



**VDMA-Fachverbandsschriften  
Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen**

# **Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb**

**ersetzt VDMA 8742**

**Nr. 11/2006  
2. Überarbeitete Auflage 2016**

Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. **Fachverband  
Nahrungsmittelmaschinen  
und  
Verpackungsmaschinen**  
Vorsitzender:  
Christian Traumann  
Geschäftsführer:  
Richard Clemens

Lyoner Straße 18  
D-60528 Frankfurt am Main  
Telefon+49 69 66 03-14 31  
Telefax+49 69 66 03-12 11  
E-Mail [nuv@vdma.org](mailto:nuv@vdma.org)  
Internet [www.nuv.vdma.org](http://www.nuv.vdma.org)

**VDMA**  
Technik für Menschen

# Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

---

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur ersten Auflage .....	3
Vorwort zur 2. Auflage .....	3
Zur Beachtung: Leistungszusagen .....	3
1. Anwendungsbereich und Zweck .....	3
2 Normative Referenzen .....	4
3 Begriffe und Definitionen .....	4
4. Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb....	6
5. Weitere Unterlagen .....	6
Anhang A: Mindestanforderungen an aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen.....	9
A.1 Mikrobiologische Anforderungen .....	9
A.2 Mess-, Steuer-, Regel-, Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen) .....	10
Anhang B: Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb aseptisch arbeitender Verpackungsmaschinen .....	11
B.1 Maschinenreinigung .....	11
B.2 Sterilisierung der Maschine .....	11
B.3 Maschinenwartung .....	11
B.4 Lagerung des Packmittels .....	11
B.5 Anforderungen an das Bedienungspersonals - Ausbildung und Hygiene .....	11
B.6 Anforderungen an das zur Abfüllung gelangende Füllgut.....	11
B.7 Allgemeine Anforderungen an das Umfeld einer aseptischen Verpackungsmaschine.....	12
B.8 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des Maschinenbetreibers .....	12
Anhang C: Prüfverfahren zur Bestimmung der Keimreduktionsraten bei aseptischen Verpackungsmaschinen .....	13

Diese Publikation wurde vom Arbeitskreis "Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen" der VDMA-Fachabteilung Verpackungsmaschinen erarbeitet. Sie ist als Download erhältlich unter [WWW.VDMA.ORG/Publikationen](http://WWW.VDMA.ORG/Publikationen) (Datenbank 'Publikationen'). Anregungen und Ergänzungsvorschläge können an nachstehende Adresse gerichtet werden: Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen im VDMA, Lyoner Straße 18, 60528 Frankfurt/M., Fax: 069/6603-1211.

# **Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb**

---

## **Vorwort zur ersten Auflage**

Bei der vorliegenden Fachverbandsschrift handelt es sich um die Überarbeitung der VDMA 8742 mit gleichem Titel aus dem Jahr 1996. Seit der Herausgabe dieses Arbeitspapiers wurden vom VDMA-Arbeitskreis 'Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen' eine ganze Reihe weiterer Arbeitspapiere erarbeitet, und in der Schriftenreihe 'Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen' veröffentlicht. Nach reichlicher Überlegung hat der Arbeitskreis mehrheitlich entschieden die Überarbeitung von VDMA 8742 nun ebenfalls in dieser Schriftenreihe herauszugeben. Damit wird der direkte, kostenlose Download von der VDMA-Website ermöglicht. Inhaltlich hat sich der Arbeitskreis weitestgehend auf redaktionelle Anpassungen beschränkt. So wurden die Bezüge zu mittlerweile vom Arbeitskreis herausgegebenen Prüfvorschriften eingearbeitet. Die Definition aseptischer Abfüllmaschinen und die mikrobiologische Mindestanforderung an diese Maschinen blieben unverändert. Der bisherige Anhang C 'Abhängigkeit der Anzahl der unsterilen Packungen von der Ausgangskeimzahl des Packstoffes und der Keimreduktionsrate' entfällt zu Gunsten eines gesonderten Arbeitspapiers zum Thema 'Aseptic Performance Test', das bei Drucklegung dieser Fachverbandsschrift in Vorbereitung ist.

