



**VDMA-Fachverbandsschriften
Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen**

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

**Nr. 10 / 2005
3. überarbeitete Auflage 2023**

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
Internet www.nuv.vdma.org

Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 3. Auflage 3

Vorwort zur 2. Auflage 3

Zur Beachtung: Leistungszusagen 3

1 Anwendungsbereich und Zweck 4

2 Normative Referenzen 4

3 Begriffe und Definitionen 4

4 Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb 6

5 Abgrenzung von Abfüllmaschinen der Hygieneklasse IV nach VDMA von Abfüllmaschinen der Hygieneklasse V (aseptische Abfüllmaschinen) 6

6 Weitere Unterlagen 7

Anhang A Mikrobiologische Mindestanforderungen an hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV 10

Anhang B Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse IV 13

 B.1 Maschinenreinigung 13

 B.2 Desinfektion bzw. Sterilisierung der Maschine 13

 B.3 Maschinenwartung 13

 B.4 Lagerung des Packmittels 13

 B.5 Hygiene des Bedienungspersonals 13

 B.6 Anforderungen an das zur Abfüllung gelangende Füllgut 13

 B.7 Allgemeine Anforderungen an das Umfeld einer aseptischen Verpackungsmaschine 13

 B.8 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des Maschinenbetreibers 13

Anhang C Prüfverfahren zur Bestimmung der Keimreduktionsraten bei hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse IV 14

Diese Publikation wurde vom Arbeitskreis "Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen" der VDMA-Fachabteilung Verpackungsmaschinen erarbeitet. Sie ist als Download erhältlich unter WWW.VDMA.org. 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.

Vorwort zur 3. Auflage

Der VDMA Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen spezifiziert in seinen Fachverbandsschriften Sporen von *Aspergillus niger* DSM 1957 oder *Aspergillus brasiliensis* DSM 1988 als Testkeim für die Überprüfung der Entkeimungsleistung von UV-basierten Entkeimungsvorrichtungen in Abfüllmaschinen der VDMA-Hygieneklassen III und IV. 2016 wurden unter anderem die oben genannten *Aspergillus* Stämme in „TRBA 460“ (Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe) in die Risikogruppe 2 eingestuft. Damit ist ein Einsatz dieser Stämme für die Überprüfung der Entkeimungsleistung von Abfüllmaschinen im Geltungsbereich der TRBA 460 außerhalb sogenannter S2-Labore nicht mehr möglich.

Im AIF-Forschungsprojekt „SURROGATE“ (AiF-Nr.: 20924 N/1) wurde daraufhin am Fraunhofer IVV in Freising Untersuchungen bzgl. möglicher Ersatzkeime durchgeführt, die in Bezug auf UV-Entkeimungsvorrichtungen eine vergleichbare Abtötungskinetik wie Sporen von *Aspergillus brasiliensis* aufweisen. Auf der Grundlage dieser Untersuchungen wird der VDMA künftig in seiner Veröffentlichungsreihe „Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen“ *Aspergillus carbonarius* DSM 872 als bevorzugten Testkeim für die Überprüfung der Entkeimungsleistung von UV-Entkeimungsanlagen spezifizieren. Die hier spezifizierten Sporulationsbedingungen sind als vorläufig gekennzeichnet, da Gegenstand weiterer Untersuchungen. Bis ausreichend Erfahrung mit *A. carbonarius* vorliegt wird empfohlen die Resistenz der Sporensuspensionen von *A. carbonarius* DSM 872 mit der von *A. brasiliensis* DSM 1988 abzugleichen.

Auf der Grundlage des gleichen Forschungsprojekts wurde für das Pulsed-Light-Verfahren *Penicillium rubens* (DSM 848) als Testkeim spezifiziert.

