

# Prüfzertifikat

PZ-702454-14012025-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:** 14.01.2025; 22.01.2025

**Betriebszustand:** Fertigung

| Prüfgegenstände | Klassifizierung gemäß<br>DIN EN ISO 14644-1:2016-06 | Reinheitsgrad gemäß<br>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 2026

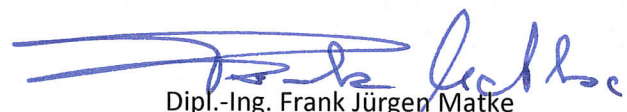
## DIN EN ISO 14644-1:2016-06

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 13.02.2025

  
Dipl.-Ing. Frank Jürgen Matke  
Technische Leitung