

# EHEDG's neue Aseptik-Guideline

**ASEPTIK** | Die European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) hat eine neue Guideline zum Thema aseptische Lebensmittel- und Getränkeproduktion erarbeitet. Diese vor allem für die Getränkeindustrie nützliche Leitlinie beschreibt, wie ein aseptisches Maschinenkonzept aufgebaut werden muss, um anschließend einwandfreie Produkte in einem sicheren und zuverlässigen Prozess herstellen zu können. Weiterhin informiert die EHEDG über neue Zertifizierungsmöglichkeiten und weitere Veranstaltungen.

**KALTASEPTISCHE ABFÜLLUNG** von Getränken ist ein alter Hut. Das meint man zumindest nach mehreren Jahrzehnten Erfahrung in diesem Bereich und mehreren hundert Anlagen, die weltweit betrieben werden. Und trotzdem setzte sich jetzt eine Arbeitsgruppe der EHEDG zusammen und erarbeitete die Grundlagen für ein aseptisches Konzept. Obwohl reichlich Erfahrung vorhanden ist, laufen viele dieser Prozesse nicht stabil. Die Gründe hierfür sind sehr vielfältig, enden jedoch immer wieder bei Fehlern am grundsätzlichen Konzept der aseptischen Produktion. Irgendein Baustein der vielen Parameter wurde nicht vollständig umgesetzt oder nicht ausreichend bedacht und damit läuft der Prozess nicht mehr sicher, es folgen Ausfälle während der Produktion, und es kommt zu mikrobiologischen Produktkontaminationen.

## ■ Zusätzliche Anforderungen

Die neue Leitlinie der EHEDG über „Design Principles for Equipment and Process Areas for Aseptic Food Manufacturing“ beschreibt die für diesen Bereich notwendigen zusätzlichen Anforderungen neben der Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit der Anlagen, die

bereits in anderen EHEDG-Leitlinien veröffentlicht sind. Sie gibt Anlagenplanern und Maschinenbauern mehr Auskunft über die für eine sichere aseptische Produktion notwendigen Anforderungen. Dem Lebensmittel- oder Getränkehersteller zeigt die Leitlinie auf, wie Anlagen konzipiert werden müssen, um für diesen Bereich geeignet zu sein.

Im Vordergrund steht die Identifizierung von Gefährdungen, die bei einem aseptischen Prozess auftreten können. Richtige Anlagen- und Prozessraumgestaltung hilft, diese Gefährdungen zu eliminieren oder zumindest auf ein erträgliches Maß zu reduzieren. Dies ist jedoch nur möglich, wenn alle Aspekte der aseptischen Produktion in einem passenden Konzept betrachtet werden. Daher beschreibt die Leitlinie alle Anforderungen für Bauteile und Komponenten, Anlagen und Prozessräume, die sowohl für Batch als auch kontinuierliche Produktion verwendet werden, in geschlossenen oder offenen Bereichen. Lebensmittelproduktionsanlagen sollen keine Gesundheitsgefahr für den Konsumenten darstellen. Daher ist es notwendig, derartige Gefährdungen zu vermeiden und weiterhin aseptische Bedingungen aufrechtzuerhalten. Hierfür ist es unerlässlich, dass die produktberührten Bereiche so konstruiert sind, dass sie sich leicht reinigen lassen. Weiterhin müssen die Werkstoffe so



**Dr. S. Fischer: Mittels Persulfattechnologie kann der Reinheitszustand der Produktionsanlage charakterisiert werden**

**Autor:** Dr. Jürgen Hofmann, Ingenieurbüro Hofmann, Hygienic Design Weihenstephan

ausgewählt werden, dass eine Sterilisation möglich ist. Die Konstruktion der Anlage muss an das Sterilisationsverfahren optimal angepasst werden, sodass diese erfolgreich ist. Das Entscheidende ist allerdings, dass die Anlage so konstruiert und ausgelegt ist, dass sie die sterilen Bedingungen während der vorgesehenen Produktionszeit auch aufrecht erhalten kann. Der produktberührte Bereich muss also dicht sein gegenüber Kontaminationen von außen.

### Inhalte der Leitlinie

Die Leitlinie beginnt mit den wichtigsten Definitionen. Hier wird unter anderem der aseptische Bereich (aseptic area) definiert. Dies ist ein reinigbarer und sterilisierbarer Bereich, der von physikalischen Grenzen umgeben ist, sodass ein Eindringen von Mikroorganismen und anderen Kontaminationen ausgeschlossen ist. Bei einem offenen aseptischen Prozess wird dieser Bereich als aseptische Kammer (compartment) bezeichnet, die zunächst unabhängig von ihrer Größe so definiert wird. Eine aseptische Kammer ohne Personalzugang wird Isolator genannt.