Weitere Änderungen gegenüber der 2. Auflage:

- Spezifikation einer Mindestentkeimungsleistung für Klasse IV-Maschinen für das e-beam-Verfahren
- Aktualisierung der Referenzen

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 ($\text{pH} > 4,6$ statt $\text{pH} > 4,5$)
- Übernahme von Definitionen aus anderen VDMA-Fachverbandsschriften
- Überarbeitung des Anhangs A "Mikrobiologische Mindestanforderungen an hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV"
- Streichen der Anhänge C "Abhängigkeit der Anzahl der unsterilen Packungen in Abhängigkeit von der Ausgangskeimzahl des Packmittels und der Keimreduktionsrate" und E "Lagervorschrift". Beide Themen werden 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

Der VDMA-Arbeitskreis ‚Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen‘ hat in der Fachverbandschrift NuV Nr. 2 'Hygienische Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel - Kategorisierung und typische Anwendungsfelder' 5 Kategorien von hygienischen Abfüllmaschinen definiert, wobei an Klasse V – Maschinen (Aseptikabfüllmaschinen) die höchsten Anforderungen gestellt werden. Klasse IV – Maschinen nach dieser Fachverbandsschrift sind Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel, die die wesentlichen technischen Merkmale einer Klasse V – Maschine aufweisen, ohne aber die hohen Anforderungen von Aseptikabfüllmaschinen an die Packmittellentkeimung, die Sterilisation des Füllers und die Sterilisation des Maschineninnenraums zu erfüllen. Typische Anwendungsfälle für Klasse-IV-Maschinen sind saure Produkte (pH < 4,6), die mit langer Mindesthaltbarkeit außerhalb der Kühlkette vertrieben werden (z.B. kalt abgefüllte passierte Tomaten, kalt abgefüllte Fruchtsäfte, wärmebehandelter Fruchtjoghurt), in der Kühlkette vertriebene pasteurisierte Produkte im pH-Bereich > 4,6 (z.B. ESL-Milch, Pudding) sowie die Vermeidung der Produktkontamination mit Verderbskeimen wie z.B. Schimmelsporen zur Verlängerung der Mindesthaltbarkeit (z.B. Naturjoghurt, Quark). Für diese Klasse IV-Maschinen werden in der vorliegenden Fachverbandschrift in Anlehnung an die VDMA Fachverbandschrift Nr. 11 Mindestanforderungen an die Entkeimungsleistung festgelegt und die Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb beschrieben.

2 Normative Referenzen

- DIN 1672-2
- VDMA FS 2

3 Begriffe und Definitionen

Begriff	Definition	Erläuterung
Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA	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. Fachverbandschrift Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 10).

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA <i>(Aseptisch arbeitende Abfüllmaschinen)</i>	Verpackungsmaschinen, die ein kommerziell steriles Füllgut mit pH-Wert > 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 (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. Aseptisch arbeitende Abfüllmaschinen finden typischerweise Anwendung bei der Abfüllung schwach saurer und neutraler Produkte (pH > 4,6), die ohne Kühlung über eine längere Zeit haltbar sein sollen.
Kommerziell steriles Füllgut	Füllgut frei von lebensfähigen Krankheitskeimen und frei von Mikroorganismen, die sich im Füllgut unter normalen, nicht gekühlten Lager- und Vertriebsbedingungen vermehren können.	
Kommerziell sterile Packmittel und Ausrüstung	Packmittel bzw. Ausrüstung frei von lebensfähigen Krankheitskeimen und frei von Mikroorganismen, die sich im Füllgut unter normalen, nicht gekühlten Lager- und Vertriebsbedingungen vermehren können.	Definiert in Anlehnung an die Definition der FDA in 21 CFR 113 ¹
Sterilbereich des Maschineninnenraums	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.	

¹ "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.

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel

Testkeim	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.
Beimpfen	Künstliche Verkeimung eines Keimträgers mit Testkeimen.	

