



**Nahrungsmittelmaschinen  
und Verpackungsmaschinen**

**VDMA-Fachverbandsschriften  
Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen**

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

**Nr. 12 / Oktober 2007, 2. geänderte Auflage 2020**

**VDMA e.V.**  
Lyoner Str. 18  
60528 Frankfurt am Main, Germany  
Telefon +49 69 6603-1432  
E-Mail [nuv@vdma.org](mailto:nuv@vdma.org)  
Internet [nuv.vdma.org](http://nuv.vdma.org)  
Vereinsregister AG Frankfurt/Main, Nr. VR4278

**Nahrungsmittelmaschinen  
und Verpackungsmaschinen**  
Vorsitzender:  
Christian Traumann  
Geschäftsführer:  
Richard Clemens

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

---

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 2. bearbeitete Auflage.....	3
1 Einleitung.....	3
2 Begriffe und Definitionen.....	3
3 Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit.....	6
3.1 Übersicht.....	6
3.2 Mikrobiologische Challengetests zur Überprüfung der Entkeimungsfunktionen der Abfüllmaschine.....	6
3.3 Sterilttest vor der Aufnahme der kommerziellen Produktion.....	7
3.4 Mikrobiologische Auswertung einer Testproduktion.....	9
3.5 Produktionsbegleitende mikrobiologische Prüfungen.....	9
4 Literatur.....	11
Anhang I (informativ) Standardisierter Sterilttest nach VDMA.....	12
Anhang II (informativ) Standardisierte mikrobiologische Auswertung von Testproduktionen nach VDMA.....	14
Anhang III (informativ) Exemplarischer Probeplan zur Vertrauensbildung in die kommerzielle Sterilität nach Inbetriebnahme von Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA.....	15
Anhang IV (informativ) Vorgehensweise bei der Durchführung eines Standtests.....	16

Diese Publikation wurde vom Arbeitskreis "Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen" der VDMA-Fachabteilung Verpackungsmaschinen erarbeitet. Diese und weitere vom gleichen Arbeitskreis herausgegebene Fachverbandsschriften sind als kostenloser Download erhältlich unter [www.vdma.org/publikationen](http://www.vdma.org/publikationen). Eine Übersicht aller Veröffentlichungen des Arbeitskreises wird unter <https://nuv.vdma.org/aseptik> zum Download angeboten. Anregungen und Ergänzungsvorschläge können an nachstehende Adresse gerichtet werden:  
VDMA Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen, Lyoner Straße 18, 60528 Frankfurt/M., [nuv@vdma.org](mailto:nuv@vdma.org).

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

## Vorwort zur 2. überarbeiteten Auflage

Diese Fachverbandsschrift wurde 2020 einer turnusgemäßen Überarbeitung unterzogen. Gegenüber der ersten Auflage wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anpassung der pH-Wertabgrenzung von sauren (pH-Wert  $\leq 4,6$ ) und schwach sauren (pH-Wert  $> 4,6$ ) Füllgütern an die Abgrenzung der FDA.
- Einfügen eines Abschnittes 3.3.6 („Mikrobiologische Überprüfung des Steriltanks (Standtest)“)
- Aktualisierung des Literaturverzeichnisses und der Literaturverweise im Text
- Überarbeitung Anhang I (informativ) "Standardisierter Steriltest nach VDMA":
- Einfügen eines neuen Anhang IV (informativ) „Vorgehensweise bei der Durchführung eines Standtests“

## 1 Einleitung

Dieser Leitfaden enthält einen Überblick der in der Praxis gebräuchlichen Prüfungen zur Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit, die bei hygienischen Abfüllmaschinen der Klassen IV und V nach VDMA zum Einsatz kommen. Diese werden in vier Gruppen zusammengefasst, deren wichtigsten Unterscheidungskriterien herausgearbeitet werden.

Ziel dieser Fachverbandsschrift ist ferner, dem sogenannten Steriltest, der vor der Freigabe einer Abfüllanlage für die kommerzielle Produktion durchgeführt wird, von anderen mikrobiologischen Prüfungen abzugrenzen. Zudem wird in Anhang I für den Steriltest eine standardisierte Struktur spezifiziert. Dieser und die weiteren Anhänge haben informativen Charakter. Unternehmen können für ihre Anlagen die Struktur des Steriltestes anpassen bzw. eine andere Struktur festlegen.

