

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Hygieneanforderungen an die Herstellung und
rekontaminationsfreie Abfüllung von Getränken

Grundlagen und Auslegungskriterien

Hygiene requirements for the production and
aseptic filling of beverage products

Principles and design criteria

VDI 4066

Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

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

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2
Einleitung	3	Introduction	3
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Normative Verweise	4	2 Normative references	4
3 Begriffe	4	3 Terms and definitions	4
4 Allgemeine Anforderungen an das Anlagen- umfeld 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	7	4.3 Lighting	7
4.4 Zugang zum Abfüllbereich	7	4.4 Access to the filling area	7
4.5 Entwässerung	7	4.5 Drains	7
4.6 Lüftungstechnik	7	4.6 Ventilation	7
4.7 Qualitätsmanagementsystem und Betriebsdatenerfassung	8	4.7 Quality management system and operating data collection	8
5 Verpackungs- und Gebindearten	8	5 Types of packaging and container	8
6 Besondere Anforderungen an die Verfahrenstechnik	9	6 Special process engineering requirements	9
6.1 Produkteigenschaften	10	6.1 Product characteristics	10
6.2 Hinweise zur Produktentkeimung	13	6.2 Notes on product sterilisation	13
6.3 Hilfs- und Betriebsstoffe	15	6.3 Auxiliaries and operating resources	15
6.4 Konstruktionsmerkmale	15	6.4 Design characteristics	15
6.5 Hygienetechnik	20	6.5 Hygiene technology	20
6.6 Aufrechterhaltung des Hygienestatus im Störfall	25	6.6 Maintaining hygiene in the event of a breakdown	25

VDI-Gesellschaft Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen (GVC)

Fachbereich Verfahrenstechnische Prozesse

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

Inhalt	Seite
7 Bestimmungsgemäßer Betrieb und seine Überwachung	25
7.1 Laufende Qualitätskontrollen	25
7.2 Hinweise für den Wechselbetrieb (Aseptik/keimarm).	27
7.3 Überwachungskriterien für den aseptischen Betrieb	27
8 Hinweise für die Anlagenabnahme	28
8.1 Abnahmekriterien von Füllsystemen	28
8.2 Probenahmepläne	33
9 Hygieneschulungen	33
Anhang A Anforderungen an die Abfüllmaschine	34
Anhang B Prüfplan für die mikrobiologische Abnahme von Abfüllmaschinen – Checkliste	38
Anhang C Wahrscheinlichkeit – Stochastische Sicherheit in der Probenahme	40
Anhang D Beispiele für Temperaturmesspunkte	44
Anhang E Anlagenqualifizierung	46
Anhang F Beispiel eines mikrobiologischen Probenahmeplans für aseptische Abfüllanlagen	49
Anhang G Beispiel einer Hygiene-Gefährdungsanalyse	58
Anhang H Anforderungen an Medien und Einsatzstoffe	60
Schrifttum	76

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.

Contents	Page
7 Intended operation and monitoring procedures	25
7.1 Ongoing quality control	25
7.2 Guidance on mode switching (aseptic/low-germ)	27
7.3 Monitoring criteria for aseptic mode	27
8 Notes on plant acceptance test	28
8.1 Acceptance criteria for filling systems.	28
8.2 Sampling plans	33
9 Hygiene training	33
Annex A Requirements for filling machines	36
Annex B Checklist for test plan for the microbiological inspection and acceptance of filling machines	39
Annex C Probability – Stochastic reliability in sampling.	40
Annex D Examples of temperature measuring points	44
Annex E Plant certification	46
Annex F Example of a microbiological sampling plan for aseptic filling plants.	50
Annex G Sample hygiene risk assessment	59
Annex H Requirements for media and raw materials	68
Bibliography	76

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 specified (www.vdi.de/richtlinien) 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.

Einleitung

Diese Richtlinie wurde einer redaktionellen Überarbeitung unterzogen. Gegenüber der Ausgabe Mai 2013 wurden im Wesentlichen folgende Änderungen durchgeführt:

- Aktualisierung der Norm- und Literaturbezüge
- Aufnahme der Anforderungen für Maschinen gemäß VDMA-Hygiene Klasse III/IV
- Einarbeitung von Verweisen auf Blatt 5 („Hygienische Anforderungen an die Herstellung und die rekontaminationsfreie Abfüllung von Getränken und Molkereiprodukten; Analytische Prozesskontrolle“; in Vorbereitung)
- Entfernen von Anhang H „Flussdiagramm FMEA“

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 Getränken, ohne den Zusatz von Konservierungsmitteln sowie ohne Maßnahmen zur Keim-inaktivierung in der abgefüllten Verpackung.

Diese Richtlinie formuliert Hygieneanforderungen für Abfüllanlagen und deren Peripherie, die Getränke 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 Getränke und deren Vorbehandlung vorgegeben. Getränke sind:

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

Das abzufüllende Getränk bestimmt den Einsatz der Abfüllmaschinen gemäß VDMA-Hygiene Klasse III und IV (keimarm/rekontaminationsfrei) oder VDMA-Hygiene Klasse V (aseptisch).

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

Introduction

This standard was revised. The main changes compared with the May 2013 version are as follows:

- standard and literary references updated
- inclusion of requirements for machines in accordance with VDMA Hygiene Class III/IV
- inclusion of references to Part 5 (“Hygienic requirements for the production and filling of drinks and dairy products without recontamination; Analytical process control”; in preparation)
- removal of Annex H (“FMEA flowchart”)

1 Scope

This standard provides directions for the design, construction, and operation of plants for the hygienic processing and filling of beverages 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 beverages 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 beverages and their pretreatment. This standard applies to the following beverages:

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

The beverage being filled determines whether the filling machines are required to comply with VDMA Hygiene Class III and IV (low-germ/without recontamination) or VDMA Hygiene Class V (aseptic).

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 Verweise

Das folgende zitierte Dokument ist für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

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

2 Normative references

The following referenced document is indispensable for the application of this standard:

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