



**VDMA-Fachverbandsschriften
Nahrungsmittelmaschinen und
Verpackungsmaschinen**

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

Nr. 2/2000, 3. 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
Internet www.vdma.org

VDMA
Technik für Menschen

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung zur 2. Auflage	3
Vorbemerkung zur 3. Auflage	3
1 Einleitung	3
2 Definitionen und Abkürzungen	4
3 Kategorien hygienischer Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel	6
4 Kriterien zur Bestimmung der VDMA-Hygieneklasse	7
5 Typische Anwendungsfelder von hygienischen Abfüllmaschinen	7
5.1 Klasse I - Maschinen.....	8
5.2 Klasse II –Maschinen.....	9
5.3 Klasse III - Maschinen.....	11
5.4 Klasse IV - Maschinen	12
5.5 Klasse V - Maschinen (aseptische Verpackungsmaschinen nach FS NuV Nr. 11/2006) .	14
6 Literatur.....	15
Anhang 1 - Kriterien zur Bestimmung der VDMA-Hygieneklasse (Entscheidungsbaum)	17

Diese Publikation wurde vom Arbeitskreis "Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen" der VDMA-Fachabteilung Verpackungsmaschinen erarbeitet. Sie ist als Download erhältlich unter www.VDMA.ORG/Publikationen - Branche: Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen. 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.

Vorbemerkung zur 2. Auflage

Sechs Jahre nach der Erstauflage wurde diese Fachverbandsschrift einer Überarbeitung unterzogen. Dabei wurden die mittlerweile gemachten Erfahrungen mit der Klassifizierung hygienischer Abfüllmaschinen ebenso berücksichtigt wie Rückmeldungen zu den Praxisbeispielen zur Mindesthaltbarkeit.

Vorbemerkung zur 3. Auflage

Folgende Änderungen wurden gegenüber der zweiten Auflage vorgenommen:

- Harmonisierung der Definitionen mit anderen Schriften dieser Veröffentlichungsreihe
- Ergänzung der Klassifizierung hygienischer Abfüllmaschinen um zusätzliche Klassifizierungskriterien
- Einführung eines Entscheidungsbaums zur Bestimmung der VDMA-Hygieneklassen für Abfüllmaschinen
- Aktualisierung der Anwendungsbeispiele
- Aktualisierung des Literaturverzeichnisses

1 Einleitung

Seit jeher ist es das Bestreben der Hersteller von Nahrungsmitteln, ihr Produkt vor vorzeitigem Verderb zu schützen. Im Bereich der Abfülltechnik kommt es hierbei darauf an, die dem Produkt angemessene Maschinenteknik zu verwenden. Bei der Auswahl der Maschinen ist zunächst auf die konsequente Umsetzung von Hygienic-Design-Kriterien zu achten. Darüber hinaus können je nach Anwendungszweck die Maschinen mit zusätzlichen Funktionen zur Verbesserung des Produktschutzes ausgerüstet werden. Am oberen Ende der Skala stehen die Aseptikmaschinen, deren Anforderungsprofil u.a. in der Fachverbandsschrift Nr. 11 (vormals VDMA-Einheitsblatt 8742) beschrieben ist. Unterhalb dieses Anforderungsniveaus gibt es bislang keine einheitlichen Begriffe für Maschinenkonzeptionen. Unterschiedliche Begriffe wie "Semiasseptik", "Clean- bzw. Ultra-Clean-Ausführungen" werden von Maschinenherstellern für ähnliche Maschinenkonzepte verwendet. Z.T. steht aber auch der gleiche Begriff bei unterschiedlichen Hersteller für unterschiedliche Maschinenkonzepte. Dies war der Ausgangspunkt für einen Arbeitskreis innerhalb der Fachabteilung Verpackungsmaschinen im VDMA, eine Kategorisierung von hygienischen Abfüllmaschinen nach Merkmalen der Maschinenausstattung vorzunehmen. Zielsetzung ist, dem Anwender eine Grundlage für den Vergleich von Maschinenkonzepten unterschiedlicher Hersteller an die Hand zu geben. Ferner soll mit einer Auflistung von typischen Einsatzbereichen der jeweiligen Maschinenkategorie dem Anwender eine Hilfestellung dabei gegeben werden, die für ein bestimmtes Füllgut geeignete Maschinenkategorie auszuwählen. Es sei allerdings an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass eine eindeutige Zuordnung von Produkten zu Maschinenkategorien aufgrund der Vielfalt und Varianz von Produktcharakteristika oft schwierig ist. Die hygienische Ausstattung der Abfüllmaschine sollte daher immer für den jeweiligen konkreten Anwendungsfall festgelegt werden.