4 Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

Um die mikrobiologische Betriebssicherheit von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse IV zu gewährleisten, müssen mehrere zueinander komplementäre Voraussetzungen erfüllt sein:

- Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelmaschinen werden in der o.g. Fachverbandsschrift in 5 Klassen eingeteilt. Klasse IV - Maschinen weisen folgende technische Merkmale auf:
 - Konstruktion gemäß EN 1672-2
 - cleaning in place (CIP) der produktführenden Systeme
 - Desinfektion oder Sterilisation des Füllers
 - Rekontaminationsschutz der produktführenden Systeme
 - Packmittelentkeimung und Rekontaminationsschutz des entkeimten Packmittels bis zum Verschließen der Packung.²
 - Reinigung und Entkeimung sowie Rekontaminationsschutz des produktoffenen Bereichs
- Die Abfüllmaschine muss technisch in der Lage sein, Mikroorganismen zuverlässig entsprechend den Anforderungen in Anhang A abzutöten und den erreichten mikrobiologischen Zustand während des Betriebs aufrecht zu erhalten.
- Die für die mikrobiologische Betriebssicherheit relevanten Prozessparameter der Abfüllmaschine müssen mit ausreichender Genauigkeit erfasst und kontrolliert werden.
- Die Keimvorbelastung von Packmitteln und des Hygienebereichs der Abfüllmaschine ist durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen auf ein unvermeidbares Maß zu begrenzen. (Anhang B, Abschnitte B1 bis B7)
- Die Aufrechterhaltung der mikrobiologischen Betriebssicherheit ist durch geeignete Maßnahmen im Qualitätssicherungssystem des Maschinenbetreibers sicher zu stellen.³

5 Abgrenzung von Abfüllmaschinen der Hygieneklasse IV nach VDMA von Abfüllmaschinen der Hygieneklasse V (aseptische Abfüllmaschinen)

Je nach Anwendungsfall können sich die Anforderungen an Klasse IV-Maschinen von denjenigen an Klasse V-Maschinen in Bezug auf die geforderte mikrobiologische Sicherheit, an die geforderte

² 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.

³ Hinweise auf qualitätsrelevante Faktoren finden sich in VDMA FS NuV Nr. 3' Ckeckliste "Qualitätssicherung und Wartung" für aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie'

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel

sicherheitstechnische Absicherung gegen Fehlbedienungen sowie die realisierte Inprozesskontrolle erheblich unterscheiden.

Mindestanforderungen an die mikrobiologische Sicherheit von Abfüllmaschinen der Hygieneklasse V nach VDMA sind in VDMA FS NuV Nr. 11 (2015) definiert. Bei vergleichbaren Entkeimungsverfahren und bezogen auf den gleichen Testkeim sind die Anforderungen an die Entkeimungsleistung i.d.R. um eine Log-Reduktionsstufe erhöht.

Übersicht 1 zeigt beispielhaft einige technische Unterschiede zwischen Klasse IV und Klasse V-Maschinen eines Herstellers von Abfüllmaschinen auf. Generell gilt, dass Klasse V-Maschinen entsprechend des vorgegebenen Einsatzgebietes auf maximale technisch mögliche und sinnvolle Absicherung der aseptischen Abfüllung ausgelegt sind. Bei Klasse IV-Maschinen steht nicht zuletzt unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit die Beschränkung auf die für den Anwendungszeck notwendigen Maßnahmen zur Erhaltung der mikrobiologischen Qualität des abgefüllten Produktes sowie die hierzu zu treffenden technischen Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlbedienungen und zur Überwachung des Abfüllprozesses im Vordergrund der technischen Spezifikation der Abfüllmaschine. Gerade im Bereich der Inprozesskontrolle und -dokumentation bestehen oft Möglichkeiten den Automatisierungsgrad zu reduzieren. Dabei ist aber stets zu berücksichtigen, dass die Verringerung des Automatisierungsgrades höhere Anforderungen an das Bedienpersonal bedingen, wenn ein vergleichbares Niveau der Prozesssicherheit erreicht werden soll. Es obliegt der Verantwortung des Betreibers die hierfür erforderlichen organisatorischen Maßnahmen einschließlich der Mitarbeiterqualifikation durchzuführen.

