

# Prüfzertifikat

Nr.: PB-700416-28012020-D

Zur (Re-) Qualifizierungsprüfung der Reinräume auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 14644:2015 und gemäß Annex I des EU GMP-Leitfaden

## Auftraggeber:

Lohmann GmbH & Co. KG

Prüfdatum: 28.01.2020  
Gültigkeit Zertifikat: 28.01.2021  
ISO-Klasse: 8  
GMP Klasse: D  
Prüfort: Lohmann GmbH & Co. KG  
Oberhützer Straße 48  
42857 Remscheid

Betriebszustand: Fertigung

## DIN EN ISO 14644:2015

Die Anforderungen der DIN EN ISO 14644:2015 für zulässige Partikelkonzentrationen der Raumluft in der ISO-Klasse 8 wurden abweichungsfrei im Betriebszustand Fertigung an allen überprüften Meßpunkten eingehalten. Die Reinräume und Reinraumbereiche hatten Überdruck gegenüber den unkontrollierten Bereichen.

## EU GMP

Die Keimbelastung der Raumluft und der Oberflächen in den Reinräumen und Reinraumbereichen entsprach abweichungsfrei den Anforderungen der EU GMP Richtlinie der Klasse D.

Reutlingen, den 07.02.2020

Isabel Matsch  
Laborleitung



Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke  
Technische Leitung