2 Definitionen und Abkürzungen

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. Fachverbandsschrift Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 10).
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.

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

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.	
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.	

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.

3 Kategorien hygienischer Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel

Konstruktionsmerkmale			Hygienische Abfüllmaschinen der Hygieneklasse ...				
			I (basic)	II	III	IV	V (aseptic)
	1	Konstruiert gemäß EN 1672-2	Yes	Yes	Yes	Yes	yes
	2	Reinigung von Oberflächen in direktem Produktkontakt (Innenflächen von Produktleitungen einschließlich Füller)	vorzugsweise CIP	CIP	CIP	CIP	CIP
	3	Reinigung von Oberflächen mit indirektem Produktkontakt (z.B. Spritzzone)	händisch	händisch	vorzugsweise automatische Reinigung	vorzugsweise automatische Reinigung; falls erforderlich: ergänzende händische Reinigung	vorzugsweise automatische Reinigung; falls erforderlich: ergänzende händische Reinigung
	4	Reinigung von nicht für den Produktkontakt vorgesehenen Oberflächen	händisch	händisch	händisch	vorzugsweise automatische Reinigung	vorzugsweise automatische Reinigung
	5	Desinfektion bzw. Sterilisation von Oberflächen in direktem Produktkontakt (Innenflächen von Produktleitungen einschließlich Füller)	Optional	Desinfektion mittels Hitze oder chemischer Desinfektionsmittel Ziel: Abtötung vegetativer Keime	Desinfektion mittels Hitze oder chemischer Desinfektionsmittel Ziel: Abtötung vegetativer Keime	gemäß VDMA FS NUV Nr. 10 (2016)	gemäß VDMA FS NuV Nr. 11 (2016)
	6	Desinfektion des Maschineninneraums	-	-	Optional Ziel: Abtötung vegetativer Keime	gemäß VDMA FS NUV Nr. 10 (2016)	gemäß VDMA FS NuV Nr. 11 (2016)
	7	Desinfektion des Packmittels	-	-	+	gemäß VDMA FS NUV Nr. 10 (2016)	gemäß VDMA FS NuV Nr. 11 (2016)
	8	Rekontaminationsschutz der produktführenden Teile (von Ventilknoten bis Füllventil) mittels aseptischen Absicherungen	-	-	optional	+	+
	9	Rekontaminationschutz des entkeimten Packmittels bis zum Verschließen der Verpackung – Transport in der Maschine, Befüllung, Verschließen; Dekontamination der Luft im geschützten Bereich; ggf. Überdruck im geschützten Bereich	-	-	Optional	+ gemäß Anforderungen nach FS NuV Nr. 10 (2016)	+ gemäß Anforderungen nach FS NuV Nr. 11 (2016)
	10	Eigenkontrolle der Parameter für hygienischen Betrieb z.B.: Sterilisationstemperaturen Sterilluftmengen H2O2-Verbrauch Siegeltemperaturen CIP-Temperaturen Ventilstellungen	keine Anforderungen	Überwachung der für die CIP relevanten Parameter	Überwachung der für die CIP relevanten Parameter	Überwachung der für die CIP und SIP relevanten Parameter Andere Parameter: Nur in eingeschränkten auf den Anwendungsfall und mit dem Betreiber abgestimmten Umfang	Maximale Absicherung und Überwachung gemäß VDMA FS Nr. 11 (2016)
11	Manueller Eingriff in Sterilbereich des Maschineninneraums bewirkt Änderung des Hygienestatus in „unsteril“	nicht relevant	nicht relevant	nicht relevant	-	+	
12	Steuerungstechnische Absicherung gegen mögliche Fehlbedienungen mit mikrobiologischem Risiko	-	-	-	Nur in eingeschränkten mit dem Betreiber abgestimmten Umfang	Maximal technisch mögliche Absicherung	

