



Eine Anleitung zur aseptischen Herstellung:

Berücksichtigungen



INHALTSVERZEICHNIS



3 | Übersicht



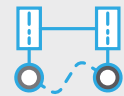
4 | Vorteile, Nachteile und Herausforderungen



7 | Beste Verpackung



9 | Layout von Anlagen und Ausrüstung



10 | Verarbeitungsoptionen



12 | Fertigprodukt



13 | Über Lebensmittelverpackungen hinaus:
Das Innovate System



17 | Über Lebensmittelverpackungen hinaus:
Überlegungen zu Mikroorganismen



18 | Über Lebensmittelverpackungen hinaus:
Lösungen zur
Umgebungsüberwachung

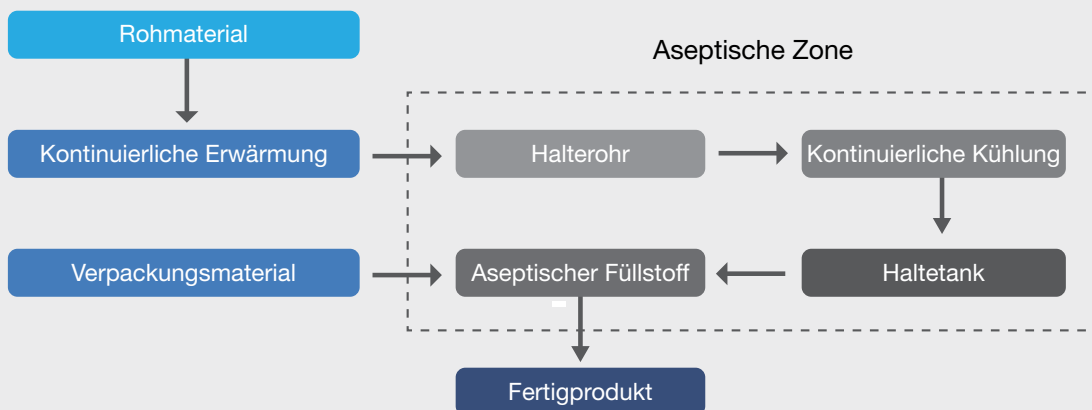


Übersicht

Die aseptische Herstellung ist ein komplexer Prozess; das Verständnis aller am Prozess beteiligten Komponenten ist unerlässlich, um das bestmögliche Endprodukt bereitzustellen. Dazu gehören nicht nur Verpackungsentscheidungen, die Auswahl von Anlagen und Ausrüstungen sowie das Layout und die Verarbeitungsgeräte, sondern auch ein klares Verständnis dafür, welche Art der Verarbeitung für das Endprodukt am besten geeignet ist. Optionen wie H vs. ESL spielen eine wichtige Rolle, aber Endprodukttests sind von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass das Endprodukt für den Verbrauch sicher ist. Die Durchführung von Schnelltests für die endgültige Produktfreigabe kann dabei helfen. In dieser Anleitung werden Optionen zur aseptischen Herstellung, Herausforderungen und Testlösungen zur Bewältigung dieser Herausforderungen behandelt.

Was ist die aseptische Herstellung?

Die aseptische Herstellung ist die Methode, um ein Produkt kommerziell zu sterilisieren und es unter aseptischen Bedingungen in einen sterilen Behälter zu füllen und diesen zu versiegeln. Die endgültig gefüllte Verpackung wird hermetisch verschlossen, um ein Endprodukt herzustellen, das gegen externe Kontaminationen oder verderbnisauslösende Organismen dicht ist. Auf diese Weise kann das Produkt bei Umgebungsbedingungen längere Zeit gelagert werden. Darüber hinaus findet eine thermische Aufbereitung des Lebensmittels außerhalb der Verpackung statt, was eine schnelle und kontrollierte Verarbeitung ermöglicht. Anschließend wird es vor dem Verpacken gekühlt. Dank dieser Methode kann das Produkt seine ernährungsbedingten und sensorischen Eigenschaften (d. h. Geruch und Geschmack) beibehalten.





Vorteile der aseptischen Herstellung



Präzisionsprozesse

- Das automatisch kontrollierte Abfüllen sorgt für eine zuverlässige Gewichtskonsistenz
- Die automatische manipulationssichere Sterilisation gewährleistet die Qualitätssicherheit
- Integrierte Workflows bieten Sterilität vom Abfüllen bis zum Versiegeln



Umgebungsoptimierung

- Die Dampfsterilisation beseitigt die chemische Exposition und verbessert das Sicherheitsprofil
- Ein geringeres Transportgewicht und ein geringerer Lagerbedarf senken Treibhausgasemissionen und Logistikkosten
- Der Wegfall des Kühlbedarfs reduziert den Energieverbrauch und die Kosten



Lebensmittelsicherheit und Ernährung

- Der maximale Nährstoffgehalt sorgt für gesündere Lebensmittel
- Die verbesserte Schmackhaftigkeit führt zu mehr Attraktivität und zu einem höheren Konsum
- Eine längere Lagerbeständigkeit ermöglicht eine längere Haltbarkeit und maximale Sicherheit