## **Vorwort zur 2. Auflage**

Diese Fachverbandsschrift wurde 2015 einer turnusgemäßen Überarbeitung unterzogen. Gegenüber der ersten Auflage wurden folgende Änderungen durchgeführt:

- Neustrukturierung der Fachverbandsschrift
- Anlehnung der Abgrenzung schwach saurer Produkte von sauren Produkten an die Abgrenzung der FDA (pH > 4,6 statt pH > 4,5)
- Übernahme von Definitionen aus anderen VDMA-Fachverbandsschriften
- Überarbeitung des Anhangs A "Mikrobiologische Mindestanforderungen an hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV"
- Streichen des Anhangs D "Lagervorschrift". Das Thema wird in VDMA FS Nr. 16 behandelt.
- Aktualisierung und Ergänzung der Referenzen

## **Zur Beachtung: Leistungszusagen**

Nimmt ein Vertrag auf die vorliegende Fachverbandsschrift Bezug, stellen die hierin aufgestellten Anforderungen keine Beschaffenheitsgarantie im Sinne des §443 BGB dar. Es handelt sich lediglich um eine reine Inhalts- und Leistungsbeschreibung des geschuldeten Liefergegenstandes. Dies gilt auch für die im Anhang A dargelegten maschinentechnischen Mindestanforderungen. Weitere Anforderungen bedürfen einer ausdrücklichen vertraglichen Regelung, bei der die betrieblichen Rahmenbedingungen zu berücksichtigen sind.

## **1. Anwendungsbereich und Zweck**

Ziel dieser Fachverbandsschrift ist es, eine praxisgerechte Definition für aseptische Verpackungsmaschinen (Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel)<sup>1</sup> zur Verfügung zu stellen. Dies erfolgt aus zwei Gründen. Zum einen ist es

---

<sup>1</sup> Der VDMA definiert in der Fachverbandsschrift 'Hygienische Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel - Kategorisierung und typische Anwendungsfelder' 5 verschiedene Klassen von hygienischen Abfüllmaschinen, wovon an aseptisch arbeitende Füllmaschinen (Klasse V-Maschinen) die höchsten Anforderungen gestellt werden. Mit den mikrobiologischen Anforderungen an Klasse IV-Maschinen befasst sich die Fachverbandsschrift 'Hygienische  
© Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen,  
Lyoner Strasse 18, 60528 Frankfurt, 2016

# Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

erforderlich, mikrobiologische Leistungszusagen im Sterilbereich aseptischer Verpackungsmaschinen an nachprüfbar Kriterien zu koppeln. Zum anderen ist es wünschenswert, die impliziten mikrobiologischen Mindestanforderungen an den Sterilbereich einer solchen Maschine explizit darzulegen, um eine eindeutige Abgrenzung aseptisch arbeitender von anderen Verpackungsmaschinen zu ermöglichen.

Es ist ferner ein Anliegen dieser Fachverbandsschrift aufzuzeigen, dass die einwandfreie Funktion aseptischer Verpackungsmaschinen systemnotwendig die Erfüllung mehrerer Anforderungen durch den Betreiber bedingen.

Gegenstand dieser Fachverbandsschrift sind aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen im Sinne der unter Abschnitt 2 ausgeführten Definition, die in der Nahrungsmittelindustrie zum Einsatz kommen. Aseptische Verpackungsmaschinen, die in der pharmazeutischen Industrie zum Einsatz kommen, werden nicht behandelt, da die Begrifflichkeiten und Anforderungen zum Teil erheblich von denen in der Nahrungsmittelindustrie abweichen.

Mikrobiologische Ausführungen beziehen sich auf den Sterilbereich aseptischer Verpackungsmaschinen. Dieser umfasst in der Regel vier Funktionsbausteine:

- Aktive Entkeimung des Packmittels, z.B. mittels Wasserstoffperoxid oder Dampf
- Sterilisation und Aufrechterhaltung des sterilen Zustands eines definierten Maschinenbereichs
- Dosierung und Füllung
- Verschließen

## 2 Normative Referenzen

- DIN 1672-2
- VDMA FS 2

## 3 Begriffe und Definitionen

Begriff	Definition	Erläuterung
<b>Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA</b>	Verpackungsmaschinen, die ein kommerziell steriles Füllgut mit einem pH-Wert $\leq 4,6$ rekontaminationsfrei in ein – zumeist auf der Maschine - entkeimtes Packmittel füllen.	Um dies zu erreichen werden hohe Anforderungen an den Wirkungsgrad der Entkeimungsvorrichtungen für das Packmittel, den Maschineninnenraum sowie die produktführenden Teile gestellt, die allerdings unterhalb der Anforderungen an Klasse V-Maschinen liegen (s. Fachverbandsschrift Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 10).

**Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie:  
Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen  
bestimmungsgemäßen Betrieb**

<p><b>Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA</b> <i>(Aseptisch arbeitende Abfüllmaschinen)</i></p>	<p>Verpackungsmaschinen, die ein kommerziell steriles Füllgut mit pH-Wert &gt; 4,6 rekontaminationsfrei in ein – zumeist auf der Maschine – entkeimtes Packmittel füllen.</p>	<p>Um dies zu erreichen, werden hohe Anforderungen an den Wirkungsgrad der Entkeimungsvorrichtungen für das Packmittel, den Maschineninnenraum sowie die produktführenden Teile gestellt (s. Fachverbandsschrift Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 11, vormals VDMA 8742). So wird für die Packmittelentkeimung eine Keimreduktion für das jeweilige Entkeimungsverfahren geeigneter Testkeime von mindestens vier Zehnerpotenzen als notwendig erachtet.</p> <p>Aseptisch arbeitende Abfüllmaschinen finden typischerweise Anwendung bei der Abfüllung schwach saurer und neutraler Produkte (pH &gt; 4,6), die ohne Kühlung über eine längere Zeit haltbar sein sollen.</p>
<p><b>Kommerziell steriles Füllgut</b></p>	<p>Füllgut frei von lebensfähigen Krankheitskeimen und frei von Mikroorganismen, die sich im Füllgut unter normalen, nicht gekühlten Lager- und Vertriebsbedingungen vermehren können.</p>	
<p><b>Kommerziell sterile Packmittel und Ausrüstung</b></p>	<p>Packmittel bzw. Ausrüstung frei von lebensfähigen Krankheitskeimen und frei von Mikroorganismen, die sich im Füllgut unter normalen, nicht gekühlten Lager- und Vertriebsbedingungen vermehren können.</p>	<p>Definiert in Anlehnung an die Definition der FDA in 21 CFR 113<sup>2</sup></p>
<p><b>Sterilbereich des Maschineninnenraums</b></p>	<p>Bereich des Maschineninneraums einer aseptisch arbeitenden Abfüllmaschine, der nach erfolgter Entkeimung kommerziell steril gehalten werden muss, um eine Rekontamination des kommerziell sterilen Füllguts während der Abfüllung zu verhindern.</p>	

<sup>2</sup> "Commercial sterility" of equipment and containers used for aseptic processing and packaging of food means the condition achieved by application of heat, chemical sterilant(s), or other appropriate treatment that renders the equipment and containers free of viable microorganisms having public health significance, as well as microorganisms of nonhealth significance, capable of reproducing in the food under normal nonrefrigerated conditions of storage and distribution.

## Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

<b>Testkeim</b>	Zur Überprüfung von Entkeimungsvorrichtungen einer Abfüllmaschine verwendete Keime.	Testkeime sollten eine hohe, möglichst definierte Resistenz gegenüber dem untersuchten Entkeimungsverfahren aufweisen, leicht nachzuweisen und gesundheitlich unbedenklich sein. Die Beschreibung eines Testkeims sollte folgende Merkmale enthalten: Name, genaue Stammesbezeichnung (ATTC-Nr. oder DSM-Nr.), Chargen-Nr. (bei fertigen Sporensuspensionen), D-Wert,, ggf. Z-Wert.
<b>Beimpfen</b>	Künstliche Verkeimung eines Keimträgers mit Testkeimen.	