4 Kriterien zur Bestimmung der VDMA-Hygieneklasse

Anhang 1 gibt in Form eines Entscheidungsbaums einen Überblick über wesentliche Kriterien für die Auswahl der Hygieneklasse von Abfüllmaschinen. Folgende Kriterien werden dabei berücksichtigt:

- Mikrobiologische Stabilität des Produkts bei Raumtemperatur
- pH-Wert (größer oder kleiner gleich 4,6)
- vorgesehener Vertriebsweg und Lagerung (in der Kühlkette oder bei Raumtemperatur)
- Produktstabilisierung während oder nach Abfüllung (z.B. Heißabfüllung, nachträgliche Pasteurisierung oder Autoklavierung, Versetzung mit Kohlensäure)
- Angestrebte Haltbarkeit
- Besondere Reinigungsanforderungen

5 Typische Anwendungsfelder von hygienischen Abfüllmaschinen

Nachfolgend werden typische Produkte aufgelistet, die auf hygienischen Abfüllmaschinen abgefüllt werden. Diese Produkte werden hinsichtlich der Kriterien "mikrobiologischer Zustand", "pH-Wert", "Vertriebsweg" und "Mindesthaltbarkeitsangaben (Praxisbeispiele)" charakterisiert. Damit wird dem Leser eine Hilfestellung dabei gegeben, nicht aufgeführte Produkte einzuordnen. Hinsichtlich des Kriteriums "Mindesthaltbarkeitsangaben (Praxisbeispiele)" ist darauf hinzuweisen, dass es sich hierbei um der Verpackungspraxis entnommene Werte handelt. Nicht immer sind bei der Festlegung der Mindesthaltbarkeit mikrobiologische Gründe die begrenzenden Faktoren. Auch sensorische Gründe können z.B. ausschlaggebend für die Festlegung des Mindesthaltbarkeitsdatums sein. Hinsichtlich des mikrobiologischen Verderbs des Produkts lassen sich für einzelne Produkte keine exakten Haltbarkeitsaussagen machen. Aufgrund der vielfältigen Einflussfaktoren bei Produktion, Abfüllung, Vertrieb und Lagerung auf den Verfall des Produkts bleibt es letztlich der Geschäftspolitik des Abfüllers überlassen, welche Haltbarkeitsangaben für vertretbar gehalten werden. Hieraus erklärt sich, dass in der Spalte "Mindesthaltbarkeit" lediglich Zeitspannen angegeben werden können.

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

5.1 Klasse I - Maschinen

Maschinen- klasse	Produkt- beispiele	mikrobiolo- gischer Zustand des Produkts	pH-Wert	Vertriebsweg	Mindesthalt- barkeit (Praxis- beispiele) ²
I	Speiseöl	keimarm (kein Wachstum bei Wassergehalt < 0,5%)	-	ungekühlt	mehrere Monate
	Margarine (80% Fett) im Becher	keimarm	≤ 4,6	temperiert 15-18°C	bis 3 Monate
	Konfitüre, Heißabfüllung oder Nachpasteuri- sierung	frei von vermeh- rungs- fähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 12 Monate
	Fruchtsaft, Heißabfüllung	frei von vermeh- rungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	passierte Tomaten in Dosen (mit Nachpasteurisie- rung)	frei von vermeh- rungsfähigen Keimen (nach erfolgter Nach- pasteurisierung)	≤ 4,6	ungekühlt	> 1 Jahr
	Kondensmilch (mit Nachsterili- sierung)	keimfrei (nach erfolgter Nachsterilisation)	ca. 6,2	ungekühlt	> 1 Jahr
	Spirituosen Alkoholgehalt > 32 %	frei von vermeh- rungsfähigen Keimen	-	ungekühlt	> 1 Jahr
	Weißwein < 4g Zucker/l Glasflasche	keimarm	< 3,4	ungekühlt	> 1 Jahr
	Süßrahmbutter		> 6,4	gekühlt ≤ 7°C	< 50 Tage (Becher oder 250g-Stück) < 90 Tage (Portionsbutter)
	Pasteten (mit Nachsterilisation)			ungekühlt	> 1 Jahr
	Petfood (mit Nachsterilisation)			ungekühlt	> 1 Jahr

² Der Praxis entnommene Angaben zur Mindesthaltbarkeit von Produkten. Bei manchen Produkten sind mikrobiologische Gründe nicht begrenzend für die Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.