Verbraucherzufriedenheit

- Das natürliche Mundgefühl bietet ein verbessertes Verbrauchererlebnis
- Die Beseitigung von Bakterien und Verunreinigungen sorgt für eine optimale Verbrauchersicherheit
- Eine wesentlich reduzierte Menge von Abfällen ermöglicht eine gute Umweltverantwortung



Nachteile der aseptischen Herstellung



Komplexität

- Umfangreiche Prozessvalidierungen wirken sich auf den Workflow aus und führen zu Mehrkosten
- Qualifizierte Bediener müssen teure, zeitaufwendige technische Schulungen absolvieren
- Aseptische Workflow-Anforderungen können sich auf die bestehende Qualität und die bestehenden Eigenschaften von Produkten/der Marke auswirken



Reinigung

- Der Reinraumbetrieb erhöht die Gesamtkosten
- Komplexe Clean-in-Place-Verfahren führen zu Mehrkosten und einem erhöhten Kontaminationsrisiko
- Fachschulungen erhöhen die Kosten und wirken sich auf die Produktivität aus



Kosten

- Clean-in-Place-Materialien und -Lösungen erhöhen die Kosten
- Erstklassige aseptische Verarbeitungs- und Verpackungsverfahren verringern den Gewinn
- Eine qualifiziertere Belegschaft fordert höhere Löhne

Zusammenfassung der Überlegungen

1. Komplexe Operationen

- Die Validierung, die Reinigung und der Betrieb von Verarbeitungsgeräten sind schwierig.
- Die Validierung aseptischer Systeme dauert bei lagerstabilen Sterilisationstechnologien am längsten.
- Die Umstellung auf ein neues Produkt erfordert zeitaufwendige Clean-in-Place-Verfahren (CIP-Verfahren).

2. Eine hochtechnische Betriebsschulung ist erforderlich

- Für die Reinraumumgebung müssen Bediener und das Wartungspersonal komplizierte Kontrollsysteme verstehen, indem sie sich einer detaillierten Bedienerschulung unterziehen.

3. Herausforderungen bei der Reinigung von Verarbeitungssystemen

- CIP-Systeme stellen Herausforderungen im Zusammenhang mit den Leitungen, der richtigen Auswahl/Konzentration der Reinigungsmittel und den thermischen und mechanischen Kräften innerhalb des Leitungssystems dar, um die beste Reinigung ohne Beschädigung zu gewährleisten und die Temperatur und Kontaktzeit zu optimieren.
- Jedes Design/jede Anwendung verfügt über ein einzigartiges CIP-Verfahren, das die Komplexität erhöht.

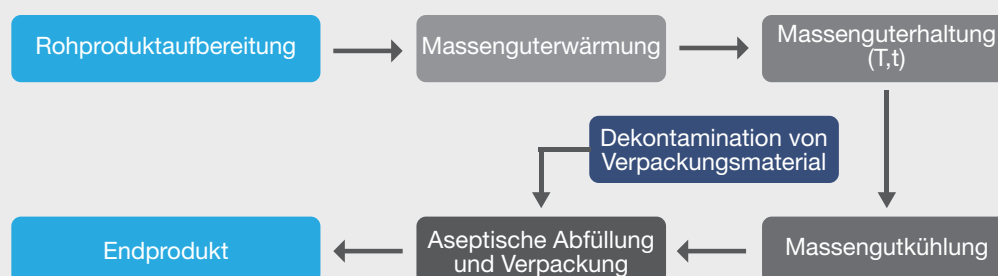
4. Kosten für die Reinigung vor Ort

- Das CIP-Kreislaufdesign kann einmalig verwendet werden, wobei die Reinigungslösung nach Abschluss des CIP-Zyklus entsorgt wird, oder Reinigungslösungen können zur zusätzlichen Verwendung wiederverwendet/zurückgewonnen werden.
- Einwegsysteme sind am einfachsten zu entwerfen und zu kontrollieren – alle Reinigungs-, Desinfektions- und Spüllösungen werden nur einmal verwendet. Allerdings sind sie teuer.
- CIP-Prozesse erfordern eine Überprüfung und Validierung der Reinigung.

5. Teure aseptische Verarbeitungs- und Verpackungsanlagen

- Geräte für die aseptische Verarbeitung und Verpackung sind in der Regel teurer als herkömmliche Technologien.
- Die Verarbeiter müssen einen „Reinraum“ für den Verpackungsvorgang vorsehen.
- Behälter, die für Verpackungen verwendet werden, müssen in einer sterilen Umgebung hermetisch verschlossen werden.

Vereinfachtes Schema eines aseptischen Verarbeitungs- und Verpackungssystems





Auswahl der besten Verpackungstechnik

Die größten Herausforderungen für die aseptische Verarbeitung sind die Einschränkungen und Nachteile, die bei der tatsächlichen Anwendung dieser Technologie auftreten.

Um die Kosten zu minimieren, ist die aseptische Kaltabfüllung bei Getränkeherstellern zu einer gängigen Technik für Produkte wie H-Milch, Fruchtsäfte und Sport-/Energiegetränke geworden. Aufgrund ihrer Flexibilität eignet sie sich für eine Vielzahl von Produkten, von frischen Fruchtwürfeln und Pürees bis hin zu Marinaden und Milchprodukten. Diese Vielfalt hat auch zur Entwicklung eines breiten Spektrums an Füllstoffen und Verpackungsarten geführt.