## 2 Begriffe und Definitionen

Begriff	Definition	Erläuterung
<b>Mikrobiologischer Challenge-Test</b>	Test zur Überprüfung der Entkeimungsleistung von Abfüllmaschinen. Dabei wird der jeweilige Untersuchungsbereich - Packmittelentkeimung, Sterilbereich des Maschineninnenraums, produktführende Teile - mit einem für das jeweilige Entkeimungsverfahren geeigneten Testkeim künstlich verkeimt.	
<b>Steriltest</b>	Test zur Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit einer Abfülllinie unter Produktionsbedingungen.	Der bestandene Steriltest wird i.d.R. als Voraussetzung für die Aufnahme der kommerziellen Produktion angesehen

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

<p><b>Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA</b> (Aseptisch arbeitende Abfüllmaschinen)</p>	<p>Verpackungsmaschinen, die ein kommerziell steriles, schwach saures Füllgut (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. Fachverbandschrift Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 11. 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 Produkte (pH &gt; 4,6), die ohne Kühlung über eine längere Zeit haltbar sein sollen.</p>
<p><b>Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA</b></p>	<p>Verpackungsmaschinen, die ein kommerziell steriles Füllgut mit einem pH-Wert ≤ 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, die allerdings unterhalb der Anforderungen an Klasse V-Maschinen liegen (s. Fachverbandschrift Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 10).</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>1</sup></p>
<p><b>Kommerzielle Produktion</b></p>	<p>Zum Verkauf bestimmte Produktion</p>	
<p><b>Produktionsprofil</b></p>	<p>Im Kontext dieser Fachverbandschrift: Gesamtheit der Kenngrößen eines Produktionstests</p>	<p>z.B. Betriebszeit, Anzahl der abgefüllten Packungen, vereinbarte Einstellungsausbringung, Haltezeit der vereinbarten Einstellungsausbringung, ggf. vereinbarte Sondersituationen (Stillstandszeiten, Zwischenreinigung, Zwischensterilisation, Emergency Stop etc.)</p>

<sup>1</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

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

<b>Fehler</b>	Im Kontext dieser Fachverbandschrift: In der Abfüllanlage oder im Packmittel begründete Ursache für unsterile Packungen	
<b>Systematisch auftretende Fehler</b>	Im Kontext dieser Fachverbandschrift: reproduzierbare Fehler	
<b>Unsystematisch auftretende Fehler</b>	Im Kontext dieser Fachverbandschrift: nicht reproduzierbare - Fehler	
<b>Abfüllmaschine</b>	Im Kontext dieser Fachverbandschrift: Hygienische Abfüllmaschinen der Klassen IV und V nach VDMA	
<b>Abfüllanlage</b>	Abfüllmaschine einschließlich vorgeschalteter Anlagenteile zur Versorgung mit Füllgut, Sterilwasser, Sterildampf, Reinigungs- und Entkeimungsmedien, Packmitteln und Packhilfsmitteln. <sup>2</sup>	
<b>Abfülllinie</b>	Abfüllanlage zuzüglich nachgeschaltete, mit der Abfüllanlage verketteten Maschinen zur Weiterverpackung verschlossener Packungen.	
<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, D-Wert, genaue Stammesbezeichnung (ATTC-Nr. oder DSM-Nr.), Lot-Nr. (bei fertigen Sporensuspensionen), ggf. Z-Wert.

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.

<sup>2</sup> Zur Abfüllanlage gehören auch ggf. mitgelieferte oder integrierte Funktionseinheiten zur Detektion und Ausschleusung von undichten Packungen

### 3 Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit

#### 3.1 Übersicht

Diese Fachverbandschrift unterscheidet vier Arten von Überprüfungen der mikrobiologischen Sicherheit von hygienischen Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV und V nach VDMA:

1. Mikrobiologische Challengetests zur Überprüfung der Entkeimungsfunktionen der Abfüllmaschine
2. Steriltest vor der Aufnahme der kommerziellen Produktion
3. Mikrobiologische Auswertung einer Testproduktion
4. Produktionsbegleitende Prüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung

Die nachfolgende Übersicht fasst die Kriterien, nach denen die Arten von Überprüfungen unterschieden werden, zusammen:

	Künstliche Verkeimung mit Testkeim	Prüfung der Entkeimungsfunktionen	Maschine produktionsbereit	Prüfung mit Originalprodukt	Spezielles Produktionsprofil	Maschine zur kommerziellen Produktion freigegeben	Produktion zum Verkauf bestimmt	Inbetriebnahme abgeschlossen
<b>1. Mikrobiologischer Challengetest</b>	ja	ja	nein	nein	-	nein	-	nein
<b>2. Steriltest</b>	nein	nein	ja	wenn sinnvoll	ja	nein	nein	nein
<b>3. Mikrobiologische Auswertung Testproduktion</b>	nein	nein	ja	ja	nein	ja	ja	nein
<b>4. Produktionsbegleitende mikrobiologische Prüfungen</b>	nein	nein-	ja	ja	nein	ja	ja	ja

#### 3.2 Mikrobiologische Challengetests zur Überprüfung der Entkeimungsfunktionen der Abfüllmaschine

##### 3.2.1 Gegenstand

Bei diesen Prüfungen werden die einzelnen Entkeimungsfunktionen der Abfüllmaschine auf ihre Leistungsfähigkeit getestet. Hierbei handelt es sich um die Packmittelentkeimung, die Entkeimung des Sterilbereichs des Maschineninnenraums, die Entkeimung der produktführenden Teile des Füllers sowie – sofern vorhanden – die Außenentkeimung des Packmittels. Ein wesentliches Merkmal der Prüfungen ist, dass die Packmittel bzw. die zu untersuchenden Bereiche der Maschine mit gegenüber dem verwendeten Entkeimungsverfahren besonderes resistenten Testkei-

