

---

# Aseptisches Verpacken von Lebensmitteln – Grundlagen und Stand der Technik\*

Helmut Reuter\*\*

---

In den letzten zwei Jahrzehnten hat eine überaus erfolgreiche Entwicklung auf diesem Gebiet stattgefunden, und aseptisches Verpacken wird heute in manchen Bereichen der Lebensmittel-Industrie als ein normaler Bestandteil der Technologie angesehen. Derzeit lassen sich zwei unterschiedliche Anwendungsbereiche des aseptischen Verpackens von Lebensmitteln unterscheiden: 1. Verpacken von vorsterilisierten und sterilen Produkten. 2. Verpacken von nicht sterilem Produkt zur Verhinderung einer Infektion mit Fremdkeimen. Das Abtöten von Mikroorganismen und Sporen, die auf festen Oberflächen haften, durch einen letal wirkenden Faktor läuft in vielen Fällen nach dem allgemeinen logarithmischen Zeitgesetz ab. Für das aseptische Verpacken eines bestimmten Produktes müssen das Verpackungsmaterial, der Sterilisationsprozeß für die Packstoffoberfläche, die eigentliche Verpackungsmaschine und das betriebliche Umfeld aufeinander abgestimmt werden. Die wesentlichste Bedeutung kommt den Entkeimungsverfahren zu, die ausführlich beschrieben werden.

---

**Aseptic packaging of foods – fundamentals and state of the art.** During the last two decades, a highly successful development has taken place in this area and aseptic packaging is today considered a normal component of technology in many areas of food industry. Aseptic packaging of food can be divided into two main areas of application: 1. Packaging of pre-sterilized and sterile products. 2. Packaging of unsterilized products to avoid the external contamination. In most cases, destruction of the microorganisms and spores attached to the surface by a lethal factor obeys the general logarithmic time law. For aseptic packaging of a given product, it is necessary to coordinate 4 factors, viz. the packaging material, the sterilization process for the packaging material surface, the packaging machine itself, and the operating environment of the machine: among these factors, the sterilization process is of greatest importance.

## 1 Einleitung

Im Bereich der Milch und Milchprodukte vollzieht sich seit einigen Jahren eine stille, aber sehr intensive Entwicklung zu aseptisch verpackten Lebensmitteln. Diese Entwicklung, die zur Zeit auch auf andere Produktarten – Obst- und Gemüseprodukte – übergreift, verläuft vom Verbraucher weitgehend unbemerkt, da das aseptische Verpacken als solches nicht deklariert werden muß.

Das aseptische Verpacken bietet ein Beispiel, wie eine neue Verarbeitungstechnik zu einer neuen Produktgruppe – zu den aseptisch verpackten Lebensmitteln – führt. Diese Entwick-

lung ist zu begrüßen, da aseptisch verpackte Lebensmittel für den Verbraucher durchaus Vorteile aufweisen.

Im engeren Sinne wird beim aseptischen Verpacken ein vorsterilisiertes und steriles Produkt unter sterilen Bedingungen in sterile Packungen abgefüllt, die unter sterilen Bedingungen keimdicht verschlossen werden.

## 2 Anwendungsbereiche des aseptischen Verpackens

Derzeit lassen sich zwei unterschiedliche Anwendungsbereiche des aseptischen Verpackens von Lebensmitteln unterscheiden:

1. Verpacken von vorsterilisierten und sterilen Produkten. Die Packmaschine kann mit einem Sterilbehälter oder direkt mit dem Sterilisationsverfahren kombiniert werden. Ziel ist entweder

---

\* Vortrag auf dem Jahrestreffen der Verfahrens-Ingenieure, 25. bis 27. Sept. 1985 in Hamburg.

\*\* Prof. Dr.-Ing. H. Reuter, Institut für Verfahrenstechnik, Bundesanstalt für MilCHForschung, Hermann-Weigmann-Str. 1, 2300 Kiel.

- ein schonend wärmebehandeltes Produkt mit wesentlich verlängerter Haltbarkeit und dessen Lagerfähigkeit unter normaler Temperatur oder
- eine qualitätsschonend hergestellte Konserve.

Im allgemeinen werden vorsterilisierte Produkte, wie Milch und Milchprodukte, Puddings, Desserts, Frucht- oder Gemüsesäfte, Suppen, Soßen oder auch Produkte mit kleineren bzw. größeren Partikeln aus Kartoffeln oder Gemüse, keimfrei abgepackt. Vorteile dieser Kombination aus Vorsterilisieren und aseptischem Verpacken ergeben sich durch bessere Produktqualität und Kosteneinsparung. Über Anlagen zum Ultrahochoerhitzen von Lebensmitteln wurde in dieser Zeitschrift berichtet [1].