Dennoch hat die aseptische Verarbeitung und Abfüllung besondere Anforderungen, da sie mehrere Elemente in einer einzigen, integrierten Produktionslinie vereint. Dies gewährleistet die mikrobiologische Sicherheit über den gesamten Prozess – von der anfänglichen Produktbehandlung bis hin zur Versiegelung des Endprodukts. Zu den Überlegungen gehören:

1. Wärmebehandlung
2. Kühlung (falls erforderlich)
3. Sterilisation der Verpackung
4. Abfüllung und Versiegelung unter aseptischen Bedingungen

Art der Verpackung

In der Regel müssen Sie basierend auf dem Endprodukt zunächst die Art der aseptischen Verpackung, die Sie verwenden möchten, bestimmen. Zu den Optionen gehören Dosensysteme, Flaschensysteme, Sachet- und Beutelsysteme, Bechersysteme, Kartonsysteme und Massenverpackungssysteme. Die Verpackung muss nicht nur das Produkt schützen, sondern auch die Qualität der Produkte erhalten. Zu den Faktoren, die bei der Auswahl des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen sind, gehören die Siegelnahtfestigkeit und -integrität, die Verpackungsform, Steifigkeit und Haltbarkeit sowie Barriereigenschaften. Produktbehälter sollten ausreichend langlebig sein, um den mechanischen, chemischen und thermischen Belastungen während der normalen Verteilung standzuhalten. Aus all diesen Gründen ist es üblich, aseptische Verpackungen zu verwenden, die mehrere Materialien enthalten, welche entweder durch Laminierungs- oder durch Koextrusionsprozesse zusammengefügt werden, um die Integrität zu optimieren. Gewöhnliche Verpackungen umfassen im Allgemeinen Barrieren für Licht, Feuchtigkeit und Sauerstoff. Darüber hinaus muss das verwendete Dichtungsmaterial mit dem Produkt und den Verschlussystemen kompatibel sein.





Auswahl der besten Verpackungstechnik

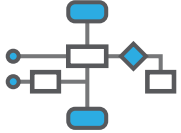
Bestimmen Sie als Nächstes, welche Art von Verpackungslinie am besten für Ihr(e) Produkt(e) geeignet ist.

1. **Folieren und versiegeln**
Vorgeformte Behälter werden sterilisiert, in einer aseptischen Umgebung abgefüllt und dann versiegelt.
2. **Formen, folieren und versiegeln**
Sterilisation von Materialrollen, die dann in einer sterilen Umgebung zur Verpackung geformt werden, gefolgt von der Abfüllung und der Versiegelung.
3. **Aufrichten, überziehen und versiegeln**
Umgeworfene Rohlinge werden dann aufgerichtet, sterilisiert, gefüllt und versiegelt.
4. **Thermoformen und versiegeln**
Das Rollenmaterial wird sterilisiert, thermogeformt, gefüllt und versiegelt – alles auf aseptische Weise.
5. **Blasen, formen, füllen und versiegeln**
Eine breite Palette möglicher Materialien, die sterilisiert, gefüllt und versiegelt werden.



Bei der Wahl der Verpackung sind folgende Überlegungen zu berücksichtigen:

1. Sie sollte das Produkt halten, ohne Lecks zu ermöglichen, sodass die Sterilität des Produkts erhalten bleibt.
2. Sie sollte physische Schäden am Produkt verhindern.
3. Sie sollte leicht auf den Abfülllinien laufen.
4. Sie sollte den Verpackungsprozess standhalten.
5. Sie sollte biologisch unbedenklich, ungiftig und mit dem Lebensmittel verträglich sein.
6. Sie sollte gegen Angriffe aus der Umgebung – Nagetiere, Insekten, Schmutz, Mikroorganismen usw. – resistent sein.
7. Sie sollte manipulationssicher sein und zeigen, wenn sie doch manipuliert wurde.
8. Sie sollte eine Barriere für den Sauerstoff- und Gasaustausch bieten (d. h. die Atmosphäre, unter der das Produkt verpackt wurde, erhalten).
9. Sie sollte leicht zu öffnen und zu handhaben sein.
10. Sie sollte Produkt- und Herstellerinformationen aufweisen.
11. Sie sollte kosteneffizient sein.



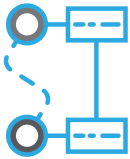
Layout von Anlagen und Ausrüstung

Die nächste Überlegung gilt dem Anlagenlayout und der gesamten Ausrüstung, die für die aseptische Herstellung und Verpackung eines Produkts erforderlich ist. Die Einrichtung muss so konstruiert sein, dass umschlossene Oberflächen minimiert werden, sie gut belüftet wird, indem HEPA-Filter (Schwebstofffilter) verwendet werden, und sie leicht gereinigt, gewartet und dekontaminiert werden kann. Die in diesem Raum verwendete Ausrüstung muss ebenfalls berücksichtigt werden. Die richtige Ausrüstung muss ausgewählt werden, um sicherzustellen, dass die Komponenten einfach gereinigt und gewartet werden können, während sie gleichzeitig robust bleiben und sich keine Partikel davon ablösen.