Technische Merkmale	Klasse IV	Klasse V
Manueller Eingriff in Sterilbereich des Maschineninnenraums bewirkt Änderung des Hygienestatus in "unsteril"	Nein	ja
Abfrage beider Ventilpositionen bei allen mikrobiologisch relevanten Ventilen	Nein	Ja
Dampfsperren an Rohrenden der produktführenden Leitungen und CIP-Leitungen	Nein	Ja
Steuerungstechnische Absicherung möglicher Fehlbedienungen durch Bediener mit mikrobiologischem Risiko	Nur im eingeschränkten, mit dem Betreiber abgestimmten Umfang	Maximale technisch mögliche und sinnvolle Absicherung
Eigenkontrolle der Funktionen und Parameter für hygienischen Betrieb z.B. : - Sterilisationstemperaturen - Sterilluftmengen - H₂O₂ Verbrauch - Siegeltemperaturen - CIP-Temperaturen - Ventilstellungen	Nur im eingeschränkten, auf den Anwendungsfall und mit dem Betreiber abgestimmten Umfang	Maximale technisch mögliche und sinnvolle Absicherung

Übersicht 1: Beispiel für mögliche Unterschiede zwischen Klasse IV- und Klasse V-Maschinen

6 Weitere Unterlagen⁴

VDMA Fachverbandsschriften sind kostenlos zu beziehen über www.vdma.org - [Übersicht Veröffentlichungen Thema keimarme und aseptische Abfüllung](#).

⁴ Weitere Informationen zum Themenfeld "Keimarme und aseptische Abfüllung" finden Sie [hier](#).

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel

EHEDG Dokumente können bezogen werden über www.ehedg.org -> guidelines

EHEDG Doc. No. 46 (2016)

Aseptic and Hygienic Filling Machines – Installation, Qualification and Operation
www.ehedg.org

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

Typprüfung von aseptisch arbeitenden Verpackungsmaschinen für ultrahocherhitzte 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. 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

VDMA FS NuV Nr. 2 (2016)

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

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 2, Neuauflage 2016

Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 3 (2023)

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

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 3, 3. Auflage 2023

Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 4 (2012)

Aseptische Produktionslinien:

Unsterilitätsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen - Planungs- und Installationsfehler

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

Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 5 (2002)

Signalaustausch für aseptische Abfüllmaschinen

- 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 (3. Überarbeitete Auflage 2021)

Deutsch und Englisch

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)

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel

Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 11 (2016)

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

Deutsch und Englisch

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 11
(2006, 2. Auflage 2016)

Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 12 (2020)

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

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 12 /
2007, 2. überarbeitete Auflage 2020

Deutsch, Englisch

VDMA FS NuV Nr. 14 (2021)

Merkblatt

Prüfung von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA (aseptisch arbeitende Abfüllmaschinen) – Außenentkeimung von Packmitteln

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 14 /
2006, 2. überarbeitete Auflage 2021

Deutsch und Englisch

VDMA FS NuV Nr. 16 (2019)

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

2010, 2. überarbeitete Auflage 2019

Deutsch und Englisch

Anhang A Mikrobiologische Mindestanforderungen an hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV

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: Werden hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV eingesetzt, um bestimmte produktschädigende Keime zuverlässig abzutöten, wird empfohlen, das Entkeimungsverfahren auf den abzutötenden Verderbskeim abzustimmen.

Anmerkung 4: Sofern bei Abfüllmaschinen der Klasse IV vereinbart wird, dass abweichend zu den hier angeführten Testkeimen als Surrogat für Verderbskeime mit Aspergillus-Sporen getestet werden soll, wird bei hitzerbasierten Verfahren sowie bei Entkeimung mit Wasserstoffperoxid bzw. Peressigsäure empfohlen eine Keimreduktion von mindestens 4 Log-Zyklen bei der Entkeimung der produktführenden Systeme mindestens eine Keimreduktion von 5 Log-Zyklen bezogen auf Aspergillus brasiliensis DSM 1988/ATCC 16404) zu erreichen.