## 2. Verpacken von nicht sterilem Produkt zur Verhinderung einer Infektion mit Fremdkeimen.

Ziel ist eine verlängerte Haltbarkeit, gegebenenfalls in der Kühlkette, durch Verhinderung einer Reinfektion mit Hefen oder Schimmel und ohne Wärmebehandlung oder Zusätze von Konservierungsstoffen. Beispiele bieten Frischprodukte, z.B. fermentierte Milchprodukte (Joghurt, Desserts).

## 3 Zeitgesetz für das Abtöten von Mikroorganismen

Im Idealfall kann für das Abtöten von Mikroorganismen (vegetativen Keimen und Sporen) einer ganz bestimmten Art, die auf festen Oberflächen haften, ein logarithmisches Zeitgesetz angesetzt werden, wie es auch für das Abtöten von Mikroorganismen gilt, die in wässriger Phase oder in einem Lebensmittel dispergiert und damit dem wirkenden Faktor allseitig ausgesetzt sind.

Für Abtötungs- oder Zerfallsreaktionen, die entsprechend einer Reaktion 1. Ordnung und unter konstanter Temperatur ablaufen, gilt

$$dN = -k N dt \quad (1)$$

und nach Integration über ein endliches Zeitintervall von  $t = 0$  bis  $t$  ergibt sich:

$$\ln \frac{N_0}{N} = k t \quad \text{oder} \quad \lg \frac{N_0}{N} = \frac{k}{2,303} t \quad (2)$$

( $N$  Anzahl der Keime pro Flächeneinheit,  $N_0$  Anfangskeimzahl zur Zeit  $t = 0$ ,  $k$  Abtötungsfaktor).

Gl. (2) sagt aus, daß der Logarithmus des Verhältnisses aus Anfangskeimzahl  $N_0$  zur Anzahl der überlebenden Keime  $N$  proportional zur wirksamen Zeit  $t$  ist.

Aus Gl. (2) erhält man die Überlebenskurve, die in halblogarithmischer Darstellung eine Gerade ergibt, s. Abb. 1:

$$\lg N = \lg N_0 - \frac{k}{2,303} t \quad (3)$$

In Laborversuchen aufgenommene Überlebenskurven verlaufen in vielen Fällen wie in der Darstellung nach Abb. 1 auch linear. Das muß aber nicht der Regelfall sein.

Für eine vollständig sterile Oberfläche muß  $N < 1$  werden. Geht man davon aus, daß man dies mit  $N = 1$  nahezu erreicht, dann wird für  $N = 1 = 10^0$  aus Gl. (3):

$$t_{N=1} = \frac{2,303}{k} \lg N_0 \quad (4)$$

Die wahre Sterilisationszeit  $t_S$  muß etwas größer sein als die Zeit  $t_{N=1}$ , d. h.  $t_S > t_{N=1}$ . Aus Gl. (4) folgt, daß die Sterilisationszeit proportional dem Logarithmus der Anfangskeimzahl ist. Je niedriger der Anfangskeimgehalt ist, desto rascher wird eine sterile Oberfläche erreicht, gleichgültig um welche Art Letalitätsfaktor es sich auch immer handelt. Es ist daher

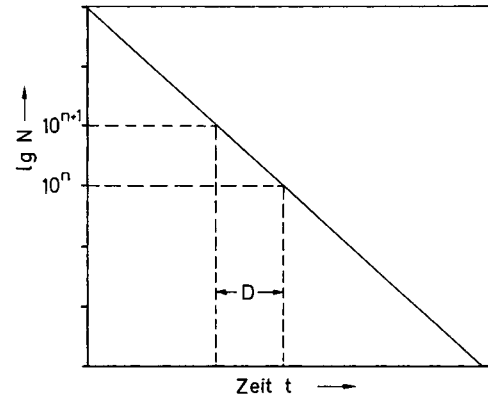


Abb. 1. Überlebenskurve und  $D$ -Wert (für konstante Temperatur).

wichtig, eine möglichst keimarme Oberfläche vor dem Sterilisieren zu haben, um zu kurzen Sterilisationszeiten zu kommen.

Die Oberfläche des Verpackungsmaterials soll

- wenig Staubpartikeln aufweisen, an denen immer Mikroorganismen haften,
- keinen Luftströmungen ausgesetzt werden, die Staub und Mikroorganismen enthalten.

Es kann daher von Vorteil sein, die Oberfläche des Verpackungsmaterials vor dem Sterilisieren mechanisch von anhaftendem Staub zu reinigen, so daß beim nachfolgenden Sterilisieren nur noch die relativ wenigen und direkt auf der Oberfläche anhaftenden vegetativen Keime und Sporen abzutöten sind.

