

PUHDASTILALUOKITUKSET

Puhdastila on tila, missä ilmassa olevien hiukkasten määrää kontrolloidaan ilman lämpötilaa, kosteutta ja paine-eroja säätelämällä. Puhdastilaan tuleva ilma suodatetaan tehokkaiden Hepa/Ulpa -filttereiden avulla.

Puhdastilat luokitellaan sallittujen ilmassa olevien hiukkasten määrän mukaan. Euroopassa yleisimmin käytössä oleva luokitus on ISO standard 14644-1.

Sallittu hiukkasten määrä / m ³ ilmaa ja mitattavat hiukkaskoot				
PUHDASTILALUOKKA	≥0.2_	≥0.3_	≥0.5_	≥5.0_
ISO Class 1	2			
ISO Class 2	24	10	4	
ISO Class 3	237	102	35	
ISO Class 4	2 370	1 020	352	
ISO Class 5	23 700	10 200	3 520	29
ISO Class 6	237 000	102 000	35 200	293
ISO Class 7			352 000	2 930
ISO Class 8			3 520 000	29 300
ISO Class 9			35 200 00	293 000

FS 209 on amerikkalaisten käyttämä puhdastilastandardi, joka ilmoittaa sallittujen hiukkasten määrän kuutiojalassa ilmaa.

ISO 14644-1 luokka ja vastaava FS 209 luokka

ISO 14644-1	Class 3	Class 4	Class 5	Class 6	Class 7	Class 8
FS 209	Class 1	Class 10	Class 100	Class 1000	Class 10 000	Class 100 000

ASEPTISET TILAT

Aseptisillä tiloilla on omat standardit. Euroopassa on käytössä Euroopan unionin Guide to Good Manufacturing Practises (GMP), joka antaa lääkevalmistusprosessiin yleiset ohjeet.

GMP-vaatimusten mukaiset sallitut hiukkasmäärät puhdastiloissa:

Suurin sallittu hiukkasmäärä / m ³ ilmaa				
LUOKKA	Lepotilassa (at rest)		Työskentelyn aikana (in operation)	
	0.5_	5.0_	0.5_	5.0_
A	3500	0	3500	0
B	3500	0	350 00	2000
C	350 000	2000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	ei määritetty	ei määritetty