

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

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