Aus der Überlebenskurve erhält man den sog.  $D$ -Wert (Abb. 1):

$$D = \frac{t_2 - t_1}{\lg 10^{n+1} - \lg 10^n} \quad (5)$$

Der  $D$ -Wert ist der reziproke Wert des Abtötungsfaktors:

$$D = \frac{2,303}{k} \quad (6)$$

Der  $D$ -Wert sagt etwas aus über die Widerstandsfähigkeit einer Mikroorganismenart unter gegebener Temperatur und bestimmten Milieubedingungen: Der Zahlenwert von  $D$  gibt für Mikroorganismen die Zeit an, die notwendig ist, um unter konstanter Temperatur und bestimmten Milieubedingungen 90% der vorhandenen Keime einer bestimmten Art abzutöten. Der  $D$ -Wert macht also eine Aussage darüber, wie schnell unter gegebenen Bedingungen die Abtötung erfolgt.

Für die Packmittel-Sterilisation in einer aseptischen Verpackungsmaschine werden niedrige  $D$ -Werte benötigt, da bei kontinuierlicher Arbeitsweise nicht viel Zeit für den Sterilisationsvorgang zur Verfügung steht. Im allgemeinen gilt: Erhöhen der Temperatur und der Konzentration führen zu niedrigeren  $D$ -Werten. Der  $D$ -Wert ist nützlich, um die Widerstandsfähigkeit verschiedener Mikroorganismenarten und die Wirkung unterschiedlicher Letalfaktoren auf eine bestimmte Art vergleichen zu können.

Die konsequente mathematische Anwendung des  $D$ -Wertes, um die Abtötung einer Mikroorganismenart unter der Wirkung chemischer Reagenzien quantitativ zu berechnen, kann zu falschen Ergebnissen führen, wenn die Art nicht einer Abbaureaktion 1. Ordnung folgt. In einigen Fällen wurde für Sporen eine Induktionsperiode beobachtet, in der während des Abbaues der 1. Zehnerpotenz eine Zeit benötigt wird, die etwa dem doppelten  $D$ -Wert entspricht.

Die wirklichen Reaktionszeiten für das Abtöten in den aseptischen Verpackungssystemen müssen experimentell ermittelt werden, indem man die resistensteste Mikroorganismenart verwendet.  $D$ -Werte, die man in Versuchen mit Modellsystemen bestimmt, können jedoch hilfreich sein, um die wirklich benötigten Reaktionszeiten in den praktischen Systemen und die unterschiedliche Resistenz der Mikroorganismenarten festzulegen.

Aus Gl. (4) geht auch die Bedeutung des Abtötungsfaktors hervor: die Sterilisationszeit ist umgekehrt proportional zum Abtötungsfaktor  $k$ . Je größer der Abtötungsfaktor  $k$  ist, desto steiler wird die Überlebenskurve und desto kürzer wird die Sterilisationszeit  $t_s$ .

Der Abtötungsfaktor  $k$  selbst ist abhängig von:

- der Art der Mikroorganismen und deren Widerstandsfähigkeit gegenüber dem Letalfaktor,
- der Art des Letalfaktors,
- der Intensität des Letalfaktors (Konzentration, Energiedichte),
- der Temperatur,
- bestimmten Milieubedingungen.

Abb. 2 zeigt die Ergebnisse der Untersuchungen von Toledo [2] über die Resistenz unterschiedlicher Mikroorganismenarten gegenüber 25,8proz. Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ) bei einer Temperatur von 24 °C. Die größte Resistenz weisen Sporen von *Bacillus subtilis*, die geringste *Staphylococcus aureus* auf. Ähnliche Untersuchungen von Cerny [3] mit 30proz.  $H_2O_2$  und unter einer Temperatur von 23 °C mit einer geringen Keimbelastung, die den realen Werten der Packmaterialober-

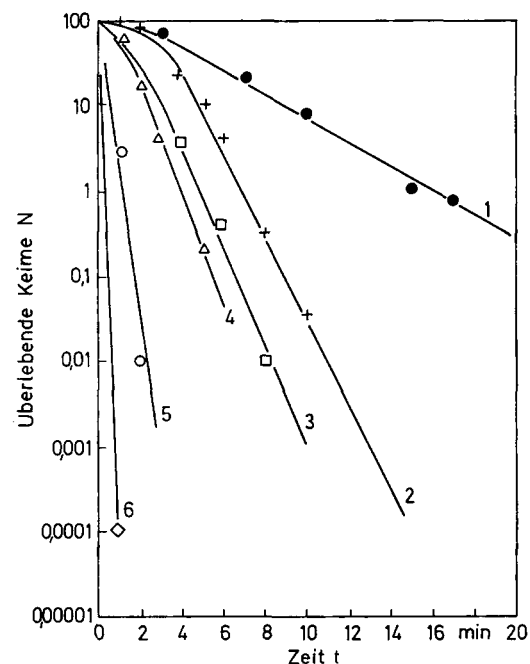


Abb. 2. Überlebenskurven verschiedener Mikroorganismenarten nach Behandlung mit 25,8proz.  $H_2O_2$  bei 24 °C (nach [2]); (1) *B. subtilis* SA 22-Sporen; (2) *B. subtilis* var. *globigii*-Sporen; (3) *B. coagulans*-Sporen; (4) *B. stearothermophilus*-Sporen; (5) *Clostridium* sp. 3 679-Sporen; (6) *St. aureus*.

