



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

Schwer Fittings GmbH  
ZeroCon Verschraubung  
**Report No. SC 1705-915**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

In-Place-Reinigbarkeit

# Qualifizierungsbescheinigung

## Auftraggeber

Schwer Fittings GmbH  
Hans-Schwer-Platz 1  
78588 Denkingen  
Deutschland

## Untersuchte Komponente

Kategorie: Prozessanlagen

Subkategorie: Anlagenteile

Typenbezeichnung: Serienbezeichnung: ZeroCon Verschraubung  
getestete Prüfobjekte:  
– ZeroCon Verschraubung Orbital D 23 x 1,5/DN 20  
(Herstellungsdatum: 7/2016; Material: Edelstahl; Artikelnummer:  
ZC-UOm23x15-H4-5; Chargennummer: 16-18665, 16-15442, 16-11598)  
– ZeroCon Anschweißflansch 1 ½“  
(Herstellungsdatum: 2/2017; Material: Edelstahl; Artikelnummer:  
QFAz112B16-H4-5; Chargennummer: 17-163c, 17-164c, 17-165c)

## Untersuchung der In-Place-Reinigbarkeit

Standards/Richtlinien: In Anlehnung an EHEDG Doc. 2  
Die angegebenen Normen beziehen sich generell auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.

Testparameter der Prüfumgebung: Mikrobiologielabor

Testparameter der Versuchsdurchführung:

- Testlösung: ..... 10<sup>5</sup> Sporen/ml in Sauermilch
- Konditionierung: ..... 3 x 5 bar für 2 min, anschließende Trocknung
- Trockenzeit: ..... ca. 1 h bei 50 °C
- Reinigungsmethode: ..... 3-stufige Spülreinigung
  - 1. Stufe: ..... Reinstwasser
  - 2. Stufe: ..... Tensidreiniger
  - 3. Stufe: ..... Reinstwasser
- Prüfmedium ..... TSB/Caso-Agar mit Farbindikator
- Inkubation ..... 24 h bei 58 °C

Die Reinigbarkeit wird visuell untersucht und anhand der nicht abreinigbaren KBE (koloniebildende Einheiten) bewertet.

## Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Die Serie ZeroCon Verschraubung (getestete Prüfobjekte: Orbital D 23 x 1,5/DN 20 und ZeroCon Anschweißflansch 1 ½“) wurde durch simulierte In-Place-Reinigung mit Reinstwasser und Tensidreiniger abgereinigt.

Ergebnis
Keine KBE
<b>Gesamtbewertung: sehr gut reinigbar</b>

Die Gesamtbewertung basiert auf der detektierten Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE).

Auf Grund der vorliegenden Ergebnisse der am Fraunhofer IPA untersuchten ZeroCon Verschraubungen wird eine Eignung für geschlossene aseptische Rohrsysteme mit integrierten Verfahren zum cleaning-in-place (CIP) und sterilization-in-place (SIP) festgestellt. Die Bewertung begründet sich auf die durchgängige Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit der Verbindung auf Grund der Prüfung in Anlehnung an EHEDG Doc. 2.

Die für die Qualifizierung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind auf nationale und internationale Normale rückführbar. Sofern keine nationalen Normale existieren, entspricht das Messverfahren den derzeit gültigen technischen Regeln und Normen. Die Dokumentation kann bei Bedarf eingesehen werden.

Weitere Informationen bezüglich Prüfumgebung und -parameter entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik  
und Automatisierung IPA

SC 1705-915  
Report No. Erstaussstellung

Stuttgart, 29. Juni 2017  
Ort, Datum Erstaussstellung

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

--  
Report No. Aktualisierung

--  
Ort, Datum Aktualisierung

Nobelstraße 12  
70569 Stuttgart  
Deutschland

i. A.   
Frank Bürger, Projektleiter Fraunhofer IPA