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

5.2 Klasse II –Maschinen

Heißabgefüllte Produkte oder nach der Abfüllung thermisch stabilisierte Produkte

Maschinen-klasse	Produktbeispiele	mikrobiologischer Zustand des Produkts	pH-Wert	Vertriebsweg	Mindesthaltbarkeit (Praxisbeispiele) ³
II	säurearme Apfelsaftschorle CO ₂ -Gehalt < 4g/l in Glasflaschen mit anschl. Pasteurisierung	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Cidre Alkoholgehalt ca. 2 Vol. % CO ₂ -Gehalt < 4g/l in Glasflaschen mit anschl. Pasteurisierung	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Bier, alkoholfrei CO ₂ -Gehalt > 5g/l mit anschl. Pasteurisierung	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Fruchtsaft, Heißabfüllung	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Konfitüre, Heißabfüllung oder Nachpasteurisierung	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 12 Monate
	Ketchup, Gewürzsoßen, heiß abgefüllt	Frei von vermehrungsfähigen Keimen [^] (nach Abfüllung bzw. Pasteurisierung)	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Abgefüllte Suppen, Kaltabfüllung + Nachsterilisation		> 4,6	ungekühlt	> 6 Monate

Andere Produkte

Maschinen-klasse	Produktbeispiele	mikrobiologischer Zustand des Produkts	pH-Wert	Vertriebsweg	Mindesthaltbarkeit (Praxisbeispiele) ⁴
II	Naturjoghurt	erwünschte Säuerungskulturen	≤ 4,6	gekühlt	12-15 Tage
	Quark	erwünschte Säuerungskulturen	≤ 4,6	gekühlt	12-15 Tage
	Trinkmilch pasteurisiert	keimarm	ca. 6,6	gekühlt	8 Tage
	Frischsaahne pasteurisiert	keimarm	bis 6,6	gekühlt	2-3 Wochen
	Rotwein in desinfizierte Glasflasche	keimarm	> 3,4	ungekühlt	> 1 Jahr

³ Der Praxis entnommene Angaben zur Mindesthaltbarkeit von Produkten. Bei manchen Produkten sind mikrobiologische Gründe nicht begrenzend für die Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.

⁴ Der Praxis entnommene Angaben zur Mindesthaltbarkeit von Produkten. Bei manchen Produkten sind mikrobiologische Gründe nicht begrenzend für die Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.

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

Maschinen- klasse	Produktbei- spiele	mikrobiolo- gischer Zustand des Produkts	pH-Wert	Vertriebsweg	Mindesthalt- barkeit (Praxis- beispiele) ⁴
	Bier Alkoholgehalt ca. 5 Vol. % CO ₂ -Gehalt > 5g/l	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Feinkostsalate, mit Konservierungs- mittel	frei von Verderbniserregern	≤ 4,6	gekühlt	< 40 Tage
	Feinkostsalate, ohne Konser- vierungsmittel	frei von Verderbniserregern	≤ 4,6	Gekühlt	< 25 Tage
	Mineralwasser, carbonisiert	keimfrei	< 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Softdrinks, carbonisiert		≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Mayonnaise mit Konservierungs- mittel	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	ca. 6 Monate

