



# Fraunhofer

## TESTED<sup>®</sup> DEVICE

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

MopScoop GMP

**Report No. PF 2407-1539**

DUPLIKAT

Qualifizierungs-  
bescheinigung

Einzelprodukt  
Riboflavintest  
(Equipment)

## Auftraggeber

Pfennig Reinigungstechnik GmbH  
Heubachstraße 1  
87471 Durach  
Deutschland

## Untersuchte Komponente

Kategorie: Arbeitsplatz und Arbeiter  
Subkategorie: Arbeitsmittel  
Bezeichnung: Dosiersystem MopScoop GMP  
(Herstellungsdatum: 7/2/2024; Seriennummer: 3500702)

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

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

## Untersuchungsergebnis / Klassifizierung

Das Dosiersystem MopScoop GMP kann durch einfache Wischreinigung mit Reinstwasser nahezu vollständig abgereinigt werden. Durch den Fluoreszenztest konnten einige kritische Stellen nachgewiesen werden. Diese Stellen erfordern eine besonders gründliche Reinigung bzw. eine aufwändigere Vorgehensweise z.B. den Ausbau bestimmter Teile vor der Reinigung.

Systemteil	Bewertung Reinigbarkeit
Dosiersystem MopScoop GMP	sehr gut
Deckel rot	gut
Wanne	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.