

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Hygieneanforderungen an die Herstellung und rekonta-
minationsfreie Abfüllung von Molkereiprodukten

Hygiene requirements for the production and filling of
dairy products without recontamination

VDI 4066

Blatt 4 / Part 4

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authorita-
tive. No guarantee can be given with respect to the English
translation.

| Inhalt | Seite | Contents | Page |
|--|-------|--|------|
| Vorbemerkung | 2 | Preliminary note..... | 2 |
| Einleitung..... | 2 | Introduction..... | 2 |
| 1 Anwendungsbereich | 3 | 1 Scope | 3 |
| 2 Normative Verweise | 3 | 2 Normative references | 3 |
| 3 Begriffe | 4 | 3 Terms and definitions | 4 |
| 4 Allgemeine Anforderungen an das Anlagenumfeld und die organisatorischen Abläufe | 5 | 4 General requirements for the plant environment and organisational processes | 5 |
| 4.1 Bauausführung..... | 6 | 4.1 Building construction..... | 6 |
| 4.2 Lagerung und Beseitigung von Abfällen..... | 6 | 4.2 Storage and removal of waste..... | 6 |
| 4.3 Beleuchtung..... | 6 | 4.3 Lighting..... | 6 |
| 4.4 Zugang zum Abfüllbereich..... | 6 | 4.4 Access to the filling area..... | 6 |
| 4.5 Entwässerung..... | 6 | 4.5 Drains..... | 6 |
| 4.6 Lüftungstechnik..... | 7 | 4.6 Ventilation..... | 7 |
| 4.7 Qualitätsmanagementsystem und Betriebsdatenerfassung..... | 7 | 4.7 Quality management system and operating data collection..... | 7 |
| 5 Verpackungs- und Gebindearten | 7 | 5 Types of packaging and container | 7 |
| 6 Besondere Anforderungen an die Verfahrenstechnik | 8 | 6 Special process engineering requirements | 8 |
| 6.1 Produkteigenschaften..... | 9 | 6.1 Product characteristics..... | 9 |
| 6.2 Hinweise zur Produktentkeimung..... | 12 | 6.2 Notes on product sterilisation..... | 12 |
| 6.3 Hilfs- und Betriebsstoffe..... | 14 | 6.3 Auxiliaries and operating resources..... | 14 |
| 6.4 Konstruktionsmerkmale..... | 14 | 6.4 Design characteristics..... | 14 |
| 6.5 Hygienetechnik..... | 20 | 6.5 Hygiene technology..... | 20 |
| 6.6 Aufrechterhaltung des Hygienestatus im Störfall..... | 24 | 6.6 Maintaining hygiene in the event of a breakdown..... | 24 |
| 7 Bestimmungsgemäßer Betrieb und seine Überwachung | 25 | 7 Intended operation and monitoring procedures | 25 |
| 7.1 Laufende Qualitätskontrollen..... | 25 | 7.1 Ongoing quality control..... | 25 |
| 7.2 Hinweise für den Wechselbetrieb (aseptisch/keimarm)..... | 26 | 7.2 Guidance on mode switching (aseptic/low-germ)..... | 26 |
| 7.3 Überwachungskriterien für den aseptischen Betrieb..... | 27 | 7.3 Monitoring criteria for aseptic mode..... | 27 |
| 8 Hinweise für die Anlagenabnahme | 28 | 8 Notes on the plant acceptance test | 28 |
| 8.1 Abnahmekriterien von Füllsystemen..... | 28 | 8.1 Acceptance criteria for filling systems..... | 28 |
| 8.2 Durchführung von Keimreduktionstests, Inokulationen und Probenverarbeitung..... | 33 | 8.2 Microbial reduction tests, inoculations, and sample preparation..... | 33 |
| 8.3 Probenahmepläne..... | 33 | 8.3 Sampling plans..... | 33 |
| 9 Hygieneschulungen | 33 | 9 Hygiene training | 33 |

VDI-Gesellschaft Energie und Umwelt (GEU)

Fachbereich Sicherheit und Management

VDI-Handbuch Management und Sicherheit in der Umwelttechnik
VDI-Handbuch Ressourcenmanagement in der Umwelttechnik
VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen, Band 1: Bewertung/Stoffwerte

| | Seite | | Page |
|--|-------|--|------|
| Anhang A Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße Abfüllung | 35 | Annex A Prerequisites for correct filling..... | 37 |
| Anhang B Prüfplan für die mikrobiologische Abnahme von Abfüllmaschinen – Checkliste | 39 | Annex B Checklist for test plan for the microbiological inspection and acceptance of filling machines | 40 |
| Anhang C Wahrscheinlichkeit – stochastische Sicherheit in der Probenahme..... | 41 | Annex C Probability – stochastic reliability in sampling..... | 41 |
| Anhang D Beispiele für Temperaturmesspunkte | 44 | Annex D Examples of temperature measuring points | 44 |
| Anhang E Anlagenqualifizierung..... | 45 | Annex E Plant certification..... | 45 |
| Anhang F Beispiel eines mikrobiologischen Probenahmeplans für aseptische Abfüllanlagen..... | 48 | Annex F Example of a microbiological sampling plan for aseptic filling plants..... | 48 |
| Anhang G Beispiel einer Hygiene-Gefährdungsanalyse..... | 52 | Annex G Sample hygiene risk assessment | 53 |
| Schrifttum | 54 | Bibliography | 54 |

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/4066.