Ein Kapitel ist dem aseptischen Bereich und seinen Grenzen gewidmet. Es werden zwei verschiedene Arten von Grenzen unterschieden – die hermetisch dichten Grenzen, z. B. eine Edelstahlwand eines Tanks oder eine Schweißnaht, und die nicht hermetisch dichten Grenzen, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass eine Kontamination in den Produktbereich eindringt. Beispiele sind Sterilfilter für Produkt oder auch Luft oder die Dekontaminationsschleusen für Packstoffe. Bei der aseptischen Abfüllung müssen Packstoffe in die aseptische Kammer eingeschleust werden und die abgefüllten Gebinde wieder ausgeschleust werden. Diese Schleusen stellen nicht hermetisch dichte Grenzen dar und müssen besonders betrachtet werden, um das Risiko einer Produktkontamination niedrig zu halten. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die Grenzen des aseptischen Bereiches exakt festzulegen. Nur so kann eine entsprechende Auswahl an Armaturen und Werkstoffen für diesen Bereich erfolgen und eine sichere Prozessführung ermöglichen. Die Aufnahme von nicht hermetisch dichten Grenzen in ein Monitoringsystem ist ebenfalls wichtig. Der Vorteil liegt darin, dass über diese Konzeptarbeit alle Grenzen bekannt sind und kein erhöhtes Risiko einer Gesundheitsgefährdung für den Konsumenten eingegangen werden muss.



Das neue EHEDG-Aseptic-Zertifizierungslogo für Komponenten und Armaturen

### EHEDG-Symposium

Die Veröffentlichung der Guideline war der Aufhänger für das im Frühjahr 2009 parallel zur Anuga Foodtec in Köln stattgefundenen EHEDG-Symposium.

Gastredner *Lyle Clem* aus den USA berichtete über die aseptische Getränkeproduktion in Amerika aus der Sicht als 3A Gutachter. In seinem Vortrag wurden die unterschiedlichen Anforderungen von Handel und Verbraucher im Vergleich zu Europa deutlich. Dies hat enorme Auswirkungen auf den Herstellungsprozess und die Gestaltung der Produktionsanlagen.

*Diana Wolf*, KHS AG, berichtete über die Umsetzung des aseptischen Konzeptes aus der EHEDG-Leitlinie in die Praxis. Viele Beispiele zeigten, dass es nicht immer einfach ist, einen funktionierenden aseptischen Prozess aufrechtzuerhalten.

*Dr. Sven Fischer*, Krones AG, zeigte in seinem Vortrag, wie der Reinigungsprozess an komplexen Abfüllmaschinen validiert und überwacht werden kann. Der Zustand der Produktionsanlage kann mittels Persulfattechnologie anschaulich über die Bestimmung der Farbe charakterisiert werden.

*Andy Timperley*, Vorsitzender der Arbeitsgruppe „Testmethoden“ der EHEDG, berichtete über die

Erweiterung der EHEDG-Zertifizierungen. So gibt es seit Januar 2009 speziell für den aseptischen Bereich ein neues Zertifikat. Armaturen, die dieses EHEDG-Zertifikat erlangen, sind nicht nur reinigbar, sondern auch sterilisierbar und bakteriendicht. Damit sind sie für den Einsatz im aseptischen Bereich optimal geeignet. Die Eignung wird nicht nur theoretisch geprüft, sondern mittels praktischer EHEDG-Testmethoden nachgewiesen. Der inline-Reinigbarkeits-test weist die leichte Reinigbarkeit der Komponenten nach. Der Sterilisationstest zeigt, ob das Bauteil mittels Dampfsterilisation zuverlässig alle Bakteriensporen abtötet, und der Durchdringungstest beweist, ob der produktberührte Bereich hermetisch zur Umgebung abgegrenzt ist.

### Am Ball bleiben

Die EHEDG ist weiterhin beschäftigt mit der Erstellung von Leitlinien zu Themen, in denen eine Hilfestellung für die geeignete Konstruktion von Maschinen und Komponenten notwendig ist. Damit diese Informationen weitergegeben werden, präsentiert die EHEDG die Inhalte der Guidelines auch auf Seminaren und Konferenzen.

Der nächste Auftritt ist für die drinktec in München geplant. Als Partner tritt die EHEDG auch auf den Hygienic-Design-Tagen in Weihenstephan im Oktober auf. Hier werden die Grundlagen der Zertifizierung im Detail erläutert. Das nächste Treffen der Deutschen Gruppe der EHEDG wird im Rahmen der HygieneCon 2010 in Karlsruhe im **März 2010** stattfinden. Weitere Informationen sind unter [www.ehedg.de](http://www.ehedg.de) und [www.hd-weihenstephan.de](http://www.hd-weihenstephan.de) zu finden. ■

[www.brauwelt.de](http://www.brauwelt.de)

**Sie haben noch keine Login-Daten?  
Fordern Sie Ihr Login und Ihr Passwort  
an unter [abo@hanscarl.com](mailto:abo@hanscarl.com)**