### 4. Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

Um die aseptische Betriebssicherheit aseptischer Verpackungsmaschinen zu gewährleisten, müssen mehrere zueinander komplementäre Voraussetzungen erfüllt sein:

- Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelmaschinen werden in der o.g. Fachverbandschrift in 5 Klassen eingeteilt. Klasse V - Maschinen weisen folgende technische Merkmale auf:
  - Konstruktion gemäß EN 1672-2
  - cleaning in place (CIP) der produktführenden Systeme
  - Sterilisation des Füllers
  - Rekontaminationsschutz der produktführenden Systeme<sup>3</sup>
  - Packmittelentkeimung und Rekontaminationsschutz des entkeimten Packmittels bis zum Verschließen der Packung
  - Reinigung und Entkeimung sowie Rekontaminationsschutz des produktoffenen Bereichs
- Die Verpackungsmaschine muss technisch in der Lage sein, Mikroorganismen einschließlich Bakteriensporen zuverlässig abzutöten (siehe Anhang A, Abschnitt A.1).
- Durch regeltechnische Maßnahmen muss der Maschinenhersteller sicherstellen, dass kein Füllgut infolge technischer Störungen im Sterilbereich der Verpackungsmaschine kontaminiert wird. Treten derartige Störungen dennoch auf, ist sicherzustellen, dass kontaminierte Packungen vermieden bzw. entdeckt und ausgesondert werden (siehe Anhang A, Abschnitt A.2).
- Die Keimvorbelastung von Packmitteln und des Sterilbereichs der Verpackungsmaschine ist durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen auf ein unvermeidbares Maß zu begrenzen (siehe Anhang B, Abschnitt B.1 bis B.7)
- Die Einhaltung der vorbeugenden organisatorischen Maßnahmen ist mit Hilfe eines geeigneten Qualitätssicherungssystems des Maschinenbetreibers sicherzustellen (siehe Anhang B, Abschnitt B.8).

### 5. Weitere Unterlagen

<sup>3</sup> Beim Einsatz UV-basierter und Licht-basierter Verfahren ist zusätzlich durch geeignete Maßnahmen sicher zu stellen, dass die zu entkeimenden (Packstoff-) Oberflächen sowie der Bereich zwischen UV- bzw. Licht-Lampe und zu entkeimender Oberfläche staubfrei gehalten wird.

# **Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb**

---

VDMA Fachverbandsschriften sind kostenlos zu beziehen über <http://www.vdma.org/publikationen>

EHEDG Dokumente können bezogen werden über [www.ehedg.org](http://www.ehedg.org) -> guidelines

EHEDG Doc. No. 46 (2016)

Aseptic and Hygienic Filling Machines – Planning, Installation, Qualification and Operation  
Forthcoming;

Reuter, H.; Biewendt, H.-G.; Klobes, R.H. (Hrsg.):

Typprüfung von aseptisch arbeitenden Verpackungsmaschinen für ultrahoherhitzte Milch zum  
Zwecke der amtlichen Prüfung (Prüfrichtlinie Nr. 3 (1982) des Erhitzerausschusses)

Kieler Milchwirtschaftliche Berichte, Heft 4/34, Band 1982, S. 409 - 414

VDMA FS NuV Nr. 3 (2008)

Checkliste "Qualitätssicherung und Wartung" für aseptische Verpackungsmaschinen für die  
Nahrungsmittelindustrie

Deutsch und Englisch

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 3, 2.

Auflage 2008 Checkliste "Qualitätssicherung und Wartung" für aseptische Verpackungsmaschinen  
für die Nahrungsmittelindustrie

Deutsch und Englisch

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 3  
(Englisch)

Deutsche Fassung über VDMA, FV NuV

Frankfurt, 1997

VDMA FS NuV Nr. 1 (2011)

Zwei Methoden zur Restperoxyd-Bestimmung in Leerverpackungen an der Abfüllmaschine -  
Prüfprozeduren

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 1, 2000  
(Überarbeitung 2011)

Deutsch und Englisch Zwei Methoden zur Restperoxyd-Bestimmung in Leerbechern an der  
Abfüllmaschine - Prüfprozeduren

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 1

Deutsch und Englisch

Frankfurt, 2000

Hygienische Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel - Kategorisierung und  
typische Anwendungsfelder

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 2, 2.  
Auflage 2006

Deutsch und Englisch Hygienische Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel -  
Kategorisierung und typische Anwendungsfelder

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 2

Deutsch und Englisch

Frankfurt, 2000

VDMA FS NuV Nr. 4 (2012)

Aseptische Produktionslinien:

Unsterilitätsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen - Planungs- und Installationsfehler

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 4 (2002,  
2. Auflage 2012)

Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 5 (2002)

Signalaustausch für aseptische Abfüllmaschinen

## **Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb**

---

- Mindestanforderungen für einen sicheren Betrieb

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 5  
Deutsch und Englisch  
Frankfurt, 2002

VDMA FS NuV Nr. 6 (2008)

Merkblatt

Prüfung von Aseptikanlagen mit Packmittelentkeimungsvorrichtungen auf deren Wirkungsgrad  
VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 6, 2002  
(Überarbeitung 2008)  
Deutsch und Englisch

Was ist HACCP?