Selbst bei der besten Ausrüstung ist ein weiterer Faktor zu bedenken, nämlich die Entwicklung des regelmäßigen Wartungs- und Qualifizierungs-/Requalifizierungssystems, welches sicherstellt, dass Probleme minimiert werden, solange die Ausrüstung korrekt installiert und gewartet wird. Diese Grundausstattung wird durch zusätzliche Werkzeuge ergänzt, die für die Wartung, Entnahme oder Herstellung des Fertigprodukts verwendet werden. Da diese alle aus einer unkontrollierten Umgebung stammen, besteht die Gefahr, Verunreinigungen in den Produktionsbereich einzubringen. Daher muss ein etabliertes, verifiziertes Dekontaminationsverfahren angewendet werden, um alle Werkzeuge vor der Verwendung zu reinigen. Es muss zudem entsprechend verwendet werden, um das aseptische System nach der Wartung oder Reparatur ordnungsgemäß zu testen. Die Verfahren müssen auch routinemäßig auf Wirksamkeit und Robustheit überprüft werden, was allgemein als Revalidierung bekannt ist.

Zur Reinigung aller Werkzeuge vor dem Gebrauch muss ein etabliertes, verifiziertes Dekontaminationsverfahren angewendet werden.



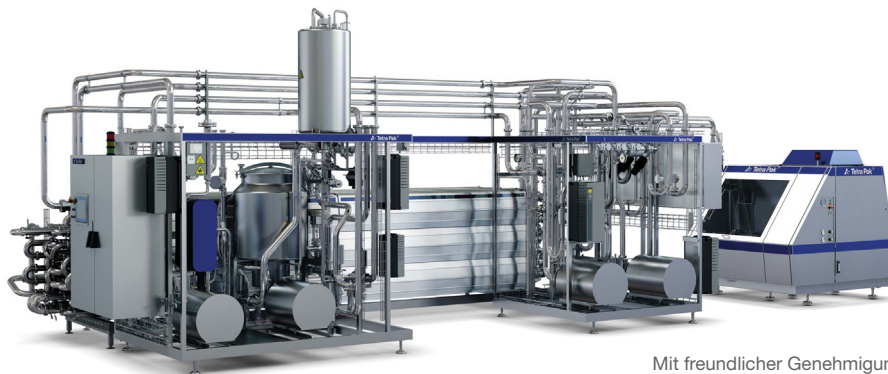


Verarbeitungsoptionen

Thermoprozessor

Wesentliche Elemente für die Auswahl eines Thermoprozessors sind die Erwärmungseigenschaften des Lebensmittels und die Inaktivierungskinetik bestimmter Zielmikroorganismen, die im Lebensmittel vorhanden sein könnten. Das Produkt wird auf Sterilisationstemperatur gebracht und auf dieser Temperatur für die Zeit gehalten, die notwendig ist, um die kommerzielle Sterilität zu erreichen. Je nach Verfahrenstyp können unterschiedliche Flussraten die richtige Zeit und Wärme bestimmen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass eine aseptische Verarbeitung stattfindet.

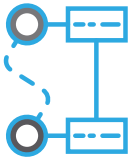
Beispielsweise wird in kontinuierlichen Produktflusssystemen die Zeit, für die das Produkt auf Sterilisationstemperatur gehalten werden muss, im Halteabschnitt oder -rohr erreicht. Daher muss die Flussrate für die schnellste Partikelzeit oder kürzeste Partikelverweilzeit genau bestimmt werden. Es gibt viele mögliche Methoden zur Bestimmung der Mindestverweilzeit, um Sterilität zu gewährleisten. Dazu gehören Farb- oder Salzeinspritzungen oder mathematische Modelle. Diese Modelle beinhalten die Flussrate, die physischen Abmessungen und die Gestaltung des Halteabschnitts sowie die Fließeigenschaften des Produkts. Wenn die Fließeigenschaften des Produkts nicht bekannt sind, müssen tatsächliche Messungen durchgeführt werden, um die richtigen Berechnungen zu eruieren, die zur Bestimmung der kommerziellen Sterilität erforderlich sind. Die Abgabe der Energie an das Lebensmittelprodukt muss kontrolliert, überwacht und protokolliert werden.



Mit freundlicher Genehmigung von Tetra Pak®

Bei Verwendung von Dampfeinspritzung oder Dampfinfusion erhöht die Zugabe von Wasser das Produktvolumen um etwa 1 % pro 10 °F über der anfänglichen Temperatur des Produkts, wenn es in den Sterilisator kommt. Es könnte auch aufgrund der thermischen Ausdehnung des Lebensmittels zu einer Volumenvergrößerung kommen. Diese Zunahme des Produktvolumens muss bei der Bestimmung des Verfahrens kompensiert werden.

Unabhängig davon, welches Verfahren für die thermische Verarbeitung verwendet wird, müssen alle mit genauen, kalibrierten, zuverlässigen Temperaturanzeigergeräten ausgestattet sein und datierte Aufzeichnungen der Kalibrierungsprüfung müssen aufbewahrt werden. Darüber hinaus müssen alle Geräte täglich überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Sensoren für diese Indikatoren müssen so angeordnet sein, dass sie den Produktfluss nicht verändern, und in Chargensystemen müssen mehrere Indikatoren verwendet werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Charge gleichmäßig erwärmt wird.