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

---

men künstlich beimpft, danach in der Abfüllmaschine entkeimt und anschließend labortechnisch untersucht werden.<sup>3</sup>

## 3.2.2 Beispiele für Prüfungen

Der VDMA-Arbeitskreis ‚Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen‘ hat zum Thema mikrobiologische Challengetest mehrerer Arbeitspapiere herausgegeben, die unter [www.vdma.org](http://www.vdma.org) zum kostenlosen Download angeboten werden:

Merkblatt

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

Merkblatt

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

Merkblatt

Prüfung von hygienischen Abfüllmaschinen der Hygieneklasse V nach VDMA (aseptisch arbeitende Abfüllmaschinen): Außenentkeimung von Packmitteln

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 14

## 3.3 Steriltest vor der Aufnahme der kommerziellen Produktion

### 3.3.1 Gegenstand

Beim Steriltest handelt es sich um eine mikrobiologische Untersuchung einer aussagekräftigen Anzahl unter Produktionsbedingungen abgefüllter Packungen zur Aufdeckung systematischer Fehler vor der Aufnahme der kommerziellen Produktion. Dieser Test wird seiner Bestimmung gemäß an der produktionsbereiten<sup>4</sup> Maschine und i.d.R. mit dem Originalfüllgut durchgeführt. Der bestandene Steriltest wird i.d.R. als Voraussetzung für die Aufnahme der kommerziellen Produktion angesehen.

Sofern Abfüllmaschinen der VDMA-Hygieneklassen IV und V über einen Steriltank beschickt werden, wird im Rahmen eines Steriltests auch die mikrobiologische Integrität des Steriltanks überprüft. Dies erfolgt durch einen sogenannten Standtest (s. Abschnitt 3.3.6)

### 3.3.2 Voraussetzungen

Voraussetzung für die Durchführung des Steriltests sind nicht nur der erfolgreiche Abschluss der mikrobiologischen Funktionsprüfungen, sondern auch die ordnungsgemäße Installation der Maschine sowie ein erfolgreicher Testlauf mit einem für den Einsatzzweck geeigneten Testprodukt. Da der Steriltest eine Prüfung der gesamten Abfüllanlage und implizit auch eine Überprüfung der Eignung des spezifizierten Packmittels darstellt, ist vor der Durchführung auch der erfolgreiche Abschluss der Funktionsprüfungen der vorgeschalteten Anlagenteile sowie die Bereitstellung des spezifizierten Packmittels zu gewährleisten.

### 3.3.3 Eignung und Grenzen

Von seiner Auslegung her geht der Steriltest davon aus, dass die zu überprüfende Maschine grundsätzlich geeignet ist, mikrobiologisch sicher abzufüllen und dies über die mikrobiologischen Funktionsprüfungen auch verifiziert wurde. Ziel ist mit großer Sicherheit systematische Fehler im komplexen Zusammenspiel von Füllgut, Packmittel, Bedienungspersonal sowie Versorgungs- und Entkeimungsmedien festzustellen und diese vor der Aufnahme der kommerziellen Produktion zu beseitigen. Aus diesem Grund sollte der Steriltest möglichst unter produktionsnahen Bedingungen und unter Verwendung des Originalfüllguts durchgeführt werden.

---

<sup>3</sup> Wegen der künstlichen Verkeimung und des hohen labortechnischen Aufwands werden diese Funktionstests meist durchgeführt bevor die Maschine beim Abfüller aufgestellt wird. Bauartabhängig werden diese Prüfungen auch in einer Art Baumusterprüfung von neutralen Prüfinstituten durchgeführt und die Prüfergebnisse dem Maschinenbetreiber im Zuge der Inbetriebnahme der Maschine vorgelegt.

<sup>4</sup> Produktionsbereit impliziert, dass die Abfüllmaschine vor dem Test gereinigt und sterilisiert wurde. Ferner sollte vor der Durchführung des Tests diejenigen qualitätsrelevanten Betriebsparameter überprüft werden, die nicht von der Maschine automatisch überwacht werden.

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

---

Grundsätzlich gilt in diesem Zusammenhang, dass mit dem Test nur solche Fehler festgestellt werden können, deren verursachendes Ereignis während des Testlaufs eintritt. Dies sollte beim ‚Design‘ des Steriltests berücksichtigt werden. Deshalb wird in der Praxis für den Testlauf häufig ein bestimmtes Produktionsprofil vorgegeben, um damit die in der Praxis vorkommenden, für die sterile Abfüllung als relevant angesehene Ereignisse weitgehend abzudecken.

