



gültig bis: 10. April 2030

Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Asyri SA
Asycube Clean 230
Report No. AS 2503-1610

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Riboflavintest
(Equipment)

Qualifizierungsbescheinigung · Einzelprodukt

Auftraggeber

Asyrl SA
Z.I. du Vivier 22
1690 Villaz-St-Pierre
Schweiz

Untersuchtes Produkt

Kategorie: Automatisierungskomponenten
Subkategorie: Transfersysteme und Lager
Bezeichnung: Asycube Clean 230
(Herstellungsdatum: 7/11/2024; Gewicht: 11 kg; Seriennummer: A24450139)

Untersuchung der Abreinigbarkeit (Riboflavintest)

Standards/Richtlinien: VDMA Merkblatt »Riboflavintest für keimarme oder sterile Verfahrenstechniken – Fluoreszenztest zur Prüfung der Reinigbarkeit«. Die angegebenen Normen beziehen sich generell auf die zum Zeitpunkt der Untersuchungen gültige Fassung.

Testparameter der Prüfumgebung: Labor

Testparameter der Versuchsdurchführung:

- Testlösung:0,2 g Riboflavin, 1,0 g Hydroxyethylzellulose
.....in 1000 ml Reinstwasser
- Auftrag der Testlösung:Pumpzerstäuber
- Trockenzeit: ca. 2 - 3 h
- Reinigungsmethode:Wischreinigung
- Reinigungsmedium:Reinstwasser
- Anzahl Wischzyklen: 3
- UV-Licht: $\lambda = 366 \text{ nm}$

Die Reinigbarkeit wird qualitativ untersucht und bewertet. Die Bewertung erfolgt anhand der Anzahl auftauchender Rückstände und deren Größe.

Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Das Zuführsystem Asycube Clean 230 lässt sich mit einem einfachen Wischverfahren mit Reinstwasser gut reinigen. Beim Fluoreszenztest wurden einige kritische Bereiche festgestellt. Diese Bereiche müssen besonders gründlich oder mit einem aufwändigeren Verfahren gereinigt werden, z.B. indem bestimmte Teile vor der Reinigung entfernt werden.

Systemteil	Bewertung Reinigbarkeit
Asycube Clean 230	gut

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

Detaillierte Informationen sowie die Parameter der Prüfumgebung entnehmen Sie bitte dem Prüfbericht des Fraunhofer IPA.