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 7  
Deutsch und Englisch  
Frankfurt, 2002

VDMA FS NuV Nr. 8 (2014)

Merkblatt

Prüfung von Aseptikanlagen: Entkeimung des Sterilbereichs des Maschineninnenraums  
VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 8 /2003  
(2. Auflage 2014)  
Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 12 (2007)

Leitfaden zur Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit von Abfüllmaschinen der  
Hygieneklassen IV und V nach VDMA

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 12 /  
2007  
Deutsch, Englisch

VDMA FS NuV Nr. 14 (2006)

Merkblatt

Prüfung von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA (aseptisch arbeitende  
Abfüllmaschinen) – Außenentkeimung von Packmitteln  
VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 14 /  
2006  
Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 16 (2010)

Allgemeine Anforderungen an Packmittel für Abfüllmaschinen der VDMA-Hygieneklassen IV und V  
VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 16 /  
2010

Deutsch und Englisch



# Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

## Anhang A: Mindestanforderungen an aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen

### A.1 Mikrobiologische Anforderungen

Anmerkung 1: Die Auswahl der Testkeime und die Festsetzung der für den ausgewählten Testkeim nachzuweisenden Keimreduktionsrate erfolgt in Abhängigkeit des jeweiligen Entkeimungsverfahrens. Die unterschiedliche Empfindlichkeit eines Testkeims gegenüber den verschiedenen Entkeimungsverfahren resultiert in unterschiedliche Anforderungen an die Keimreduktionsrate.

Anmerkung 2: Die nachstehende Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bei nicht angeführten Verfahren sind Testbedingungen festzulegen, die einem vergleichbaren Niveau an mikrobiologischer Sicherheit entsprechen, wie die gelisteten Verfahren.

Anmerkung 3: Prüfverfahren zur Bestimmung von Keimreduktionsraten werden in Anhang D aufgeführt.

#### **Packmittelentkeimung (produktberührende Flächen):**

Entkeimungsverfahren	Testkeime, geforderte Keimreduktionsrate
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i> ) und <i>Bacillus subtilis</i> SA22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion ≥ Log 4
Dampf und Heißwasser	Sporen des Stammes <i>Geobacillus stearothermophilus</i> NCA 1518, ATCC 7953 (identisch mit DSM 5934) Keimreduktion ≥ Log 4
Peressigsäureprodukte	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i> ) und <i>Bacillus subtilis</i> SA22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion ≥ Log 4
Elektronenstrahl (E-Beam)	Festlegung der Strahlendosis nach ISO 11137-2 (2015) Abschnitt 6 für ein Sterilisationssicherheitsniveau (SAL) von 10 hoch Minus 6 <u>oder</u> Festlegung des Ziel-Mikroorganismus und der erforderlichen Mindestabtötungsrate entsprechend der Vorgehensweise in IFTPS G 005 V1 (2011) Abschnitte 6.9.2 bis 6.9.4

#### **Entkeimung des Sterilbereichs des Maschineninnenraums:**

Entkeimungsverfahren	Testkeime, geforderte Keimreduktionsrate
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i> ) und <i>Bacillus subtilis</i> SA22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion ≥ Log 4
Wasserdampf	Sporen von <i>Geobacillus stearothermophilus</i> NCA 1518, ATCC 7953 (identisch mit DSM 5934) Keimreduktion ≥ Log 4
Peressigsäureprodukte	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i> ) und <i>Bacillus subtilis</i> SA22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion ≥ Log 4 :

# Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

## Entkeimung der produktführenden Systeme

Temperatur-Zeit-Kombination bei Sterilisation der gereinigten Maschine mit Sattedampf (saturated steam) oder Heißwasser (pressurized hot water): 121°C; 20 Min. für die produktführenden Teile des Füllers (oder äquivalente Bedingungen), zu messen am kältesten Punkt<sup>4</sup>