Dagegen ist der Steriltest von seiner Konzeption her nicht geeignet, unsystematisch auftretende Fehler sicher festzustellen. Der Grund liegt darin, dass - wie bereits erwähnt - nur Fehler erkannt werden können, deren verursachendes Ereignis während des Testlaufs eintritt. Dies ist bei unsystematischen Fehlern allenfalls zufällig der Fall. Eine Anpassung des Produktionsprofils oder eine Ausweitung der Stichprobe bringt in diesem Zusammenhang keine größere Sicherheit. Die Möglichkeit des Auftretens unsystematischer Fehler sollte daher bei der Konzeption der produktionsbegleitenden Qualitätssicherung mit berücksichtigt werden. (s. Abschnitt 3.5)

Das Ergebnis eines Steriltests bezieht sich immer auf das jeweils abgefüllte Produkt. Daher sollte, wenn möglich, der Test mit dem Originalprodukt durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich, sollte ein hinsichtlich der Abfüll- und der mikrobiologischen Eigenschaften mit dem Füllgut vergleichbares Produkt verwendet werden.

Sollen mehrere Produkte auf der gleichen Anlage abgefüllt werden, ist zu prüfen, für welche dieser Produkte ein gesonderter Steriltest durchgeführt werden sollte. Daher sollte in der Testdokumentation grundsätzlich vermerkt werden, für welche Produkte die Abfüllanlage für die kommerzielle Produktion freigegeben wird.

### **3.3.4 Beispiel**

Anhang I (informativ) spezifiziert einen typischen Steriltest. Die Spezifikation basiert auf einer Auswertung bei unterschiedlichen Maschinentypen gebräuchlichen Steriltests. Die der Spezifikation zu Grunde gelegte statistische Sensitivität kann auf Grund dieser Auswertung als Branchen üblich angesehen werden. Für das Produktionsprofil wurde als Minimalanforderung das Erreichen der für den Test vereinbarten Einstellungsausbringung spezifiziert. Darüber hinaus gehende Anforderungen sind maschinen- und anwendungsbezogen zu ergänzen.

### **3.3.5 Wann sollte der Steriltest erneut durchgeführt werden?**

Nach Änderungen in den Ausgangsparametern, die dem Test zu Grunde liegen, sollte an Hand einer Analyse der mikrobiologischen Risiken geprüft werden, ob die Wiederholung des Steriltests erforderlich ist. Dies gilt insbesondere für größere Umbau-, Reparatur- und Wartungsarbeiten an der gesamten Abfüllanlage, dem Abfüllen neuer Produkte auf der Anlage und Änderungen der Packmitteleigenschaften.

### **3.3.6 Einbindung eines Standtests in den Steriltest**

Beim Standtest wird das im Steriltank gelagerte abzufüllende Produkt in zwei Chargen abgefüllt. Nach der Abfüllung wird das Füllgut der jeweiligen Chargen in den Packungen bebrütet und mikrobiologisch ausgewertet. Ist das zur Abfüllung kommende Füllgut unsteril, schlägt sich dies in einer signifikant erhöhten Anzahl an unsterilen Packungen bei der mikrobiologischen Auswertung der zweiten Charge nieder.

Anhang IV skizziert die typische Vorgehensweise bei der Durchführung eines Standtests.

### **Eignung und Grenzen**

Mit der Einbindung eines Standtests in einen Steriltest können Rückschlüsse gezogen werden, ob im Falle einer erhöhten Anzahl unsteriler Packungen die Ursache im Bereich des zur Abfüllung kommenden Füllguts liegen. Der Standtest gibt im Falle einer Unsterilität Hinweise auf Ursachen mikrobiologischer Kontaminationen des Füllguts im Bereich der Produktsterilisierung oder im Bereich von Produkttransport bzw. Lagerung im Steriltank. Weitere Untersuchungen sowohl im Bereich der Produktsterilisation als auch der Anlagenreinigung und -sterilisation sind durchzuführen. Insbesondere systematische Fehlerquellen im Bereich des Steriltanks und der Produktleitungen sind durch eine Wiederholung des Tests auszuschließen.

## 3.4 Mikrobiologische Auswertung einer Testproduktion

### 3.4.1 Gegenstand und Abgrenzung zum Sterilttest

Die mikrobiologische Auswertung von Testproduktionen sind vor allem in der Getränkeindustrie im Zuge der Inbetriebnahme leistungsstarker Abfüllanlagen verbreitet. Üblicher Weise wurde zuvor ein Sterilttest wie unter 3.3 beschrieben durchgeführt, d.h. die Anlage, an der der Test durchgeführt wird, produziert bereits für den Verkauf.

Der methodische Unterschied zum Sterilttest liegt in einer aufgrund einer größeren Stichprobe höheren statistischen Sensitivität einerseits und einer vereinfachten mikrobiologischen Auswertung<sup>5</sup> andererseits. Beim Produktionsprofil wird in der Regel eine normale Produktionseinheit unterstellt. Sondersituationen werden nicht simuliert. Im Vergleich zum Sterilttest ist im Allgemeinen die Betriebszeit länger und die Anzahl der produzierten Packungen höher.

