

**VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE**

**Hygieneanforderungen an die Herstellung und
rekontaminationsfreie Abfüllung von Getränken**
Analytische Prozesskontrolle
**Hygiene requirements for the production and
aseptic filling of beverage products**
Analytic process control

VDI 4066
Blatt 5 / Part 5

**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 |
|---|--------------|
| Vorbemerkung | 2 |
| 1 Anwendungsbereich | 2 |
| 2 Normative Verweise | 2 |
| 3 Mikrobiologische Prozesskontrolle | 3 |
| 3.1 Produkteigenschaften | 3 |
| 3.2 Bestimmung der relevanten Gruppen der Mikroorganismen für spezifische Beispielprodukte | 6 |
| 3.3 Auswahl mikrobiologischer Untersuchungsmethoden für das mikrobiologische Monitoring von relevanten Keimgruppen | 9 |
| 3.4 Produkt- und Prozesskontrolle durch alternative mikrobiologische Verfahren | 11 |
| 3.5 Mikrobiologische Probenahme | 12 |
| 3.6 Monitoringplan | 14 |
| 3.7 Überprüfung mikrobiologischer Prozesse | 15 |
| 4 Chemisch-technische Prozesskontrolle | 15 |
| 4.1 Messmethoden | 16 |
| 4.2 Rückstände und Rückstandsdifferenzierung – Rückstandsanalytik auf Oberflächen | 25 |
| 4.3 Plausibilitätskontrollen | 27 |
| 5 Physikalische Prozesskontrolle | 28 |
| 5.1 Kriterien für die Inline-Messung | 28 |
| 5.2 Messwertaufnehmer (Inline- Messgeräte) | 28 |
| 5.3 Kalibrierung von Messwertaufnehmern und Messgeräten | 33 |
| Schrifttum | 34 |

| Contents | Page |
|--|-------------|
| Preliminary note | 2 |
| 1 Scope | 2 |
| 2 Normative references | 2 |
| 3 Microbiological process control | 3 |
| 3.1 Product characteristics | 3 |
| 3.2 Determination of relevant microbial groups for specific example products | 7 |
| 3.3 Selection of microbiological test methods for the microbiological monitoring of relevant microbial groups | 10 |
| 3.4 Product and process control using alternative microbiological methods | 11 |
| 3.5 Microbiological sampling | 12 |
| 3.6 Monitoring plan | 14 |
| 3.7 Checking microbiological processes | 15 |
| 4 Chemical process control | 15 |
| 4.1 Measurement methods | 16 |
| 4.2 Residues and residue differentiation – analysis of surface residues | 25 |
| 4.3 Plausibility checks | 27 |
| 5 Physical process control | 28 |
| 5.1 Criteria for in-line measurement | 28 |
| 5.2 Measurement sensors (in-line sensors) | 28 |
| 5.3 Calibrating measurement sensors and instruments | 33 |
| Bibliography | 34 |

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

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 und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/4066.

1 Anwendungsbereich

VDI 4066 Blatt 1 und Blatt 4 geben eine Handlungsanweisung für Planung, Errichtung und Betrieb von Anlagen zur hygienisch sicheren Verarbeitung und die rekontaminationsfreie Abfüllung von mikrobiologisch sensiblen Getränken und Molkereiprodukten – ohne den Zusatz von Konservierungsmitteln und ohne Maßnahmen zur Keim-inaktivierung in der abgefüllten und verschlossenen Verpackung. In Ergänzung dieser Richtlinien gibt VDI 4066 Blatt 5 Hinweise zur analytischen Prozesskontrolle mit spezifischer Relevanz für die Abfüllung mikrobiologisch sensibler Getränke und Molkereiprodukte.

Augenmerk wird insbesondere gelegt auf

- die Auswahl geeigneter Methoden für das mikrobiologische Monitoring in Abhängigkeit der jeweiligen Füllgüter,
- die Auswahl geeigneter Methoden für die chemisch-technische Prozess- und Medienkontrolle vor und während Reinigungs- und Desinfektionsvorgängen,
- die Auswahl geeigneter Messwertaufnehmer zur Inline-Prozesskontrolle und
- Hinweise zur Überprüfung von Luftströmungen und der automatischen Oberflächenreinigung im Innenbereich der eingehausten Hygienezonen von hygienischen Abfüllmaschinen.

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 and those in preparation as well as further information, if applicable, can be accessed on the Internet at www.vdi.de/4066.

1 Scope

VDI 4066 Part 1 and Part 4 provide directions for the design, construction and operation of plants for the hygienic processing and filling of beverages and dairy products that are sensitive to microbiological spoilage in a manner which prevents recontamination without using preservatives and other microbial inactivation measures in the filled and sealed packaging. As a supplement to these standards, VDI 4066 Part 5 provides guidance on analytical process control with specific relevance to the filling of beverages and dairy products that are sensitive to microbiological spoilage.

Particular emphasis is placed on

- the selection of suitable methods for microbiological monitoring of the respective product,
- the selection of suitable methods for chemical process and media control before and during cleaning and disinfection processes,
- the selection of suitable measurement sensors for in-line process control, and
- instructions for monitoring airflows and automatic surface cleaning inside the enclosed hygiene zones of aseptic filling machines.