Einleitung

In der Richtlinie VDI 4066 Blatt 1 wird die Abfüllung und Verpackung von Getränken wie

- Fruchtsäfte und Fruchtsaftgetränke,
- aromatisierte Wässer,
- Energie- und Sportgetränke,
- Teegetränke,
- Konzentrate und Sirupe und
- Biermischgetränke und alkoholfreie Biermischgetränke (optional)

behandelt.

Für Produkte auf Basis von Milch- und Molkereiprodukten gelten dagegen spezielle Anforderungen, die in dieser Richtlinie behandelt werden.

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions (www.vdi.de/richtlinien) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the Internet at www.vdi.de/4066.

Introduction

Standard VDI 4066 Part 1 covers the filling and packaging of beverages such as

- fruit juices and fruit-juice drinks,
- flavoured waters,
- energy and sports drinks,
- tea-based drinks,
- concentrates and syrups, and
- beer-based mixed drinks and alcohol-free beer-based mixed drinks (optional).

Dairy products, for which special requirements apply, are covered by this standard.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gibt eine Handlungsanleitung für Planung, Errichtung und Betrieb von Anlagen zur hygienisch sicheren Verarbeitung und für die rekontaminationsfreie Abfüllung von mikrobiologisch sensiblen Produkten ohne den Zusatz von Konservierungsmitteln sowie ohne Maßnahmen zur Keiminaktivierung in der abgefüllten Verpackung.

Diese Richtlinie formuliert Hygieneanforderungen für Abfüllanlagen und deren Peripherie, die Produkte auf Basis von Molkereiprodukten rekontaminationsfrei in vorentkeimte oder in der Anlage keimfrei produzierte Packmittel füllen und verschließen. Die Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße Abfüllung sind in Anhang A zusammengefasst.

Die Anforderungen an die Abfüllanlage werden durch die Produkte und deren Vorbehandlung vorgegeben. Produkte sind:

- Milch- und Milchmischgetränke
- Molke und Molkereierzeugnisse
- Dessertprodukte
- Sahneprodukte
- Milchreis
- Sauermilchprodukte (z.B. Joghurt, Kefir, Quark)
- Zusätze zu den oben genannten Produkten (z.B. Cerealien, Früchte, Schokolade, Süßprodukte)
- pflanzliche Milchersatzprodukte (z.B. Sojamilch, pflanzliche Sahnealternativen)

Für pumpfähige und pastöse Nahrungsmittel, z.B. Suppen, Soßen, Babynahrung und Püree, gilt sinngemäß ebenfalls der Inhalt dieser Richtlinie. Das abzufüllende Produkt bestimmt den Einsatz der Abfüllmaschinen gemäß VDMA-Hygiene Klasse IV (keimarm/rekontaminationsfrei) oder VDMA-Hygiene Klasse V (aseptisch) (VDMA – Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V.).

Aseptische Abfüllanlagen der pharmazeutischen Industrie werden nicht behandelt, da die Begrifflichkeiten und Anforderungen von denen der Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie abweichen.

2 Normative Verweise

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

VDI 4066 Blatt 1:2013-05 Hygieneanforderungen an die Herstellung und aseptische Abfüllung von Getränken; Grundlagen und Auslegungskriterien

1 Scope

This standard provides directions for the design, construction, and operation of plants for the hygienic processing and aseptic filling of products that are sensitive to microbiological spoilage in a manner which prevents recontamination and without using preservatives or other microbial inactivation measures in the filled packaging.

This standard formulates the hygiene requirements for filling plants and their peripherals designed for filling and sealing dairy products in packaging which has been pre-sterilised or which has been formed and sterilised in the filling plant in a manner which prevents recontamination. The prerequisites for correct filling are listed in Annex A.

Specific requirements for individual filling plants are dictated by the products and their pretreatment. This standard applies to the following products:

- milk and milk-based drinks
- whey and dairy products
- dessert products
- cream products
- rice pudding
- fermented milk products (e.g. yoghurt, kefir, quark)
- foods added to the aforementioned products (e.g. cereals, fruit, chocolate, confectionery)
- plant-based milk substitutes (e.g. soya milk, cream substitutes)

The standard also applies to pumpable foods and pastes, e.g. soups, sauces, baby food, and purees. The product being filled determines whether the filling machines are required to comply with VDMA Hygiene Class IV (low-germ/without recontamination) or VDMA Hygiene Class V (aseptic) (VDMA – Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V.).

Aseptic filling plants for pharmaceuticals are not covered by this standard because concepts and requirements within the pharmaceutical industry differ from those of the food and drinks industry.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this standard:

VDI 4066 Part 1:2013-05 Hygienic requirements for the production and aseptically filling of beverage products; Principles and design criteria

VDI 4066 Blatt 3:2014-08 Hygieneanforderungen an die Herstellung und aseptische Abfüllung von Getränken; Hinweise zu mikrobiologischen Funktionsprüfungen

VDI 4066 Part 3:2014-08 Hygiene requirements for the production and aseptic filling of beverages and dairy products; Hints to microbiological performance tests