

Prüfzertifikat

PB-701147-01022022-1

Ersetzt Prüfzertifikat PB-701147-01022022 vom 16.02.2022

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.

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

Prüfdatum: 01.02.2022

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

Datum der Requalifizierung: Januar 2023

DIN EN ISO 14644-1:2016-06


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

EU-GMP-Leitfaden – Annex I

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

Prüfergebnisse außerhalb der Spezifikation gemäß Prüfbericht.

Reutlingen, den 10.06.2022


M. Sc. Isabel Matsch
Laborleitung