Auch für die mikrobiologische Auswertung einer Testproduktion gilt, dass diese unsystematische Fehler nicht zuverlässig festzustellen vermag. Daher ist vor dem Hintergrund der mit der mikrobiologischen Auswertung der großen Stichprobenmengen verbundenen erheblichen Kosten die Frage zu stellen, worin die zusätzliche mikrobiologische Sicherheit besteht, die durch diesen Test erreicht werden kann. Die Sicherheit wäre dann zu erhöhen, wenn

1. systematische Fehler vermutet werden, die mit der bei Sterilttests üblichen statistischen Sensitivität von 1:1000 nicht zuverlässig zu identifizieren sind.
2. ein zum Sterilttest abweichendes Produktionsprofil zu Grunde gelegt wird (z.B., weil die Produktion nach dem Sterilttest langsam hochgefahren wird) oder
3. die Anlage in mehreren Schritten in Betrieb genommen wird.

In anderen Fällen könnte, ggf. bei einer Anpassung des vorangehenden Sterilttests, auf eine mikrobiologische Auswertung zusätzlich zum Sterilttest verzichtet werden.

Die mikrobiologische Auswertung einer Testproduktion zusätzlich zum Sterilttest lässt sich damit in den meisten Fällen am ehesten als vertrauensbildende Maßnahme nach Produktionsaufnahme charakterisieren.<sup>6</sup> In dieser Eigenschaft steht der Test in Konkurrenz zu vertrauensbildenden Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung. (s. Abschnitt 3.5)

### 3.4.2 Beispiel

Anhang II (informativ) spezifiziert eine typische mikrobiologische Auswertung einer Testproduktion. Die Struktur ist derjenigen der Spezifikation des Sterilttests angeglichen. Aufgrund der großen Streuung der in der Praxis üblichen Stichproben wird dort auf die Benennung von Stichprobenumfängen und Akzeptanzkriterien verzichtet. Implizit wird aber in der Praxis auf eine Fehlerquote von 1:10 000 geprüft.<sup>7</sup> Für das Produktionsprofil wurde als Minimalanforderung das Erreichen der für den Test vereinbarten Einstellungsausbringung spezifiziert. Darüber hinaus gehende Anforderungen sind maschinen- und anwendungsbezogen zu ergänzen.

## 3.5 Produktionsbegleitende mikrobiologische Prüfungen

### 3.5.1 Gegenstand

Hierunter sind mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Qualitätssicherung zu verstehen. Als Maßnahme zur Stärkung des Vertrauens in die mikrobiologische Zuverlässigkeit der Abfüllanlage werden in der Praxis unmittelbar nach der Produktionsaufnahme zunächst verstärkt Proben gezogen und mikrobiologisch untersucht. Bewährt hat sich in der Praxis in diesem Zusammenhang ferner die systematische Erfassung und Analyse von Beanstandungen, deren Erfolg allerdings daran geknüpft ist, den Anlagenzustand zum Zeitpunkt der aufgetretenen Unsterilität möglichst genau rekonstruieren zu können.

---

<sup>5</sup> Wenn möglich und sinnvoll, wird auf Bombagen und Produkttrübung geprüft. Bei der Untersuchung auf Hefen und Schimmelpilze ist die visuelle Kontrolle zu bevorzugen.

<sup>6</sup> Hierfür spricht auch, dass diese Prüfungen in der Praxis i.d.R. auf Produkte und Packungen beschränkt sind, die sich vereinfacht mikrobiologisch untersuchen lassen.

<sup>7</sup> Bei statistischer Sicherheit von 95% ergeben sich hieraus folgende Akzeptanzkriterien: Kein Fehler auf untersuchte 30 000 Packungen; 1 Fehler auf untersuchte 50 000 Packungen; vier Fehler auf untersuchte 90 000 Packungen.

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

---

Mit diesen produktionsbegleitenden Maßnahmen wird Rechnung getragen, dass unsystematisch auftretende Fehler auf der Basis von statistischen Stichprobenuntersuchungen nicht zuverlässig identifiziert werden können.

### **3.5.2 Beispiel**

Anhang III (informativ) enthält beispielhaft einen der Praxis entnommenen Probeplan nach Inbetriebnahme einer Becherfüllmaschine. Darüber hinaus sind in der vom VDMA-Arbeitskreis ‚Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen‘ herausgegebenen Checkliste ‚Qualitätssicherung und Wartung‘ in Abschnitt 7 Maßnahmen aufgeführt, die geeignet sind, für die mikrobiologische Sicherheit relevante Fehlfunktionen der Abfüllmaschine frühzeitig zu erkennen.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> VDMA FS Nr. 3

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

---

## 4 Literatur

Alle VDMA Fachverbandsschriften sind als Download in Deutsch und Englisch erhältlich unter [www.vdma.org/publikationen](http://www.vdma.org/publikationen)

DIN 8743 Ausgabe 2014-01

Verpackungsmaschinen und Verpackungsanlagen - Kennzahlen zur Charakterisierung des Betriebsverhaltens und Bedingungen für deren Ermittlung im Rahmen eines Abnahmelaufs  
Beuth-Verlag, Berlin

