



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

ZERTIFIKAT ZUR JÄHRLICHEN REQUALIFIZIERUNG DES REINRAUMS

ZWECKS PRÜFUNG UND ÜBERWACHUNG ZUR EINHALTUNG DER ETABLIERTEN
REINRAUMKLASSE

für die Firma

A.K. TEK GmbH
Röhrenspring 16
58093 Hagen

Am Prüfungstag, dem 19. März 2018, fand die routinemäßige Kontrolle zur Requalifizierung der RLТ-Anlage, des Reinraums und der Personalschleuse der Firma A.K. TEK GmbH statt.

Die **ISO Klasse 7** (entspricht der Klasse 10.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für den Reinraum und die Personalschleuse mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 352.000 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$, 83.200 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 1 \mu\text{m}$ und 2.930 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ gemäß der

DIN EN ISO 14644-1

wurde unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.

Die Keimbelastung der Raumluft im Reinraum und in der Personalschleuse lag unter 100 KBE (= koloniebildende Einheiten) pro m³ und entsprach damit den Anforderungen des **GRADE C** gemäß der

EG GMP Richtlinie.

Der Reinraum und die Personalschleuse hatten Überdruck gegenüber dem unkontrollierten Bereich.

Die mikrobiologischen Untersuchungen der produktbezogenen Flächen dokumentierten ein hohes Niveau der Desinfektionsreineigensdiziplin. Die produktrelevanten Werte lagen unter dem Grenzwert von 25 KBE / Kontaktplatte (mit einem Durchmesser von 55 mm) bzw. von 100 KBE / dm² und erfüllten so die Anforderungen der

EG GMP Richtlinie GRADE C.

Die durch unsere Messtechnik dokumentierten produktionshygienischen Bedingungen zeigten nachvollziehbar, dass eine Kontamination der gefertigten Produkte durch die Raumluft des Reinraums weitestgehend auszuschließen war.

Aachen, den 05.04.2018



M.Sc. Janika Irle
Stellv. Technische Leitung