Verarbeitungsoptionen

Aseptischer Tank

Der aseptische Tank dient zur Zwischenlagerung von aseptisch behandelten Lebensmitteln. Er kann je nach Anlagenausführung und Kapazität der verschiedenen Einheiten in den Verarbeitungs- und Verpackungslinien unterschiedlich eingesetzt werden. Zum Beispiel kann er dazu verwendet werden, einen Produktüberschuss während eines Stillstandes, etwa beim Stopp der Verpackungsmaschinen, aufzubewahren. Er kann auch beim gleichzeitigen Verpacken von zwei Produkten verwendet werden. Auch Überlegungen zum Volumen sind zu berücksichtigen. In der Regel sind Tanks so konzipiert, dass sie ein Volumen aufnehmen, das für einen vollständigen Übergang der Verpackung ausreicht. Trotzdem muss für jeden einzelnen Prozess die optimale Tankgröße und -anordnung festgelegt werden und mit den aseptischen Verarbeitungsanlagen und -prozessen sowie mit der Verpackungsmaschine kompatibel sein.

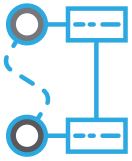


Mit freundlicher Genehmigung von Tetra Pak®

Mikroprozessoren

Der Einsatz von Mikroprozessoren und Mikrocomputern im Bereich der aseptischen Verpackung hat im Laufe der Jahre deutlich zugenommen. Mikroprozessoren ermöglichen die gleichzeitige Steuerung mehrerer Prozessvariablen. Sie können die Folie in die Verpackungsmaschine einführen, die Folie in die gewünschte Form und Abmessungen bringen, alle Nähte verschweißen und eine bestimmte Anzahl von Packungen zu einer einzigen Packung schrumpfen.

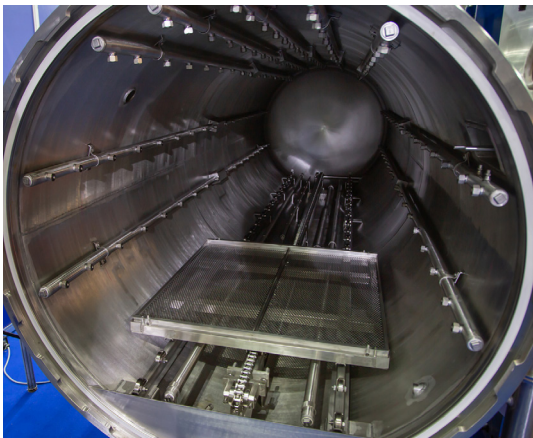




Verarbeitungsoptionen

Verpackungssterilisator

Unabhängig davon, welches Verpackungsmaterial verwendet wird, muss es vor dem Befüllen vorab sterilisiert werden. Da aseptische Verpackungssysteme komplex sind, ist bei der Wahl der besten Methode zur Sterilisation der Verpackungsmaterialien Vorsicht geboten. Typische Verfahren sind Dampf, Heißluft, Wasserstoffperoxid, UV-Licht oder Bestrahlung. Das gewählte Verfahren darf das Material nicht beschädigen und muss auch alle Oberflächen oder Geräte sterilisieren, welche mit der sterilisierten Verpackung in Berührung kommen.



Aseptische Abfülllinien

Nach der thermischen Verarbeitung und der Sterilisation der Verpackung werden Lebensmittelprodukte vor dem Verpacken in einem aseptischen Ausgleichsbehälter gesammelt. Ausgleichsbehälter werden vor dem Start des Produktflusses durch Dampf oder Wasser sterilisiert und müssen entlüftet werden, um etwaige Luftpneumatische Einschlüsse zu entfernen. Der sterile Luftüberdruck muss aufrechterhalten werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten (Produktfluss zu den Füllstoffen). Sterile Gase wie Stickstoff oder Kohlendioxid werden verwendet, um einen Überdruck zu erzeugen und eine sterile Barriere zu bilden.





Fertigprodukte

Lagerung und Transport des Fertigprodukts

Es ist auch zu überlegen, wie das Fertigprodukt nach der aseptischen Abfüllung und Versiegelung gehandhabt wird. Die Bedingungen müssen die Unversehrtheit des Behälters wahren und dürfen die Sicherheit und Qualität des Produkts nicht beeinträchtigen. Zu berücksichtigen sind unter anderem die Handhabung beim Palettieren, die Verpackung in Schrumpffolie, die Temperatur vor dem Stapeln, die Luftfeuchtigkeit, die zusätzliche Kennzeichnung und die Trockenheit von Oberflächen. Die Lagerbedingungen müssen reguliert werden, um eine Verschlechterung oder Kontamination des Produkts oder der Verpackung zu verhindern, einschließlich der Aufrechterhaltung einer konstanten Temperatur und der Minimierung von Feuchtigkeit, welche sich auf die Verpackungsoberflächen auswirken kann.