VDMA FS NuV Nr. 2 (2016)

VDMA Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 2, 3. Auflage 2016

“Hygienische Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel – Kategorisierung und typische Anwendungsfelder”

VDMA FS NuV Nr. 3 (2008)

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 3, 2. Auflage 2008

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

VDMA FS NuV Nr. 4 (2012)

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

Aseptische Produktionslinien:

Unsterilitätsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen - Planungs- und Installationsfehler

VDMA FS NuV Nr. 6 (2002)

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 6, 2. Auflage 2008

Merkblatt - Prüfung von Aseptikanlagen mit Packmittelentkeimungsvorrichtungen auf deren Wirkungsgrad

VDMA FS NUV Nr. 8 (2014)

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 8, 2. Auflage 2014

Merkblatt - Prüfung von Aseptikanlagen: Entkeimung des Sterilbereichs des Maschineninnenraums

VDMA FS NuV Nr. 10 (2016)

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 10 (2006, 2. Auflage 2016)

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

VDMA, FS NuV Nr. 11 (2016)

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 11, überarbeitete Fassung 2016

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

VDMA FS NuV Nr. 14 (2006)

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 14, 2006

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

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

## Anhang I (informativ) Standardisierter Sterilttest nach VDMA

<b>Vorbedingungen:</b>	Erfolgreich durchgeführte Funktionsprüfungen (Packstoff-entkeimung, CIP, SIP, Entkeimung des Sterilbereichs des Maschineninnenraums, erfolgreicher technischer Vorlauf mit für den Einsatzzweck geeignetem Testprodukt, etc.), gereinigte und sterilisierte Anlage (UHT-Anlage und Abfüllmaschine)
<b>Zugrunde gelegte statistische Sensitivität:</b>	Sicheres Erkennen einer mikrobiologischen Fehlerquote von 1:1000 (statistische Sicherheit von 95%) <b>Akzeptanzkriterium:</b> Nachweis, dass mit einer statistischen Sicherheit von 95% weniger als ein Promill der Produktion nicht kommerziell steril sind. Der Nachweis ist erbracht bei 0 unsterilen in 3000 untersuchten Packungen.
<b>Anzahl der zu untersuchenden Packungen:</b>	3000 Packungen <sup>9</sup>
<b>Produktionsprofil:</b>	Keine Vorgaben, jedoch muss die für den Test vereinbarte Einstellungsausbringung <sup>10</sup> innerhalb der Prüfphase erreicht werden.
<b>Füllgut:</b>	Abzufüllendes kommerziell steriles Produkt oder geeignetes Ersatzprodukt
<b>Packmittel:</b>	Zur Abfüllung vorgesehenes Packmittel
<b>Bebrütung der Proben</b>	Low Acid Produkte: Produkt abhängig. Wenn nicht anders vereinbart: 7 Tage bei 30°C. UHT-Milch: 15 Tage bei 30°C oder 7 Tage bei 55°C (Verordnung (EG) Nr. 2074/2005) High Acid-Produkte: 14 Tage bei Raumtemperatur (ambient temperature) – 20-25°C <sup>11</sup>
<b>Mikrobiologische Auswertung:</b>	Produkt- und packungsabhängig mittels pH-Messung, Ausstreichen, optischer Kontrolle auf Trübung oder anderer geeigneter Verfahren.  Es werden nur Fehlpackungen gewertet, deren Fehlerursachen im Bereich der Abfüllanlage liegen. <sup>12</sup>
<b>Einbezug eines Standtests (nach Anhang IV) in den Sterilttest</b>	Die Stichprobe von 3000 Packungen ist gleichmäßig auf beide bei Einbindung eines Standtests durchgeführte Abfüllungen zu verteilen. Bebrütung und mikrobiologische Auswertung erfolgt wie oben beschrieben. Das Akzeptanzkriterium ist unverändert 0 unsterile Packungen auf 3000 Packungen. Im Falle einer Unsterilität im Bereich des Steriltanks ist eine signifikant erhöhte Anzahl unsteriler Packungen in der zweiten Abfüllung zu erwarten.
<b>Testprotokoll:</b>	im Testprotokoll sind zu erwähnen <ul style="list-style-type: none"> <li>- genaues Datum (Wochentag, Uhrzeit)</li> <li>- Feststellen der Betriebsbereitschaft der Anlage</li> <li>- Betriebsparameter während des Testlaufs</li> <li>- Produktionsprofil (u.a. Betriebszustand während des Testlaufs) und Zeitpunkt der Probenahme für jeden der drei Testläufe</li> <li>- abgefülltes Produkt</li> <li>- Packungsgröße und Packungsart</li> <li>- Art der mikrobiologischen Auswertung</li> <li>- Abweichung von Testvorschrift</li> </ul>

<sup>9</sup> Werden mehr als 3000 Packungen produziert, ist die Verteilung der Proben auf die Produktionslaufzeit festzulegen. Packungen, die aus der Abfüllanlage als defekte Packungen erkannt und ausgeschleust werden, werden nicht in die zu untersuchende Stichprobe einbezogen.

