

VALIDATION REPORT PARTICLE DISTRIBUTION

DRY-FOG DECONTAMINATION SYSTEM

SOLARIS BIOTECH COMPANY

Validation report n°22072020

- The minimum volume of air to be withdrawn at each point has been calculated; for this calculation, ISO 14644-1 provides the following (taken from ISO 14644-1):

In corrispondenza di ciascun punto di campionamento, prelevare un campione d'aria di volume sufficiente ad individuare un numero minimo di 20 particelle se la concentrazione di particelle per la dimensione maggiore considerata fosse al limite della classe ISO designata.

Il volume di ogni singolo campione V_s per ciascun punto di campionamento viene determinato utilizzando l'equazione [B.2]:

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1\,000 \quad [B.2]$$

dove:

- V_s è il volume minimo di ogni singolo campione per punto, espresso in litri (vedere le eccezioni in B.4.2.2);
- $C_{n,m}$ è il limite di classe (numero di particelle per metro cubo) per particelle aventi la maggiore dimensione considerata, specificata per la relativa classe;
- 20 è il numero definito di particelle, che potrebbe essere contato se la concentrazione delle particelle fosse al limite di classe.

The results of these calculations, broken down by particle class, are summarized in the following summary table:

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particulates/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1,000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO Class 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO Class 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO Class 7				352,000	83,200	2,930
ISO Class 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO Class 9				35,200,000	8,320,000	293,000

NOTE: Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than three significant figures be used in determining the classification level.

- (¹) The sampling duration in each point "n", identified with the previous formula, must in any case be at least 1 minute (according to the provisions of ISO 14644-1). This criterion must be respected although the minimum volumes required are less restrictive.
- (²) The minimum sampling volume for each point "n" identified with the previous formula must not be less than 2 liters (in accordance with ISO 14644-1).