

# 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 <b>DIN EN ISO 14644-1:2016-06</b>	Reinheitsgrad gemäß <b>EU-GMP-Leitfaden – Annex I</b>
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