



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

Schwer Fittings GmbH  
ZeroCon Verschraubung  
**Report No. SC 2211-1365**

Qualifizierungs-  
bescheinigung

Produktserie  
In-Place-Reinigbarkeit

## Auftraggeber

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

## Untersuchte Komponente

Kategorie: Prozessanlagen  
Subkategorie: Anlagenteile  
Bezeichnung: ZeroCon Verschraubung  
getestete Produkte:  
• ZeroCon Verschraubung Orbital D 23 x 1,5/DN 20 (Herstellungsjahr: 2020)  
• ZeroCon Anschweißflansch 1 ½" (Herstellungsjahr: 2022)

## Beurteilung der Konformität zu den GMP-Regelwerken sowie Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG

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>4</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: ..... Neutralreiniger  
– 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 wurde durch simulierte In-Place-Reinigung mit Reinstwasser und Tensidreiniger abgereinigt.

<b>Eignung</b>
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 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.