Die Lagerbedingungen müssen reguliert werden, um eine konstante Temperatur aufrechtzuerhalten.





Bei Weitem mehr als Verpacken von Lebensmitteln

Mikrobiologische Spezifikationen

Eng mit der Lagerung und dem Transport verbunden sind die mikrobiologischen Spezifikationen für die Prüfung der fertigen Lebensmittel. Die Hauptziele bei der aseptischen Verarbeitung bestehen darin, die Anzahl der Mikroorganismen im Lebensmittelprodukt zu kontrollieren und die Rekontaminierung des Lebensmittels nach der Verarbeitung zu verhindern. Daher müssen strenge mikrobiologische Spezifikationen festgelegt und eingehalten werden. Zu berücksichtigen sind Stichprobenverfahren, Testmethoden und Akzeptanzgrenzen.

Zwei Hauptquellen für mikrobielle Kontamination sind:

1. Hitzebeständige Sporen, die vor der Verarbeitung in den Inhaltsstoffen vorhanden waren und überlebt haben.
2. Kontamination nach der Verarbeitung durch das Verpacken oder die mangelhafte Integrität des aseptischen Abfüllsystems.

Diese werden in der Regel durch das Prozessdesign gesteuert. Dennoch wird durch kommerzielle Sterilitätstests bestätigt, dass der Prozess und die Kontrollen wirksam sind. Die Tests würden die Inkubation von Proben des Lebensmittellendprodukts in ihrer Endverpackung bei erhöhten Temperaturen (30 °C, 55 °C, letztere nur, wenn es sich um thermophile Organismen handelt) über einen Zeitraum von 7-15 Tagen umfassen. Die Proben werden dann durch Plattieren auf nicht-selektive Agarmedien auf Anzeichen für mikrobielles Wachstum untersucht, 3-5 Tage inkubiert und dann auf sichtbare Kolonien untersucht. Ein stabiles Produkt sollte normalerweise weniger als 10 Kolonien auf einer Agarplatte enthalten. Dieser Prozess ist ziemlich langwierig und kann zu einem Engpass in der Produkthaltezeit und -freigabe führen, da es fast 3 Wochen dauert, um ein negatives Ergebnis zu bestätigen. Alternativ werden auch andere Testverfahren, wie der pH-Wert, zur Messung der Kontamination vorgeschlagen. Dieses Verfahren hat jedoch seine eigenen Nachteile, da nicht alle kontaminierenden Organismen genügend Säure produzieren, um den pH-Wert signifikant zu ändern.



*Die Produktinkubationszeit hängt von der SOP des Kunden ab



Bei Weitem mehr als Verpacken von Lebensmitteln

Eine Alternative zum Testen: Das Innovate System

Eine Alternative zu herkömmlichen Plattentests ist ein schnelles Verfahren unter Verwendung von ATP-Biolumineszenz. Mit dieser Technologie reduziert das Innovate System von Hygiena die Test- und Produkthaltezeit von 10-18 Tagen auf 48 Stunden oder weniger, was eine schnellere Freigabe des Produkts und eine Reduzierung der Lagerkosten ermöglicht. Diese Technologie wurde entwickelt, um Licht nachzuweisen, das von mikrobiellem ATP erzeugt wird, und gleichzeitig Hintergrundwerte von nicht-mikrobiellem ATP zu minimieren. Zudem kann damit eine große Anzahl von Proben auf einmal getestet werden. Das Innovate System bietet ein Mikroplattenformat zur Analyse von bis zu 96 Einzelproben in weniger als 30 Minuten.

Das System wurde an einer Vielzahl von Rohstoffen, prozessinternen Formulierungen und Fertigprodukten validiert. Zusätzlich zum Testen von 96 verschiedenen Proben auf einer einzigen Mikrotiterplatte alle 30 Minuten können nachfolgende Testverfahren vorbereitet werden, während das System im Einsatz ist, um für einen reibungslosen Ablauf von großvolumigen Aufgaben zu sorgen.

Das Innovate System kann angepasst werden, um zu bestimmen, was die Kriterien für „bestanden“ oder „nicht bestanden“ sind. Dadurch ist es für einen Fertigungsmitarbeiter noch einfacher, die Tests zu überwachen – Grün bedeutet „bestanden“ und Rot bedeutet „nicht bestanden“. Beispieldaten aus mehreren Instrumenten können in einer einzigen Datenbank im sicheren Netzwerk des Unternehmens gespeichert werden, um die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu vereinfachen. Daten können vor Ort oder aus der Ferne sicher eingesehen werden. Außerdem können Berichte für Analysezwecke erstellt werden.