<sup>10</sup> Zur Definition des Begriffs Einstellungsausbringung siehe DIN 8743.

<sup>11</sup> Eine längere Bebrütungszeit ist eventuell erforderlich, um Wachstum von Schimmel zuverlässig erkennen zu können.

<sup>12</sup> Fehlerursachen im Bereich der nachgelagerten Maschinen (Sammelpacker, Palettierer) werden nicht berücksichtigt. Dasgleiche gilt für Fehler aufgrund von nichtspezifikationsgemäßen Packmitteln.

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

---

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Testergebnis</li><li>- Freigabe der Anlage für die kommerzielle Produktion unter Angabe der freigegebenen Produkte, Packungsarten und der zulässigen Einstellausbringung.</li></ul>
<b>Verfahren bei Verfehlen des Akzeptanzkriteriums:</b>	Testwiederholung nach erfolgter Fehlersuche und Fehlerbeseitigung

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

## Anhang II (informativ) Standardisierte mikrobiologische Auswertung von Testproduktionen nach VDMA

<b>Vorbedingungen:</b>	Erfolgte Freigabe zur kommerziellen Produktion nach erfolgreichem Sterilitest, Gereinigte und sterilisierte Anlage (UHT-Anlage und Abfüllmaschine)
<b>Zugrunde gelegte statistische Sensitivität:</b>	Für den Anwendungsfall individuell zu vereinbaren. <sup>13</sup>
<b>Stichprobe:</b>	Für den Anwendungsfall individuell zu vereinbaren.
<b>Akzeptanzkriterium</b>	Ergibt sich aus der vereinbarten Stichprobenumfang, der vereinbarten statistischen Sensitivität.
<b>Produktionsprofil:</b>	Keine Vorgaben, jedoch muss die für den Test vereinbarte Einstellungsausbringung <sup>14</sup> innerhalb der Prüfphase erreicht werden.
<b>Füllgut:</b>	Abzufüllendes kommerziell steriles Produkt
<b>Packmittel:</b>	Zur Abfüllung vorgesehene Packmittel
<b>Bebrütung der Proben</b>	Low-Acid-Produkte: 21 Tage bei Raumtemperatur High-Acid-Produkte: 21 Tage bei 20°C bis 30°C.
<b>Mikrobiologische Auswertung:</b>	Produkt- und packmittelabhängig zu spezifizieren Wenn möglich und sinnvoll, Kontrolle auf Bombagen und Produkttrübung Bei Untersuchung auf Hefen und Schimmelpilze ist eine visuelle Kontrolle zu bevorzugen Es werden nur Fehlpackungen gewertet, deren Fehlerursachen im Bereich der Abfüllanlage liegen. <sup>15</sup>
<b>Testprotokoll:</b>	im Protokoll sind zu erwähnen <ul style="list-style-type: none"><li>- genaues Datum (Wochentag, Uhrzeit)</li><li>- Feststellung der Betriebsbereitschaft vor Produktionsaufnahme</li><li>- Betriebsparameter während des Testlaufs</li><li>- Produktionsprofil (u.a. Betriebszustand während des Testlaufs, Produktionsdauer, Anzahl der produzierten Packungen) und Zeitpunkt der Probenahme</li><li>- abgefülltes Produkt</li><li>- Packungsgröße und Packungsart</li><li>- Art der mikrobiologischen Auswertung</li><li>- Abweichung von Testvorschrift</li><li>- Testergebnis</li></ul>
<b>Verfahren bei Verfehlen des Akzeptanzkriteriums:</b>	Testwiederholung nach erfolgter Fehlersuche und Fehlerbeseitigung

<sup>13</sup> Bei einer vereinbarten statistischen Sensitivität von 1: 10 000 und einer statistischen Sicherheit von 95% ergeben sich folgende Akzeptanzkriterien: Kein Fehler auf untersuchte 30 000 Packungen; 1 Fehler auf untersuchte 50 000 Packungen; vier Fehler auf untersuchte 90 000 Packungen.

<sup>14</sup> Zur Definition des Begriffs Einstellungsausbringung siehe DIN 8743.

<sup>15</sup> Fehlerursachen im Bereich der nachgelagerten Maschinen (Sammelpacker, Palettierer) werden nicht berücksichtigt. Dasgleiche gilt für Fehler aufgrund von nichtspezifikationsgemäßen Packmitteln.

