



## 1 CLASSIFICAZIONE CAMERE BIANCHE

### 1.1 Norma EU GMP Annex 1

Classe	Max quantità di particelle/m <sup>3</sup> , di dimensioni ≥ di 0,5 e 5 μm			
	a riposo		in operatività	
	0,5 μm <sup>1</sup>	5 μm <sup>1</sup>	0,5 μm	5 μm
Grado A	3.520	non <sup>2</sup> specificato	3.520	non <sup>2</sup> specificato
Grado B	3.520	non specificato	352.000	2.930
Grado C	352.000	2.930	3.520.000	29.300
Grado D	3.520.000	29.300	non definita	non definita

### 1.2 Norma ISO 14644-1

Classe	Max quantità di particelle/m <sup>3</sup> , di dimensioni ≥ di una o più colonne					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1	10					
ISO 2	100	24	10			
ISO 3	1.000	237	102	35		
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7				352.000	83.200	2.930
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000

<sup>1</sup> I bordi in grassetto evidenziano l'uguaglianza tra le norme GMP e ISO

<sup>2</sup> La classificazione che include particelle da 5μm; può essere presa in considerazione laddove indicato dal CCS (Contamination Control Strategy) o dalle tendenze storiche