

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 |