Bei anderen Sterilisiermedien und Nachweis mittels Testkeimen:

Entkeimungs- verfahren	Testkeime, geforderte Keimreduktionsrate
Peressigsäure- produkte	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i> ) und <i>Bacillus subtilis</i> SA22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion $\geq$ Log 5 :
Dampf und Heiß- wasser	Sporen von <i>Geobacillus stearothermophilus</i> NCA 1518, ATCC 7953 (identisch mit DSM 5934) Keimreduktion $\geq$ Log 5

## A.2 Mess-, Steuer-, Regel-, Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen<sup>5</sup>

Aseptische Verpackungsmaschinen müssen

- soweit mit Messeinrichtungen ausgerüstet sein, dass alle für einen sicheren Betrieb wichtigen verpackungsmaschinenseitigen Zustandsgrößen ausreichend genau gemessen, kontrolliert und dokumentiert werden können;
- die Verpackungsmaschinenfunktionen betreffend soweit mit Steuer- und Regelungseinrichtungen ausgerüstet sein, daß ein ordnungsgemäßer Betrieb unabhängig von Störgrößen sichergestellt ist (z.B. Regelung der Packstoffsiegelung);
- soweit mit Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen ausgerüstet sein, dass alle die Produktqualität beeinflussenden Betriebsstörungen der Verpackungsmaschine angezeigt werden bzw. ein Eingriff zur Störungsbehebung eingeleitet wird.

Störungen und Fehlfunktionen, die im Füllgut und dessen Zuführung sowie in dem betreiberseitigen Versorgungs- und Betriebsmittelsystem begründet sind, sind vom Betreiber durch geeignete Mess-, Steuer-, Regel- und Kontrolleinrichtungen auszuschließen.

Die Meß-, Steuer-, Regel-, Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen müssen vor unbefugten Eingriffen geschützt werden.

<sup>4</sup> Entspricht Keimreduktion von 5 Log-Zyklen für Sporen des Stammes *Geobacillus stearothermophilus* NCA 1518, ATCC 7953 (identisch mit DSM 5934)

<sup>5</sup> Dieser Abschnitt wurde in Anlehnung an Abschnitt 2.3 der Prüfrichtlinie Nr. 3 (1982) des Erhitzerausschusses bei der Bundesanstalt für Milchforschung Kiel formuliert.

# **Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb**

---

## **Anhang B: Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb aseptisch arbeitender Verpackungsmaschinen<sup>6</sup>**

### **B.1 Maschinenreinigung**

Aseptische Verpackungsmaschinen sind mit CIP-(cleaning in place)-Systemen zur automatischen Reinigung der Maschine ausgerüstet. Ein auf Dauer einwandfreies Reinigungsergebnis setzt die Verwendung vom Hersteller der Maschine empfohlener Reinigungsmittel und die Einhaltung der durch den Hersteller vorgegebenen Reinigungsparameter, -zeiten und -intervalle voraus. Die zur Anwendung gelangenden Reinigungsmittel sind vom Verwender mit dem Maschinenhersteller abzustimmen und hängen von dem zur Verpackung gelangenden Füllgut ab.

Die Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel kann über eine Schädigung von Materialien die aseptischen Funktionen der Maschine beeinträchtigen.

### **B.2 Sterilisierung der Maschine**

Aseptische Verpackungsmaschinen sind in der Regel mit SIP-(sterilization in place)-Systemen zur automatischen Sterilisierung des Sterilbereichs der Maschine ausgerüstet. Eine einwandfreie Sterilisation setzt die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Sterilisierintervalle und -parameter voraus.

### **B.3 Maschinenwartung**

Voraussetzung für eine einwandfreie Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit der aseptischen Verpackungsmaschine ist die strikte Beachtung der vom Hersteller festgelegten Wartungsarbeiten und -zyklen. Dies gilt insbesondere auch für die Verwendung von Originalersatzteilen sowie die Einhaltung der für Elastomere empfohlenen Lagerbedingungen. Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten sind ausschließlich durch entsprechend qualifiziertes und geschultes Personal vorzunehmen.