Anmerkung 5: Prüfverfahren zur Bestimmung von Keimreduktionsraten werden in Anhang C aufgeführt.

Packmittelentkeimung (produktberührende Flächen):

Entkeimungsverfahren	Testkeime, geforderte Keimreduktionsrate
H ₂ O ₂	Sporen von Bacillus atrophaeus (ATCC 9372, DSM 675, früher Bacillus subtilis) und Bacillus subtilis SA 22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion ≥ Log 3
Dampf und Heißwasser	Sporen des Stammes Geobacillus stearothermophilus NCA 1518, ATCC 7953 (identisch mit DSM 5934) Keimreduktion ≥ Log 3

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel

Peressigsäureprodukte	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i>) und <i>Bacillus subtilis</i> SA 22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$
UVC	Mitteldruckstrahler*: <i>Aspergillus carbonarius</i> (DSM 872) – Anzucht mit 0,8mg/g DMSO Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$ Niederdruckstrahler*: <i>Aspergillus carbonarius</i> (DSM 872) – Anzucht mit 1,0mg/g DMSO Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$ *vorläufig⁵: Ersatzweise (für Mitteldruck- und Niederdruckstrahler): <i>Aspergillus brasiliensis</i> DSM 1988/ATCC 16404)⁶ Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$
Infrarot und trockene Hitze	<i>Aspergillus brasiliensis</i> DSM 1988/ATCC 16404) ⁷ Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$
Pulsed Light	<i>Penicillium rubens</i> (DSM 848) Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$ ersatzweise: <i>Aspergillus brasiliensis</i> DSM 1988/ATCC 16404) ⁸ Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$
H₂O₂ + UVC	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i>) und <i>Bacillus subtilis</i> SA 22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$ oder Testkeim gem. Spezifikation für das eingesetzte UVC-Verfahren Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$
Elektronenstrahl (E-Beam)	Festlegung der Strahlendosis nach ISO 11137-2 (2015) Abschnitt 6 für ein Sterilisationssicherheitsniveau (SAL) von 10 hoch Minus 3

Entkeimung des Sterilbereichs des Maschineninnenraums:

Entkeimungsverfahren	Testkeime, geforderte Keimreduktionsrate
H₂O₂	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i>) und <i>Bacillus subtilis</i> SA 22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$
Wasserdampf	Sporen von <i>Geobacillus stearothermophilus</i> NCA 1518, ATCC 7953 (identisch mit DSM 5934) Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$

⁵ Die Spezifikation der DSMO-Beimischung ist vorläufig und Gegenstand laufender Untersuchungen. Auch kann die Sporulationszeit einen signifikanten Einfluss auf die Resistenz haben. Bis ausreichend Erfahrung mit *A. carbonarius* vorliegt wird empfohlen die Resistenz der Sporensuspensionen von *A. carbonarius* DSM 872 mit der von *A. brasiliensis* DSM 1988 abzugleichen.

⁶ 2016 wurden unter anderem die oben genannten *Aspergillus* Stämme in „TRBA 460“ (Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe) in die Risikogruppe 2 eingestuft. Damit ist ein Einsatz dieser Stämme für die Überprüfung der Entkeimungsleistung von Abfüllmaschinen im Geltungsbereich der TRBA 460 außerhalb sogenannter S2-Labore nicht mehr möglich.

