

NORMATIVAS

NORMATIVAS DE CLASIFICACIÓN DE SALAS CONTROLADAS

US.FED.STD.209E

Salas limpias y locales anexos controlados (US.FED.STD.209E).

US.FED.STD.209E											
Clas name		Class limits									
		0,1 µm		0,2 µm		0,3 µm		0,5 µm		0,5 µm	
S1	English	m ₃	ft ₃	m ₃	ft ₃	m ₃	ft ₃	m ₃	ft ₃	m ₃	ft ₃
M 1		350	9,91	75,5	2,14	30,9	0,875	10	0,283		
M 1,5	1	1240	35	265	7,5	106	3	35,3	1		
M 2		3500	99,1	757	21,4	309	8,75	100	2,83		
M 2,5	10	12400	350	2650	75	1060	30	353	10		
M 3		35000	991	7570	214	3090	87,5	1000	28,3		
M 3,5	100			26500	750	10600	300	3530	100		
M 4				75700	2140	30900	875	10000	283		
M 4,5	1000							35300	1000	247	7
M 5								100000	2830	618	17,5
M 5,5	10000							353000	10000	2470	70
M 6								1000000	28300	6180	175

US.FED.STD.209E											
Clas name		Class limits									
		0,1 µm		0,2 µm		0,3 µm		0,5 µm		0,5 µm	
S1	English	m ₃	ft ₃	m ₃	ft ₃	m ₃	ft ₃	m ₃	ft ₃	m ₃	ft ₃
M 6,5	100000							3530000	100000	24700	700
M 7								10000000	283000	61800	1750

NORMATIVAS

NORMATIVAS DE CLASIFICACIÓN DE SALAS CONTROLADAS

NORMATIVA EN ISO 14644

Clases tipo de limpieza partículas de aire para salas limpias y zonas protegidas.

EN ISO 14644						
Número de Clasificación ISO CD 14644.1 (1996)	Concentración máxima admisible (partículas por m3 de aire) para dimensión de partículas igual o superior a :					
	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	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300
ISO 9				35200000	8320000	293000

NORMATIVAS

NORMATIVAS DE CLASIFICACIÓN DE SALAS CONTROLADAS

BPF 1989 (GUÍA INDUSTRIA FARMACÉUTICA)

SALAS LIMPIAS

Clasificación de las diferentes calidades del aire necesarias para la fabricación de productos estériles:

BPF 1989 (Guía Industria Farmacéutica)					
	Nº máx. de partículas por m3 de aire, con una dimensión igual o superior a:				Nº máx. de microorganismos por m3 de aire (en actividad)
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm	
	en reposo (b)		en actividad		
A	3500	0	3500	0	<1
B	3500	0	350000	2000	10
C	350000	2000	3500000	20000	100
D	3500000	20000	no definido (c)	no definido (c)	200

NORMATIVAS

NORMATIVAS DE CLASIFICACIÓN DE SALAS CONTROLADAS

EQUIVALENCIA DE LAS NORMAS PARA SALAS CONTROLADAS - SALAS LIMPIAS

Equivalencia de las normas internacionales de clasificación.

Equivalencia de las normas internacionales de clasificación						
Nº de partículas > 0,5 µm/m³ (aprox.)	US Fed. Std 209E 1992		EN ISO 14644-1 1996	France AFNOR NF X 44.101 1981	Unión Europea Industria Farmacéutica Guía BPF 1989	Nº de partículas > 0,1 µm/m³ (aprox.)
			ISO 1			10
1						35
4			ISO 2			100
10	M 1					350
35	M 1.5	1	ISO 3			1 000
100	M 2					3 500
353	M 2.5	10	ISO 4			10 000
1 000	M 3					35 000

Equivalencia de las normas internacionales de clasificación

Nº de partículas > 0,5 µm/m³ (aprox.)	US Fed. Std 209E 1992		EN ISO 14644-1 1996	France AFNOR NF X 44.101 1981	Unión Europea Industria Farmacéutica Guía BPF 1989	Nº de partículas > 0,1 µm/m³ (aprox.)
3 530	M 3.5	100	ISO 5	4 000	A y B	100 000
10 000	M 4					350 000
35 300	M 4.5	1 000	ISO 6			1 000 000
100 000	M 5					
353 000	M 5.5	10 000	ISO 7	400 000	C	
1 000 000	M 6					
3 530 000	M 6.5	100 000	ISO 8	4 000 000	D	
10 000 000	M 7					
35 000 000			ISO 9			