



Fraunhofer

TESTED[®]
DEVICE

API Metrology
API Radian PRO
Report No. AP 2601-1710

DUPLIKAT

Qualifizierungs-
bescheinigung

Einzelprodukt
Riboflavintest
(Equipment)

Auftraggeber	Automated Precision Europe GmbH Im Breitspiel 17 69126 Heidelberg Deutschland
Untersuchtes Produkt	
Kategorie:	Prozessanlagen
Subkategorie:	Messequipment
Bezeichnung:	API Radian PRO (Herstellungsdatum: 9/2025; Farbe: Rot/Schwarz; Artikelnummer: 65194)

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 Hydroxyethylzellulosein 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

Die Überprüfung der Reinigbarkeit des API Radian PRO wurde anhand des VDMA Merkblatts durchgeführt. Es konnte dabei folgendes Ergebnis festgestellt werden:

Klassifizierung
schwach

API Radian PRO kann nur in begrenztem Umfang durch einfache Wischreinigung mit Reinstwasser abgereinigt werden. Durch den Fluoreszenztest konnten mehrere kritische Stellen nachgewiesen werden. Die Reinigbarkeit ist an diesen Stellen stark eingeschränkt. Diese Stellen erfordern eine besonders gründliche Reinigung bzw. eine aufwändigere Vorgehensweise z.B. den Ausbau bestimmter Teile vor der Reinigung. Die Reinigungsfähigkeit des API Radian PRO könnte verbessert werden, indem die meisten Vertiefungen oder Hinterschnidungen beseitigt werden.

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.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Geschäftsbereich
Prüfungen und Zertifizierungen

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

AP 2601-1710	Stuttgart, 13. Februar 2026
Report No. Erstaussstellung	Ort, Datum Erstaussstellung
--	--
Report No. Aktualisierung	Ort, Datum Aktualisierung
i. A. 	
Dr.-Ing. Frank Bürger, Geschäftsbereichsleiter Prüfungen und Zertifizierungen	

Die Gültigkeit dieses Dokuments beschränkt sich auf das genannte Produkt in unveränderter Form ab Erstaussstellungsdatum für eine Dauer von 5 Jahren und kann auf www.tested-device.com überprüft werden.