⁷ Siehe Fußnote 6

⁸ Siehe Fußnote 6

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel

Peressigsäureprodukte	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i>) und <i>Bacillus subtilis</i> SA 22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$:
trockene Hitze	<i>Aspergillus brasiliensis</i> DSM 1988/ATCC 16404 ⁹ Keimreduktion $\geq \text{Log } 3$

Entkeimung der produktführenden Systeme

Sofern eine Sterilisation erforderlich ist:

Temperatur-Zeit-Kombination bei Sterilisation der gereinigten Maschine mit Sattedampf (saturated steam) oder Heißwasser (pressurized hot water): 121°C; 20 Min. für die produktführenden Systeme des Füllers (oder äquivalente Bedingungen), nachzuweisen am kältesten Punkt.

Bei anderen Sterilisiermedien und Nachweis mittels Testkeimen:

Entkeimungsverfahren	Testkeime, geforderte Keimreduktionsrate
Peressigsäureprodukte	Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC 9372, DSM 675, früher <i>Bacillus subtilis</i>) und <i>Bacillus subtilis</i> SA 22 (identisch mit NCA 72-52 und mit DSM 4181) Keimreduktion $\geq \text{Log } 4$:
Dampf und Heißwasser	Sporen von <i>Geobacillus stearothermophilus</i> NCA 1518, ATCC 7953 (identisch mit DSM 5934) Keimreduktion $\geq \text{Log } 4$

Ist keine Sterilisation erforderlich:

Nachweis der auf spezifizierte Verderbskeime abgestimmte Zeit-Temperaturkombination der KZE (Kurzzeiterhitzungsanlage) am kältesten kältesten Punkt.

⁹ 2016 wurden unter anderem die oben genannten *Aspergillus* Stämme in „TRBA 460“ (Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe) in die Risikogruppe 2 eingestuft. Damit ist ein Einsatz dieser Stämme für die Überprüfung der Entkeimungsleistung von Abfüllmaschinen im Geltungsbereich der TRBA 460 außerhalb sogenannter S2-Labore nicht mehr möglich.

Anhang B

Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse IV

B.1 Maschinenreinigung

Ein auf Dauer einwandfreies Reinigungsergebnis setzt die Verwendung vom Hersteller der Maschine empfohlener Reinigungsmittel und die Einhaltung der durch den Hersteller vorgegebenen Reinigungszeiten und -zyklen 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 Entkeimungsleistung der Maschine deutlich herabsetzen.

B.2 Desinfektion bzw. Sterilisierung der Maschine

Eine einwandfreie Desinfektion bzw. Sterilisierung setzt die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Intervalle voraus.

B.3 Maschinenwartung

Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Prozesssicherheit von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse IV 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 hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse IV verarbeitet werden, sollen unter Bedingungen gelagert und transportiert werden, die einer Keimbefruchtung der Packmittel vorbeugen. Eine zeitliche Überlagerung der Packmittel ist auszuschließen.

B.5 Hygiene des Bedienungspersonals

Im Rahmen der GMP-(good manufacturing practice)-Regelungen des Betreibers soll durch geeignete Maßnahmen einer Keimbefruchtung des Packmittels durch das Bedienungspersonal vorgebeugt werden.

B.6 Anforderungen an das zur Abfüllung gelangende Füllgut

Der Betreiber muss gewährleisten, dass während des Produktionslaufs ausschließlich Füllgut in der der Auslegung der Abfüllmaschine zugrunde gelegten mikrobiologischen Qualität zur Abfüllung 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 Qualitätssicherungssystem unterhalten, das geeignete Maßnahmen zur Erfüllung der unter B.1 bis B.7 dargelegten Anforderungen beschreibt, deren Anwendung sicher stellt und dokumentiert.

Anhang C Prüfverfahren zur Bestimmung der Keimreduktionsraten bei hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse IV

Die nachfolgend aufgeführten Merkblätter können auf die Überprüfung von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse IV übertragen werden. Voraussetzung ist dabei, dass der Füller sterilisierbar ist. Die Merkblätter in der jeweils aktuellen Fassung sind als Download erhältlich unter www.vdma.org - [Übersicht Veröffentlichungen Thema keimarme und aseptische Abfüllung](#)

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