

**Nachweis der Reinheitsklasse nach EU-GMP-Leitfaden  
(Messung gem. DIN EN ISO 14644-1: 2016-06)**

**Projektbezeichnung** KSL / Reinraum ISO 8 ( GMP C ) Lauingen

**Auftrags-Nr.** 36603417

**Messgeräteinsatz** PM Nr. 55920

**Grunddaten der Messung**

Gebäude Produktion Raum R1 Personalschleuse Raumgrundfläche [m²] ≤ 24  
Fläche auf nächst höheren Wert aufrunden!

EU-GMP-Reinheitsklasse D Messstellenplan-Nr. 36603417.4"c" Messstellen gemäß Tabelle [Stck] 6

Betriebszustand Leerlauf / at rest

Betrachtete Partikelgrößen gleich/größer [µm] 5 0,5 Mindest Messvolumen V<sub>s</sub> [l] 0,69

Gewähltes Messvolumen je Messpunkt [l] 28,3 Messzeit je Messung [min] 1 Messungen je Messstelle [Stck] 1

Bemerkungen  

maximal zulässige Partikelzahlen bei RR Klasse je m³ Raumluft

Größe [µm]	0,5	5
Anzahl	3.520.000	29.000

n. d. = nicht definiert oder festgelegt

Messstelle (Probenahmeort)	Mittelwerte von einer Messstelle						Partikelkonzentration Höchstwert
	Eingabe der Messwerte			Berechnung			
	Betrachtete Partikelgrößen gleich/größer [µm] je ft³ Luft			Betrachtete Partikelgrößen gleich/größer [µm] je m³ Luft			
	0,5		5	0,5		5	eingehalten / nicht eingehalten
1	413		14	14.595		495	eingehalten
2	270		14	9.542		495	eingehalten
3	440		36	15.550		1.272	eingehalten
4	189		20	6.679		707	eingehalten
5	351		17	12.404		601	eingehalten
6	478		29	16.893		1.025	eingehalten
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							

**Hinweis:**  
Die Partikelkonzentration im Einzelprobenvolumen darf an keinem Probenahmeort für die betrachtete Partikelgröße den angegebenen Grenzwert überschreiten.

Geforderte EG-GMP-Reinheitsklasse erreicht? Ja  Nein

Für den Auftragnehmer Weiss Klimatechnik GmbH	<i>P. Buchtaleck</i> Name	10.10.2018 Datum	 Unterschrift
--	------------------------------	---------------------	---

Für den Auftraggeber Beilharz Apotheke	<i>H. Bacherle</i> Name	11. Okt. 2018 Datum	 Unterschrift
---	----------------------------	------------------------	---