

Prüfzertifikat

PZ-701523-01022023-D

Zur (Re-) Qualifizierungsprüfung der Anforderungen an die Luftreinheit von Reinräumen und reinen Bereichen gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016-06 und EU-GMP-Leitfaden – Annex I.

Prüfart: **Lohmann GmbH & Co. KG**
Oberhützer Straße 48
42857 Remscheid

Prüfdatum: 01.02.2023

Prüfgegenstände: in der Betriebsart: **Fertigung**

	Klassifizierung gemäß DIN EN ISO 14644-1:2016-06	Reinheitsgrad gemäß EU-GMP-Leitfaden – Annex I
Sauberraum 1	Klasse 8	Klasse D
Sauberraum 2	Klasse 8	Klasse D

Auftraggeber: Lohmann GmbH & Co. KG
Oberhützer Straße 48
42857 Remscheid

Datum der Requalifizierung: Februar 2024

DIN EN ISO 14644-1:2016-06

Die Reinräume und reinen Bereiche entsprechen den festgelegten Anforderungen der Klassifizierung der Luftreinheit gemäß der Partikelkonzentrationsgrenze.

EU-GMP-Leitfaden – Annex I

Die Reinräume und reinen Bereiche entsprechen den empfohlenen Grenzwerten der mikrobiologischen Überwachung gemäß dem festgelegten Reinheitsgrad.

Reutlingen, den 02.03.2023

M. Sc. Isabel Matsch
Laborleitung



Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke
Technische Leitung