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

5.3 Klasse III - Maschinen

Maschinen- klasse	Produktbeispiele	mikrobiologischer Zustand des Produkts	pH-Wert	Vertriebsweg	Mindesthaltbarkeit (Praxisbeispiele) ⁵
III	Naturjoghurt	erwünschte Säuerungskulturen	≤ 4,6	gekühlt	2-4 Wochen
	carbonisierter Trinkjoghurt CO ₂ -Gehalt < 4g/l in Alu-Dose	pasteurisiert	≤ 4,6	gekühlt	> 6 Monate
	Quark	erwünschte Säuerungskulturen	≤ 4,6	gekühlt	2-4 Wochen
	Frischsahne pasteurisiert	keimarm	6,6	gekühlt	bis 3 Wochen
	Fruchtjoghurt	erwünschte Säuerungskulturen	≤ 4,6	gekühlt	2-4 Wochen
	Konfitüren Kaltabfüllung	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	12 Monate
	Apfelsaftschorle CO ₂ -Gehalt < 4g/l mit konservierungsmitteln bzw. Kaltentkeimung ohne anschl. Pasteurisierung	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Smoothy in der Kühlkette, nicht pasteurisiert	keimarm	≤ 4,6	gekühlt	Wenige Tage
	Weißwein, süß > 4g Zucker in desinfizierter Glasflasche ohne nachträgliche Pasteurisierung	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	> 12 Monate
	Wein, alkoholfrei in desinfizierte Glasflasche	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	> 12 Monate
	Bier, alkoholfrei in desinfizierte Glasflasche	frei von Verderbskeimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Cidre Alkoholgehalt ca. 2 Vol. % CO ₂ -Gehalt < 4g/l ohne anschl. Pasteurisierung	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Margarine (<60% Fett) im Becher ⁶	keimarm	≤ 4,6	gekühlt	bis 3 Monate
	Mayonnaise ohne Konservierungsmittel, kalt abgefüllt	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	< 6 Monate

⁵ Der Praxis entnommene Angaben zur Mindesthaltbarkeit von Produkten. Bei manchen Produkten sind mikrobiologische Gründe nicht begrenzend für die Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.

⁶ Bei einer hohen Keimbefrachtung des Bechers kann eine Abfüllung mit Klasse IV-Maschinen erforderlich werden

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

5.4 Klasse IV - Maschinen

Maschinen-klasse	Produktbeispiele	mikrobiologischer Zustand des Produkts	pH-Wert	Vertriebsweg	Mindesthaltbarkeit (Praxisbeispiele) ⁷
IV	Naturjoghurt	erwünschte Säuerungskulturen	≤ 4,6	gekühlt	ca. 30 Tage
	Fruchtjoghurt, gerührt	frei von Verderbniserregern	≤ 4,6	gekühlt	ca. 4 Wochen
	Quark	erwünschte Säuerungskulturen	≤ 4,6	gekühlt	ca. 30 Tage
	ESL-Milch ⁸	Ultra-pasteurisiert, frei von vermehrungsfähigen Keimen	6,6 – 6,8	gekühlt	> 3 Wochen
	ESL-Milch ⁹	mikrofiltriert	6,6 – 6,8	gekühlt	2-3 Wochen
	Milchreis	frei von vegetativen Mikroorganismen	> 6,5	gekühlt	4-6 Wochen
	Pudding in der Kühlkette (mit und ohne Sahne)	frei von vegetativen Mikroorganismen	> 6,5	gekühlt	4-6 Wochen
	Milchmischgetränke	keimarm	> 4,6	gekühlt	ca. 4 Wochen
	Fruchtjoghurt, wärmebehandelt ¹⁰	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	ca. 8 Wochen
	passierte Tomaten, kalt abgefüllt	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Smoothy kalt abgefüllt	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	Gekühlt (aus Qualitätsgründen)	9 Monate
	Eistee CO ₂ -frei	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Wein (im Becher oder Karton)	keimarm	≤ 4,6	ungekühlt	ca. 1 Jahr
	Fruchtsaft kalt abgefüllt ¹¹ ,	keimfrei	≤ 4,6	ungekühlt	mehrere Monate
	CO ₂ -freie Softdrinks, kalt abgefüllt	keimfrei	≤ 4,6	ungekühlt	< 6 Monate
	Apfelschorle ohne Konservierungsmittel bzw. ohne Kaltentkeimung, ohne anschließende Pasteurisierung	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Dressing, Fettgehalt < 50%	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate
	Ketchup, kalt abgefüllt (sauerstoffdichte Verpackung)	frei von vermehrungsfähigen Keimen	≤ 4,6	ungekühlt	> 6 Monate

⁷ Der Praxis entnommene Angaben zur Mindesthaltbarkeit von Produkten. Bei manchen Produkten sind mikrobiologische Gründe nicht begrenzend für die Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.

