



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**  
**Röhrensprung 16**  
**58093 Hagen**

Am Prüfungstag, dem 18. März 2021, fand die routinemäßige Kontrolle zur Requalifizierung der RLT-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/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ , 83.200 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 1 \mu\text{m}$  und 2.930 Partikeln/m<sup>3</sup> 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 m<sup>3</sup> 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 Desinfektionsreinigungsdisziplin. Die produktrelevanten Werte lagen – mit Ausnahme von einem (1) Wert – unter dem Grenzwert von 25 KBE / Kontaktplatte (mit einem Durchmesser von 55 mm) bzw. von 100 KBE / dm<sup>2</sup> 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 27. April 2021



  
Dipl.-Biol. Holger Stockem  
Technische Leitung