

Grundlagen für die Ergebnisinterpretation gemäß EG-GMP Leitfaden Annex 1

**Bewertungsgrundlage:** Anhang 1 zum EG-Leitfaden der guten Herstellungspraxis – Herstellung steriler Arzneimittel (Annex 1) Stand 2022

**Grenzwerte für Partikelmessungen**

Raumklasse	„at rest“		„in operation“	
	maximal erlaubte Partikelzahl/m <sup>3</sup> ≥ 0,5 µm	maximal erlaubte Partikelzahl/m <sup>3</sup> ≥ 5 µm	maximal erlaubte Partikelzahl/m <sup>3</sup> ≥ 0,5 µm	maximal erlaubte Partikelzahl/m <sup>3</sup> ≥ 5 µm
A	3.520	29	3.520	29
entspricht ISO-Klasse	ISO 5	ISO M (29, ≥ 5 µm)	ISO 5	ISO M (29, ≥ 5 µm)
B	3.520	29	352.000	2.930
entspricht ISO-Klasse	ISO 5	ISO M (29, ≥ 5 µm)	ISO 7	
C	352.000	2.930	3.520.000	29.300
entspricht ISO-Klasse	ISO 7		ISO 8	
D	3.520.000	29.300	nicht festgelegt	nicht festgelegt
entspricht ISO-Klasse	ISO 8			

**Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Überwachung reiner Bereiche im Betriebszustand (Durchschnittswerte)**

**Luftkeimmessungen (Impaktionsverfahren)**

Klasse	Luftprobe (KBE/m <sup>3</sup> )
A	0
B	10
C	100
D	200

**Luftkeimmessungen (Sedimentationsplatten)\***

Klasse	Ø 90 mm (KBE/4 Std.)
A	0
B	5
C	50
D	100

\* Einzelne Sedimentationsplatten können weniger als 4 Stunden exponiert werden

**Abklatschuntersuchungen von Oberflächen/Handschuhabklatsch**

Klasse	Abklatschplatten (Ø 55 mm) (KBE/Platte)	Handschuhabdruck 5 Finger (KBE/Handschuh)
A	0	0
B	5	5
C	25	-
D	50	-

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	1 von 1