

Prüfzertifikat

PZ-701979-30012024-D

(Re-) Qualifizierungsprüfung zur Bestätigung 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: 30.01.2024; 12.02.2024

Betriebszustand: Fertigung

Prüfgegenstände	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: Januar 2025

DIN EN ISO 14644-1:2016-06

Die Reinräume entsprechen den festgelegten Anforderungen zur Klassifizierung der Luftreinheit gemäß den Partikelkonzentrationsgrenzen.

EU-GMP-Leitfaden – Annex I

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

Reutlingen, den 27.02.2024


M. Sc. Isabel Matsch
Laborleitung