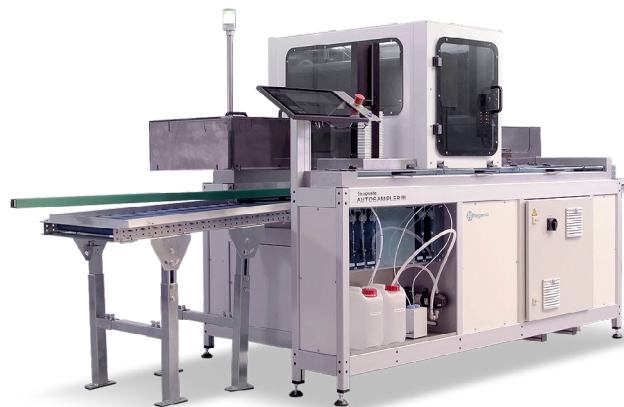




Bei Weitem mehr als Verpacken von Lebensmitteln

Das Innovate System

Die Verwendung des Innovate Systems hilft Lebensmittelverarbeitern dabei, die Kosten für Lagerflächen oder das Halten von Produkten zu minimieren, und sorgt gleichzeitig dafür, dass Kontaminationsereignisse frühzeitig erkannt werden. Darüber hinaus kann der neueste Fortschritt, Innovate Autosampler III, mit der Innovate-Plattform kombiniert werden, um bis zu 2.000 Testverfahren pro Stunde für die Analyse im Innovate System vorzubereiten. Das vereinfacht den Workflow noch weiter und spart den Technikern wertvolle Zeit.



Dokumentierter Leistungsnachweis

Kunden haben das Innovate System auf die Probe gestellt. Ein großer Milchproduzent hat mit uns zusammen verschiedene Arten von Milchprodukten aus tierischen und pflanzlichen Quellen auf geringe Kontaminationen (welche manuell für die Studie eingeführt wurden) getestet. Je nach Art des Milchprodukts wurde ein breites Spektrum an Organismen getestet. Als Mikroorganismen wurden *Salmonellen*, *E. coli*, *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Bacillus*, *Staphylococcus*, *Saccharomyces*, *Aspergillus* und *Clostridium* verwendet.

In allen Fällen konnte das Innovate System für alle getesteten Mikroorganismen (mit Ausnahme von *Clostridium sporogenes* in ESL-Hafermilch) niedrige Anreicherungslevels (~10 KBE pro Packung) bei einer 24-Stunden-Zeitmarke nachweisen. Die RLU-Werte in den angereicherten Produkten haben die RLU-Schwellenwerte für nicht kontaminierte Produkte überschritten und wurden auf das Dreifache der Basiswerte festgelegt. Lesen Sie die Details der jeweiligen Studien hier:

Hafermilch

Sojamilch

ESL-Milch

H-Milch

Andere Kunden haben uns gefragt, ob wir hochgradig saure Getränke wie Fruchtsäfte, Tomatensaft und Eiweißgetränke auf das Vorhandensein geringer Kontaminationen testen können. In diesen Fällen wurden alle getesteten Organismen innerhalb von 24-48 Stunden nach der Inkubation nachgewiesen. **Hier** können Sie den vollständigen Bericht lesen. Außerdem war das Innovate System selbst verglichen mit pH-Testmethoden bei Tests in Bezug auf eine breite Palette von Mikroorganismen wie *Pseudomonas* in Milch- und Nicht-Milchgetränken überlegen.



Bei Weitem mehr als Verpacken von Lebensmitteln

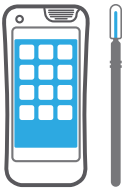
Andere Überlegungen zu Mikroorganismen

Zu den weiteren Problemen, die ein Risiko einer mikrobiologischen Kontamination darstellen, gehören ineffiziente Hygienepraktiken der Arbeitnehmer, unzureichende Schulung, die Entwicklung von Biofilmen, der ineffiziente Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, ein fehlendes Sanitäranlagen-Design, die ineffiziente Anwendung von Sanitärgrundsätzen, eine reaktive statt routinemäßige Wartung, die Kontamination von Rohstoffen oder das Vorhandensein von ökologischen Nischenorten. Diese müssen durch die Identifizierung der potenziellen Problembereiche und die Entnahme von Umgebungsproben der Bereiche, die auf eine mögliche mikrobielle Kontamination getestet werden sollen, angegangen werden. Dazu gehört die Überwachung von Förderrollen, des Abstands zwischen eng anliegenden Metall- oder Kunststoffteilen, der Nähte an Gummidichtungen um Leitungen oder Türen und jeder anderen möglichen Nische. Darüber hinaus müssen Rohstoffe von seriösen Lieferanten bezogen bzw. ordnungsgemäß gelagert werden und während der Verarbeitung muss eine Abtötungsphase erfolgen, um Krankheitserreger zu beseitigen.

Eine visuelle Überwachung dieser Risiken kann dazu beitragen, das Vorhandensein dieser potenziellen Kontaminationsquellen zu minimieren. Das alleine reicht jedoch nicht aus. Jede Verarbeitungseinrichtung muss über ein Prüfprogramm für Umgebungs- und Lebensmittelkontaktoberflächen verfügen. Dieses muss so konzipiert sein, dass Trends erkannt werden, die auf einen möglichen Verlust der Hygienekontrolle hindeuten, damit rechtzeitig Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können. Das Programm muss Probenstandorte für Tests, Probenahmehäufigkeit und eine schnelle Möglichkeit zur Analyse der Ergebnisse enthalten, sobald diese verfügbar sind.

Proben müssen gesammelt werden, um Tests auf eine mögliche mikrobielle Kontamination auszuführen.





