Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 510050 0
fax +49 (0) 241 510050 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

ZERTIFIKAT

ZUR JÄHRLICHEN REQUALIFIZIERUNG DES REINRAUMS

ZWECKS PRÜFUNG UND ÜBERWACHUNG ZUR EINHALTUNG DER ETABLIERTEN REINRAUMKLASSE

für die Firma

Lohmann GmbH & Co. KG
Kompetenzzentrum Stanzen
Oberhützer Straße 48
42857 Remscheid

Am Prüfungstag, dem 5. Februar 2018, fand die routinemäßige Kontrolle zur Requalifizierung der RLT-Anlage und des Reinraums „Produktion" der Firma Lohmann GmbH & Co. KG Kompetenzzentrum Stanzen statt.

Die **ISO Klasse 8** (entspricht der Klasse 100.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für den Reinraum mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 3.520.000 Partikeln/m^3 für Partikel $\geq$ 0,5 µm, 832.000 Partikeln/m^3 für Partikel $\geq$ 1 µm und 29.300 Partikeln/m^3 für Partikel $\geq$ 5 µm gemäß der

DIN EN ISO 14644-1

wurde unter Betriebsbedingungen an den überprüften Messpunkten eingehalten.

Die Keimbelastung der Raumluft im Reinraum lag unter 200 KBE (= koloniebildende Einheiten) pro m^3 und entsprach damit den Anforderungen des **GRADE D** gemäß der

EG GMP Richtlinie.

Der Reinraum hatte Überdruck gegenüber dem unkontrollierten Bereich.

Die durch unsere Messtechnik dokumentierten produktionshygienischen Bedingungen zeigten nachvollziehbar, dass eine Kontamination der gefertigten Produkte durch die Raumluft des Reinraums weitestgehend auszuschließen war.

Aachen, den 22. Februar 2018

Siegel

Dipl.-Biol. Holger Stockem
Technische Leitung