

Classification des différentes qualités d'air requises pour la fabrication des produits stériles

Classe	Concentration maximale de particules par m ³ de taille supérieure ou égale à la taille indiquée			
	Au repos		En activité	
	0,5µm	5µm	0,5µm	5µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	non défini	non défini

Limites recommandées de contamination microbologique (a)				
Classe	Echantillon d'air UFC/m ³	Boîtes de Petri (Ø 90 mm),UFC/4h (b)	Géloses de contact (Ø 55mm), UFC/ gélose	Empreintes de gant (5 doigts) UFC/gant
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(a) Il s'agit de valeurs moyennes

(b) Certaines boîtes de Petri peuvent être exposées moins de quatre heures.