.5 µm	≥ 5 µm
1	35	7.5	3	1	-
10	350	75	30	10	-
100	-	750	300	100	-
1000	-	-	-	1 000	7
10 000	-	-	-	10 000	70
100 000	-	-	-	100 000	700

**Klassificering av renrum i enlighet med US Federal Standard 209 E (m<sup>3</sup>)**

Klass	Gränsvärden för luftburna partiklar (antal partiklar, lika med eller större än den angivna storleken, per m <sup>3</sup> )				
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
M 1	350	75.7	30.9	10.0	-
M 1.5	1 240	265	106	35.3	-
M 2	3 500	757	309	100	-
M 2.5	12 400	2 650	1 060	353	-
M 3	35 000	7 570	3 090	1 000	-
M 3.5	-	26 500	10 600	3 530	-
M 4	-	75 700	30 900	10 000	-
M 4.5	-	-	-	35 300	247
M 5	-	-	-	100 000	618
M 5.5	-	-	-	353 000	2 470
M 6	-	-	-	1 000 000	6 180
M 6.5	-	-	-	3 530 000	24 700
M 7	-	-	-	10 000 000	61 800

### Klassificering av renrum i enlighet med US Federal Standard 209 E (ft<sup>3</sup>)

Klass	Gränsvärden för luftburna partiklar (antal partiklar, lika med eller store än den angivna storleken, per ft <sup>3</sup> )				
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	5 µm
M 1	9.91	2.14	0.875	0.283	-
M 1.5	35.0	7.50	3.00	1.00	-
M 2	99.1	21.4	8.75	2.83	-
M 2.5	350	75.0	30.0	10.0	-
M 3	991	214	87.5	28.3	-
M 3.5	-	750	300	100	-
M 4	-	2 140	875	283	-
M 4.5	-	-	-	1 000	7.00
M 5	-	-	-	2 830	17.5
M 5.5	-	-	-	10 000	70.0
M 6	-	-	-	28 300	175
M 6.5	-	-	-	100 000	700
M 7	-	-	-	283 000	1 750

### British Standard 5295

Brittisk nationell renrumsstandard, som idag ersatts av ISO 14644.

### Renrumsklassificering i enlighet med British Standard 5295 (m<sup>3</sup>)

Klass	Maximalt tillåtet antal partiklar per m <sup>3</sup> (större än eller lika med den angivna storleken)				
	0.3 µm	0.5 µm	5 µm	1 µm	25 µm
C	100	35	0	NS	NS
D	1000	350	0	NS	NS
E	10 000	3 500	0	NS	NS
F	-	3 500	0	NS	NS
G	100 000	35 000	200	0	NS
H	NS	35 000	200	0	NS
J	NS	350 000	2 000	450	0
K	NS	3 500 000	20 000	4 500	500
L	NS	NS	200 000	45 000	5 000
M	NS	NS	NS	450 000	50 000

## ISO 14644-1

Renrumsklassificering i enlighet med ISO 14644-1(m<sup>3</sup>)

Klass	Maximala koncentrationsgränser (partiklar/m <sup>3</sup> luft) (uppmätt för partiklar större än och lika med storlekarna nedan)					
	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

## Sammanställning av olika nationella och internationella renrumsstandarder

USA Fed Std 209 D <sup>1</sup>	USA Fed Std 209 E <sup>2</sup>	England BS 5295 <sup>3</sup>	Australien AS 1386 <sup>4</sup>	Frankrike AFNOR X44101	Tyskland VDI 2083 <sup>5</sup>	ISO 14644-1 <sup>6</sup>	Japan JACA 24 <sup>7</sup>
						1	1
				-	0	2	2
1	M 1.5	C	0.035	-	1	3	3
10	M 2.5	D	0.35	-	2	4	4
100	M 3.5	E	3.5	4 000	3	5	5
1 000	M 4.5	G	35	-	4	6	6
10 000	M 5.5	J	350	400 000	5	7	7
100 000	M 6.5	K	3 500	4 000 000	6	8	8
		M			7	9	-

<sup>1</sup>Mätt som antal partiklar ≥ 0.5 µm/ft<sup>3</sup>

<sup>2</sup>Mätt som antal partiklar ≥ 0.5 µm/m<sup>3</sup>

<sup>3</sup>Mätt som antal partiklar ≥ 0.5 µm/ft<sup>3</sup>

<sup>4</sup>Mätt som antal partiklar ≥ 0.5 µm/m<sup>3</sup>

<sup>5</sup>Mätt som antal partiklar ≥ 0.1 µm/m<sup>3</sup>

<sup>6</sup>Mätt som antal partiklar ≥ 0.5 µm/m<sup>3</sup>

<sup>7</sup>Mätt som antal partiklar ≥ 0.1 µm/m<sup>3</sup>

## Eu GMP Annex 1

Nedan följer de nyreviderade (2008) tabellerna i EU GMP Annex 1 - Manufacture of Sterile Medicinal Products

**Maximalt tillåtna antalet partiklar per m<sup>3</sup>, större än eller lika med den angivna storleken**

Klass	Maximalt tillåtna antalet partiklar per m <sup>3</sup> , större än eller lika med den angivna storleken			
	I vila		Under tillverkning	
	0.5 µm	5.0µm	0.5 µm	5.0µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2.900	3 352 000	29 000
D	3 352 000	29 000	Inte definierat	Inte definierat

**Rekommenderade gränsvärden för mikrobiologiska föroreningar**

Klass	Rekommenderade gränsvärden för mikrobiologiska (a)			
	Luftprover Cfu/m <sup>3</sup>	Nedfallsplattor (diameter 90 mm) cfu/4 timmar (b)	Kontaktplattor (Diameter 55 mm) cfu/platta	Handskavtryck 5 fingrar cfu/handske
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

OBS! Var vänlig kontrollera med respektive originaldokument innan användning av den angivna informationen.