⁸ ESL: Extended Shelf Life. ESL-Milch kann z.B. einer Hoherhitzung bis 127°C oder einer Mikrofiltration unterzogen werden.

⁹ ESL: Extended Shelf Life. ESL-Milch kann z.B. einer Hoherhitzung bis 127°C oder einer Mikrofiltration unterzogen werden.

¹⁰ nach Kennzeichnungsverordnung: Sauermilcherzeugnis

¹¹ Bei problematischen Produkten kann der Einsatz von Maschinen der Klasse V erforderlich sein

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

	Gewürzsoßen, kalt abgefüllt	frei von vermehrungs- fähigen Keimen	$\leq 4,6$	ungekühlt	> 6 Monate
	Feinkostsalate unkonserviert	frei von vermehrungs- fähigen Keimen	< 5	gekühlt	< 40 Tage
	Flüssigteig	Frei von vermehrungs- fähigen Keimen	<6	Gekühlt	< 3 Monate

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

5.5 Klasse V - Maschinen (aseptische Verpackungsmaschinen nach FS NuV Nr. 11/2006)

Maschinen-klasse	Produktbeispiele	mikrobiologischer Zustand des Produkts	pH-Wert	Vertriebsweg	Mindesthaltbarkeit (Praxisbeispiele) ¹²
V	H-Sahne	keimfrei	6,6	ungekühlt	> 3 Monate
	UHT-Milch	keimfrei	6,6	ungekühlt	> 3 Monate
	Kondensmilch	keimfrei	6,5	ungekühlt	bis 9 Monate
	Mineralwasser, still	keimarm gem. MineralwasserVO	> 6	ungekühlt	12 bis 18 Monate
	Eistee CO ₂ -frei	keimfrei	> 4,6	ungekühlt	ca. 12 Monate
	Milchkaffee außerhalb der Kühlkette	keimfrei	ca. 6,7	ungekühlt	mehrere Monate
	Pudding, UHT-erhitzt außerhalb der Kühlkette	keimfrei	> 6,5	ungekühlt	bis 12 Monate
	Soßen, Suppen	keimfrei	6-7	ungekühlt	mehrere Monate
	Milchmischgetränke	keimfrei	> 4,6	ungekühlt	> 3 Monate
	Sojamilch	keimfrei	> 4,6	ungekühlt	> 3 Monate
	Gemüsesäfte	keimfrei	> 4,6	ungekühlt	> 3 Monate
	CO ₂ -freie Softdrinks kalt abgefüllt	keimfrei	> 4,6	ungekühlt	mehrere Monate
	Fruchtjoghurt- zubereitung	keimfrei	> 4,6	ungekühlt	> 3 Monate
	Smoothy sterilisiert Kalt abgefüllt	keimfrei	>4,6	Gekühlt (aus Qualitätsgründen)	9 Monate

¹² Der Praxis entnommene Angaben zur Mindesthaltbarkeit von Produkten. Mikrobiologische Gründe sind bei Klasse V-Maschinen nicht begrenzend für die Bestimmung der Mindesthaltbarkeit.

6 Literatur

VDMA Fachverbandsschriften sind kostenlos zu beziehen über www.vdma.org/publikationen.
Branche: Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen

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

EHEDG Doc. No. 46 (2017)
Aseptic and Hygienic Filling Machines – Installation, Qualification and Operation
Forthcoming;

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 Erhitzausschusses)
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. 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
Deutsch, 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,
2. Auflage 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
(2. Auflage 2008)
Deutsch und Englisch

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

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. 10 (2016)

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

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 10

Deutsch und Englisch

(2006, 2. Auflage 2016)

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 (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