Bei Weitem mehr als Verpacken von Lebensmitteln

Lösungen zur Umgebungsüberwachung

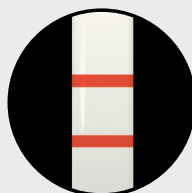
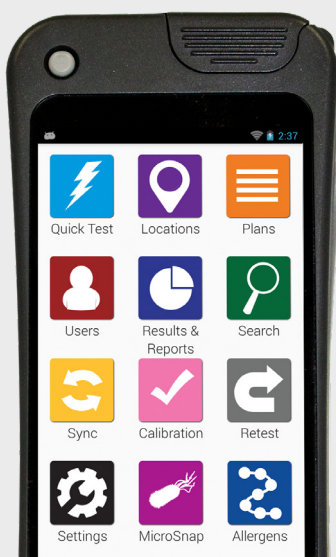
Eine schnelle Möglichkeit dazu, die Umgebung zu testen, ist die einfache Überwachung der Oberflächenumgebung von Geräten, Arbeitsbereichen, Böden und Wänden. Der schnellste und einfachste Weg dazu ist der Abstrich von risikoreichen Oberflächen mit Abstrichgeräten, die in einem Umgebungsüberwachungsgerät schnell gelesen werden können. Das EnSURE® Touch-Überwachungssystem von Hygiene eignet sich für diese Anwendung perfekt.

EnSURE Touch funktioniert ähnlich wie ein Smartphone. Wählen Sie das richtige Abstrichgerät aus, entnehmen Sie eine Probe mit dem vorbenetzten Tupfer, aktivieren Sie das Gerät und erhalten Sie in nur 15 Sekunden einen Messwert.

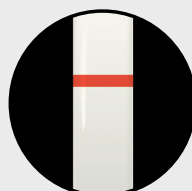
Abstrichgeräte wie UltraSnap® können sehr niedrige ATP-Spiegel (unter 1 fmol) erkennen – der ATP-Spiegel korreliert mit der bioorganischen Belastung, d. h. er ist ein direktes Maß der potenziellen Kontamination. Hygiene bietet auch SuperSnap®-Geräte zum Nachweisen äußerst niedriger ATP-Spiegel (bis zu 0,1 fmol) an, die als Werkzeug zur Prävention einer Allergen-Kreuzkontamination verwendet werden können. Wenn spezifische Allergene Anlass zur Sorge geben, können unsere AlerTox® Sticks schnell getestet werden, die in 10 Minuten schnelle Ergebnisse, ohne Kreuzreaktivität, für eine Reihe von Allergenen von Ei über Kasein bis hin zu Erdnüssen liefern.

Viele aseptische Verarbeitungsanlagen haben auch Bedenken hinsichtlich einer *Listerien*-kontamination in ihren Lebensmitteln. *Listerien* sind tendenziell unter kühleren Bedingungen häufiger anzutreffen, können aber in einer aseptischen Verarbeitungseinrichtung immer noch zu einem Problem werden. Eine schnelle Identifizierung dieses Organismus kann Produkt-aussonderungen und Produktionsverzögerungen verhindern und gewährleisten, dass das Produkt sicher ist. BAX® System *Listeria* PCR-Testverfahren ermöglichen den Nachweis verschiedener *Listerien*-Arten, einschließlich *L. mono*. Alle Tests sind gemäß AOAC-R1^{PTM} zugelassen und liefern Ergebnisse innerhalb von wenigen Stunden nach der Anreicherung.

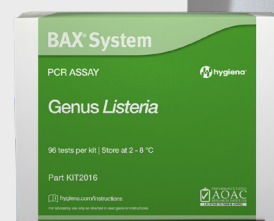
Unabhängig davon, welches aseptische Verarbeitungssystem Sie verwenden, denken Sie daran, dass eine ständige Überwachung der Prozesse ein Lebensmittelendprodukt ermöglicht, das für den menschlichen Verzehr sicher ist. Es ist wichtig, proaktiv zu sein, um Prozesse zu rationalisieren und die Produktleistung und den Gewinn zu optimieren.



**ALLERGEN
ERKANNT**



**ALLERGEN-
FREI**



Schlussfolgerung

Die aseptische Herstellung erfordert mehrere Überlegungen

Um die beste Option für Ihr Fertigprodukt zu wählen, müssen Sie zunächst die Vor- und Nachteile der Verarbeitungsmethode berücksichtigen – ist es das geeignete Verfahren für Ihr Fertigprodukt? Als Nächstes müssen Sie die Verpackungsoptionen basierend darauf verstehen, wie das Produkt von den Verbrauchern verwendet wird. Alternative Verarbeitungsoptionen stehen ebenfalls zur Verfügung und bringen ihre eigenen Herausforderungen mit sich. Schließlich müssen Sie überlegen, wie Sie sicherstellen, dass das Endprodukt alle mikrobiellen Testoptionen besteht und wie Sie dafür sorgen können, dass Ihre Produktionsumgebung sauber ist. Dadurch wird gewährleistet, dass Ihr Produkt für Verbraucher sicher ist, sobald es Ihre Einrichtung verlassen hat.



Erfahren Sie mehr über Produktqualitätstests und Umgebungsüberwachungsprodukte auf hygiena.com

[Erfahren Sie mehr](#)