

ANEXO

Tabela 1 – Limites para contaminação microbiológica

Graus	Amostra de ar (UFC/m ³)	Placas de Sedimentação (diâmetro de 90mm) (UFC/4horas) ¹	Placas de contato (diâmetro de 55mm) (UFC/placa)	Teste de contato das luvas (5 dedos) (UFC/luva)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

¹As placas individuais de sedimentação podem ser expostas por menos de 4 horas

Tabela 2 - Sistema de classificação do ar para a produção de produtos estéreis.

Grau	Em repouso		Em operação	
	Número máximo permitido/m ³	de partículas ? 5,0 µm	Número máximo permitido/m ³	de partículas ? 5,0 µm
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	Não definido	Não definido

Tabela 3 – Comparação entre os diferentes sistemas de classificação para áreas limpas, em repouso.

OMS - GMP	Estados Unidos (habitual)	ABNT NBR ISO 14644-1	EC - GMP
Grau A	Classe 100	ISO 4,8*	Grau A
Grau B	Classe 100	ISO 5	Grau B
Grau C	Classe 10.000	ISO 7	Grau C
Grau D	Classe 100.000	ISO 8	Grau D

* Fonte: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1 - Manufacture of Sterile Medicinal Products. Revisão: novembro de 2008.