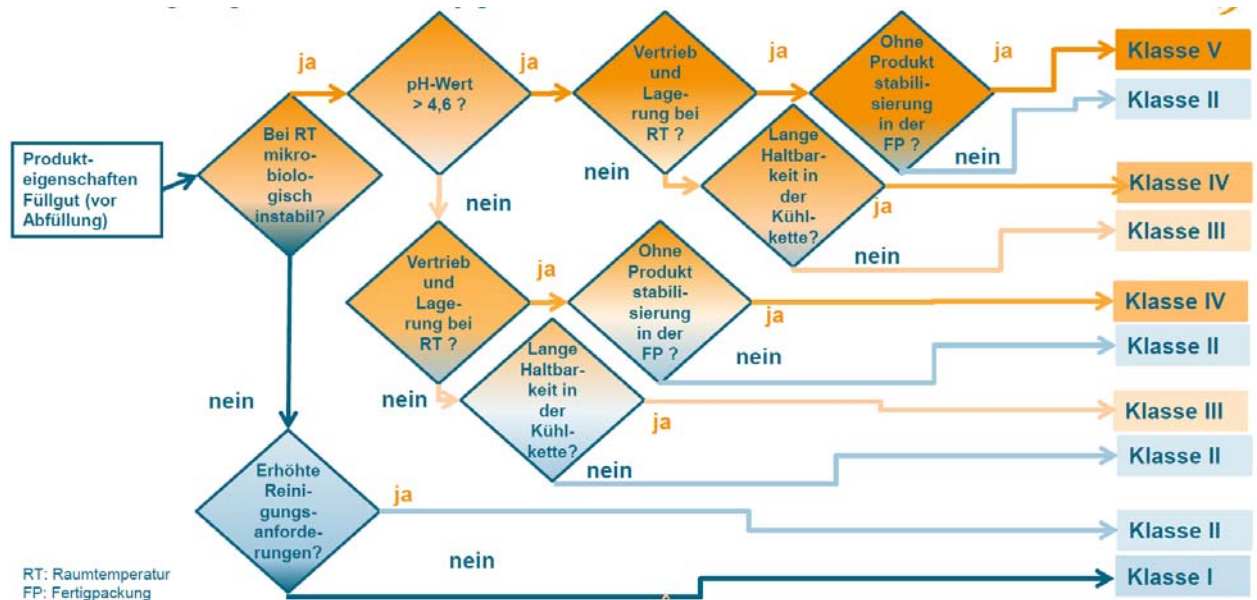
VDMA FS NuV Nr. 16 (2010)

Allgemeine Anforderungen an Packmittel für Abfüllmaschinen der VDMA-Hygieneklassen IV und V

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 16 /
2010

Deutsch und Englisch

Anhang 1 - Kriterien zur Bestimmung der VDMA-Hygieneklasse (Entscheidungsbaum)



Erläuterungen zum Entscheidungsbaum:

Anforderungen an den mikrobiologischen Status des Füllguts vor der Abfüllung

- Anforderung für die Abfüllung mikrobiologisch instabiler Füllgüter auf Abfüllmaschinen Hygieneklassen Klasse IV und Klasse V für den Vertrieb und Lagerung außerhalb der Kühlkette: Frei von pathogenen Keimen und frei von bei Raumtemperatur vermehrungsfähigen Keimen (kommerziell steriles Produkt)
- Anforderung für ESL-Produkte mit langer Haltbarkeit: Pasteurisiertes Produkt, (weitestgehend) frei von unter Bedingungen der Kühlkette vermehrungsfähigen Keimen
Anmerkung: Die zulässige Höchsttemperatur in der Kühlkette wirkt sich auf die Wachstumsbedingungen für Verderbskeime und damit auch auf die Spezifikation der Hygieneklasse für ESL-Produkte aus.
- Anforderung für Vertrieb mikrobiologisch instabiler Füllgüter in der Kühlkette: Keimarmes Produkt

Kriterien für die Bewertung der mikrobiologischen Stabilität des Füllguts

- aW-Wert, Zuckergehalt, Salzgehalt, pH-Wert, ...

Beispiele für erhöhte Reinigungsanforderungen

- Vermeidung von Verschleppung von Inhaltsstoffen (Farbstoffe, Geschmacksstoffe, Allergene ...)

Produktstabilisierung in der Fertigpackung

- Z.B. durch Zugabe von Konservierungsstoffen, durch Karbonisierung, durch nachträgliche Pasteurisierung, durch Autoklavieren, durch Heißabfüllung