### **B.4 Lagerung des Packmittels**

Packmittel, die auf aseptischen Verpackungsmaschinen verarbeitet werden, sollen unter Bedingungen gelagert und transportiert werden, die einer Keimbefruchtung der Packmittel vorbeugen. Eine zeitliche Überlagerung der Packmittel ist auszuschließen. In der Regel sprechen Maschinen- oder Packmittelhersteller entsprechende, auf das Packmittel abgestimmte Empfehlungen aus.

### **B.5 Anforderungen an das Bedienungspersonals - Ausbildung und Hygiene**

Im Rahmen der GMP-(good manufacturing practice)-Regelungen des Betreibers soll durch geeignete Maßnahmen, insbesondere durch Schulung des Personals einer Keimbefruchtung des Packmittels durch das Bedienungspersonal vorgebeugt und Bedienfehler vermieden werden.

### **B.6 Anforderungen an das zur Abfüllung gelangende Füllgut**

---

<sup>6</sup> Weitere Informationen können VDMA FS Nr. 3 sowie EHEDG Doc. Nr. 46 (2016) entnommen werden.

## **Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb**

---

Der Betreiber muss bei aseptischem Betrieb der Verpackungsmaschine gewährleisten, dass während des Produktionslaufs ausschließlich steriles Füllgut zur Verpackung in die Verpackungsmaschine gelangt.

### **B.7 Allgemeine Anforderungen an das Umfeld einer aseptischen Verpackungsmaschine**

Der Betreiber soll ein für den vorgesehenen Maschinenbetrieb geeignetes Umfeld bereitstellen (Halle, Betriebsmittel, qualifiziertes und geschultes Bedienungs- und Wartungspersonal usw.)

Anmerkung: Hinweise hierzu finden sich in EHEDG Doc. No. 46 (2016)

### **B.8 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des Maschinenbetreibers**

Der Betreiber sollte ein geeignetes Qualitätssicherungssystem unterhalten, das geeignete Maßnahmen zur Erfüllung der unter B.1 bis B.7 dargelegten Anforderungen beschreibt, deren Anwendung sicherstellt und dokumentiert.

# **Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie: Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb**

---

## **Anhang C: Prüfverfahren zur Bestimmung der Keimreduktions- raten bei aseptischen Verpackungsmaschinen**

Die nachfolgend aufgeführten Merkblätter beschreiben Prüfverfahren, mit denen der mikrobiologische Wirkungsgrad von Aseptikanlagen mit Packmittelentkeimungsvorrichtungen ermittelt wird. Es handelt sich dabei um sogenannte Challenge-Tests, die eine künstliche Packstoffverkeimung und kontrollierte Randbedingungen voraussetzen, um statistisch aussagefähige und objektiv vergleichbare Testergebnisse zu erhalten. Der Auswahl des für das jeweilige Entkeimungsverfahren geeigneten Testkeims kommt eine besondere Bedeutung zu. Auswahlkriterium ist die Resistenz der Keime und deren Sporen gegenüber dem Entkeimungsmedium.

Diese Tests unterscheiden sich grundsätzlich von sogenannten 'Aseptic Performance Tests'<sup>7</sup>, die vor der Freigabe einer aseptischen Füllmaschine für die kommerzielle Produktion durchgeführt werden. Diese Tests haben die Überprüfung der mikrobiologischen Zuverlässigkeit der Abfüllanlage unter produktionsnahen Bedingungen zum Gegenstand und beinhalten somit keine künstliche Verkeimung mit Testkeimen.

Die aufgeführten Merkblätter sind als Download erhältlich unter <http://www.vdma.org/publikationen> (Datenbank 'Publikationen').

### **Merkblatt**

Prüfung von Aseptikanlagen mit Packmittelentkeimungsvorrichtungen auf deren Wirkungsgrad  
VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 6  
Deutsch und Englisch

### **Merkblatt**

Prüfung von Aseptikanlagen: Entkeimung des Sterilbereichs des Maschineninnenraums  
VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 8  
Deutsch und Englisch

### **Merkblatt**

Prüfung von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA (aseptisch arbeitende  
Abfüllmaschinen) – Außenentkeimung von Packmitteln  
VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 14  
Deutsch und Englisch

---

<sup>7</sup> Zum Thema 'Aseptic Performance Test' ist eine weitere Veröffentlichung in der Reihe 'Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen' geplant.