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

## Anhang III (informativ)

### Exemplarischer Probeplan zur Vertrauensbildung in die kommerzielle Sterilität nach Inbetriebnahme von Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA<sup>16</sup>

<i>Building Confidence in Commercial Sterility of UHT-products</i>			
Confidence level	Sampling level	Results of microbiological investigation	Decision about future confidence level
<b>Level 3:</b> Performance trial 3 individual test runs	3 x 1,000 samples, aerobic investigation	0 failed packs in total	Go to level 2 (When former level was 1: return to level 1)
	<i>3 x 100 samples for anaerobic investigation *</i>	<i>No failed packs</i>	<i>Decision depends on aerobic counts (see above)</i>
<b>Level 2:</b> Intensified sampling during first 3 months of regular production  In case of new process (equipment) or significantly different product	1%, but always ≥ 200 random samples per day/run, aerobic investigation	≥ 10 failed packs in total, not resulting from incident(s)	Performance unacceptable, correct source and go back to level 3
		3 - 9 failed packs in total <u>and</u> not more than 1 in one single run	Investigate, record and adjust process Stay at level 2
	At least 10,000 samples in total	≤ 2 failed packs in total <u>and</u> not more than 1 in one single run	Go to level 1
<b>Level 1:</b> Regular production, stringent routine sampling	0.3%, but always ≥ 100 random samples per day/run, aerobic investigation; <i>incidental also anaerobic*</i>	When confronted with 2 incident situations within 10 runs:	De-escalate to level 3; if source has been corrected, return to level 1
		When confronted with 1 incident situation:	Stay at level 1
		No failed packs in 10 successive runs:	go to level 0.
<b>Level 0:</b> Regular production, relaxed routine sampling	0.1%, but always ≥ 50 random samples per day/run, aerobic investigation; <i>incidental also anaerobic*</i>	2 sporadic failures within 10 successive runs:	Go back to level 1
		1 confirmed sporadic failure in 10 successive runs:	Go back to level 1
		1 or none sporadic failures in 10 successive runs:	Continue at level 0

\* Anaerobic investigation if appropriate, e.g. for soups. Anaerobic investigation gives an indication for the process rather than for the performance of the filling machine

<sup>16</sup> Dieses Praxisbeispiel wurde von einem renommierten Abfüller zur Veröffentlichung in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Bei dem unter Level 3 angeführten Performance Test handelt es sich um einen Sterilitest im Sinne dieser Fachverbandsschrift. Die Vorgehensweise ist auf Maschinen der Klasse IV übertragbar.

## Anhang IV (informativ) Vorgehensweise bei der Durchführung eines Standtests

Bei der Durchführung eines Standtests zur Überprüfung der mikrobiologischen Integrität eines Steriltanks wird typischerweise wie folgt vorgegangen:

- 1) Prüfen der Voraussetzungen:
  - a. technische Auslegung des Steriltanks und der Produktleitung zur Füllmaschine für die Sterilabfüllung<sup>17</sup>
  - b. ordnungsgemäße Installation
  - c. Funktionstest
  - d. Reinigung und Sterilisation des Steriltanks und der zugehörigen Produktleitungen und Ventilknoten
  - e. Steriltank und Ventilknoten betriebsbereit
  - f. nachgeschaltete Abfüllmaschine(n) gereinigt, sterilisiert und betriebsbereit
  - g. zur Abfüllung vorgesehenes Füllgut bereitgestellt; Produkttemperaturempfehlung: minimal 25 °C, maximal 30 °C, für Produkte mit pH-Wert > 4,6 maximal 35°C
  - h. geschultes Personal einsatzbereit
- 2) Befüllen des Steriltanks mit kommerziell sterilem Füllgut – ca. 50 % der Füllkapazität, aber mindestens so weit, dass das Rührwerk unter der Flüssigkeitsoberfläche liegt
- 3) Lauf des Rührwerks (mindestens 30 min.)
- 4) 50 % der Füllmenge abfüllen und entsprechend der Vorgehensweise im Steriltest (z.B. entsprechend Anhang I) mikrobiologisch auswerten
- 5) Produktleitungen ab Steriltank bis zur Abfüllmaschine und Abfüllmaschine reinigen
- 6) Die Standzeit des Produkts im Steriltank und in der Produktleitung ist abhängig vom Produkt, dem relevanten Keimspektrum und den Umgebungsbedingungen festzulegen, um ein ausreichendes Wachstum evt. vorhandener Mikroorganismen zu ermöglichen. Die Standzeit sollte unter Produktionsbedingungen 3 Tage nicht unterschreiten. Sinkt die Produkttemperatur unter 25°C ist die Mindeststandzeit zu verlängern.
- 7) Nur, wenn Rührwerk noch vollständig mit Füllgut bedeckt ist: Alle 24 Stunden Lauf des Rührwerks (mindestens 30 min.)
- 8) Produktleitungen ab Steriltank bis zur Abfüllmaschine und Abfüllmaschine sterilisieren
- 9) Restfüllmenge abfüllen und entsprechend der Vorgehensweise im Steriltest (z.B. entsprechend Anhang I) mikrobiologisch auswerten
- 10) Vergleich der mikrobiologischen Auswertungen der ersten und der zweiten Abfüllung. Der Test ist bestanden, wenn beide Auswertungen ein vergleichbares und im Sinne des Steriltests akzeptables Ergebnis zeigen.<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> Hinweise zu Unsterilitätsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen aufgrund von Planungs- und Installationsfehlern enthält VDMA FS Nr. 4 (2012)

<sup>18</sup> Siehe auch Anhang I