ICS 67.020

VDI-RICHTLINIEN

Oktober 2018
October 2018

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.

Frühere Ausgaben: 05.13, 03.18 Entwurf
Former editions: 05/13, 03/18 Draft

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e. V., Düsseldorf 2018

Inhalt Seite

Vorbemerkung . . . 2
Einleitung . . . 3

1 Anwendungsbereich . . . 3

2 Normative Verweise . . . 4

3 Begriffe . . . 4

4 Allgemeine Anforderungen an das Anlagenumfeld und die organisatorischen Abläufe . . . 5
4.1 Bauausführung . . . 6
4.2 Lagerung und Beseitigung von Abfällen . . . 6
4.3 Beleuchtung . . . 7
4.4 Zugang zum Abfüllbereich . . . 7
4.5 Entwässerung . . . 7
4.6 Lüftungstechnik . . . 7
4.7 Qualitätsmanagementsystem und Betriebsdatenerfassung . . . 8

5 Verpackungs- und Gebindearten . . . 8

6 Besondere Anforderungen an die Verfahrenstechnik . . . 9
6.1 Produkteigenschaften . . . 10
6.2 Hinweise zur Produktentkeimung . . . 13
6.3 Hilfs- und Betriebsstoffe . . . 15
6.4 Konstruktionsmerkmale . . . 15
6.5 Hygienetechnik . . . 20
6.6 Aufrechterhaltung des Hygienestatus im Störungsfall . . . 25

Contents Page

Preliminary note . . . 2
Introduction . . . 3

1 Scope . . . 3

2 Normative references . . . 4

3 Terms and definitions . . . 4

4 General requirements for the plant environment and organisatonal processes . . . 5
4.1 Building construction . . . 6
4.2 Storage and removal of waste . . . 6
4.3 Lighting . . . 7
4.4 Access to the filling area . . . 7
4.5 Drains . . . 7
4.6 Ventilation . . . 7
4.7 Quality management system and operating data collection . . . 8

5 Types of packaging and container . . . 8

6 Special process engeneering requirements . . . 9
6.1 Product characteristics . . . 10
6.2 Notes on product sterilisation . . . 13
6.3 Auxiliaries and operating resources . . . 15
6.4 Design characteristics . . . 15
6.5 Hygiene technology . . . 20
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

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted

 Alle Rechte vorbehalten © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2018

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 opration 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 maschines . . . 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