



Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

**Kopie**

Talbotstr. 21  
52068 Aachen  
Deutschland / Germany  
phone +49 (0) 241 510050 0  
fax +49 (0) 241 510050 29  
Email: info@gfps.de  
http://www.gfps.de

# ZERTIFIKAT ZUR INBETRIEBNAHME PRÜFUNG DER REINRÄUME

für die Firma

**Initial Textil Service GmbH und Co. KG**  
**Ottostr.2**  
**01471 Radeburg**

An den Prüfungstagen, vom 04. – 05. April 2018, fand die Inbetriebnahmeprüfung der RLT-Anlage und der Reinräume R.01, R.02, R.03, R.04, R.05, R.06, R.07 und R.08 der Firma Initial Textil Service GmbH und Co.KG unter Betriebsbedingungen „in operation“ statt.

Die **ISO Klasse 5** (entspricht der Klasse 100 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für die Reinräume R.01, R.02, R.04 (MP52), R.05 (MP55, MP59) und R.06 (MP61) mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 3.520 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ , 832 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 1 \mu\text{m}$  und 29 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 5 \mu\text{m}$  gemäß der

**DIN EN ISO 14644-1**

wurden unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.

Die **ISO Klasse 6** (entspricht der Klasse 1.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für die Reinräume R.04 (MP53), R.05 (MP56-58, MP60) und R.06 (MP62, MP63) mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 35.200 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ , 8.320 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 1 \mu\text{m}$  und 293 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 5 \mu\text{m}$  gemäß der

**DIN EN ISO 14644-1**

wurden unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.

Die **ISO Klasse 7** (entspricht der Klasse 10.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für den Reinräume R.03, R.07 (MP68, MP69) und R.08 (MP70) 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**

wurden unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.



Die **ISO Klasse 8** (entspricht der Klasse 100.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für die Reinnräume R.04 (MP54), R.07 (MP65, MP66) und R.08 (MP71) mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 3.520.000 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ , 832.000 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 1 \mu\text{m}$  und 29.300 Partikeln/m<sup>3</sup> für Partikel  $\geq 5 \mu\text{m}$  gemäß der

**DIN EN ISO 14644-1**

wurden unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.

Die Keimbelastung der Raumluft in den Reinnräumen R.01 und R.02 lag unter 10 KBE (= koloniebildende Einheiten) pro m<sup>3</sup> und entsprach damit den Anforderungen des **GRADE B** gemäß der

**EG GMP Richtlinie.**

Die Keimbelastung der Raumluft in den Reinnräumen R.03 bis R.08 lag unter 100 KBE (= koloniebildende Einheiten) pro m<sup>3</sup> – mit Ausnahme von MP 65 (Personal-Schleuse R.06) – und entsprach damit den Anforderungen des **GRADE C** gemäß der

**EG GMP Richtlinie.**

Die mikrobiologischen Untersuchungen der produktbezogenen Flächen der Reinnräume R.01 bis R.03 und R.05 dokumentierten ein hohes Niveau der Desinfektionsreinigungsdiziplin. Die produktrelevanten Werte lagen – mit Ausnahme von MP24 (R.07 Sit-Over) - unter dem Grenzwert von 5 KBE / Kontaktplatte (mit einem Durchmesser von 55 mm) bzw. von 20 KBE / dm<sup>2</sup> und erfüllen so die Anforderungen der

**EG GMP Richtlinie GRADE B.**

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

Aachen, den 20.04.2018



*J. Irle*

M.Sc. Janika Irle  
Stellv. Technische Leitung