flächen entspricht, ergaben lineare Überlebenskurven und abnehmende Resistenz in der Reihenfolge: 1. *B. stearothermophilus*-Sporen, 2. *B. subtilis*-Sporen, z. B. *stearothermophilus* (vegetativ), 4. *Penicillium frequentans*, 5. *Aspergillus glaucus*, 6. *Escherichia coli*, *Saccaromyces cerevisiae*, 7. *St. aureus*. Neuere Untersuchungen von Maile [4] über den Abtötungseffekt in 85proz. Orthophosphorsäure wiesen ebenfalls eine höhere Resistenz von *B. stearothermophilus* aus, s. Abb. 3. Ähnlich wie gegenüber einer Temperatureinwirkung zeigen Sporen auch gegenüber einem chemischen Letalfaktor eine höhere Resistenz als vegetative Keime.

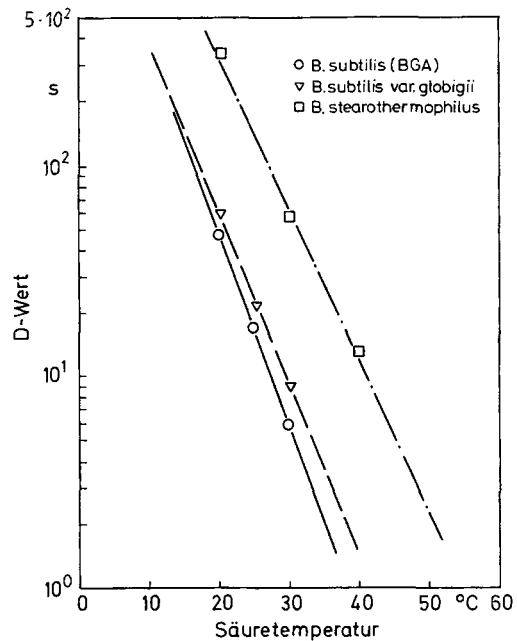


Abb. 3.  $D$ -Wert für verschiedene Sporenarten beim Abtöten in 85proz. Orthophosphorsäure (nach [4]).

Nach Untersuchungen von Cerny [5] über die keimabtötende Wirkung von UV-Strahlen besitzen die Konidien von *Aspergillus niger* eine höhere Resistenz als die Sporen von *B. subtilis*, s. Abb. 4.

Die Wirkung eines chemischen Letalfaktors steigert sich mit dessen Konzentration; die Wirkung einer Strahlung erhöht sich mit der Energiedichte. Je nach dem Grad der Wirkungsstärke oder Intensität gibt es alle Übergänge von absoluter Letalität bis zu subvitaler Wirkung.

Den Einfluß der Intensität des Letalfaktors wie auch die unterschiedliche Wirkung zweier chemischer Letalfaktoren bei Raumtemperatur zeigt Abb. 5 nach Werten von B. H. Han [6]. Mit zunehmender Konzentration steigt die abtötende Wirkung von Peressigsäure und des  $H_2O_2$  an. Peressigsäure wirkt unter Raumtemperatur in Konzentrationen von 0,1 bis 0,6 % stärker keimabtötend als 30proz.  $H_2O_2$ .

$H_2O_2$  hat unter Raumtemperatur (also kalt) während kurzer Zeiten, wie sie in der Packstoff-Entkeimung beim aseptischen Verpacken zur Verfügung stehen, und auch unter höheren Konzentrationen kaum eine sporozide Wirkung, wie es auch die Versuche von Toledo [2] und Cerny [7] belegen, s. Abb. 6. Die Wirkung muß sich jedoch nicht in jedem Falle durch Konzentrationserhöhung beliebig steigern lassen. Von Desinfektionsmitteln zur Oberflächen-Desinfektion ist bekannt, daß oberhalb gewisser Grenzkonzentrationen deutliche Wirkungssteigerungen nicht mehr eintreten.

Der Abtötungsfaktor  $k$  und damit die letale Wirkung nimmt mit steigender Temperatur zu. Abb. 7 demonstriert nach Er-

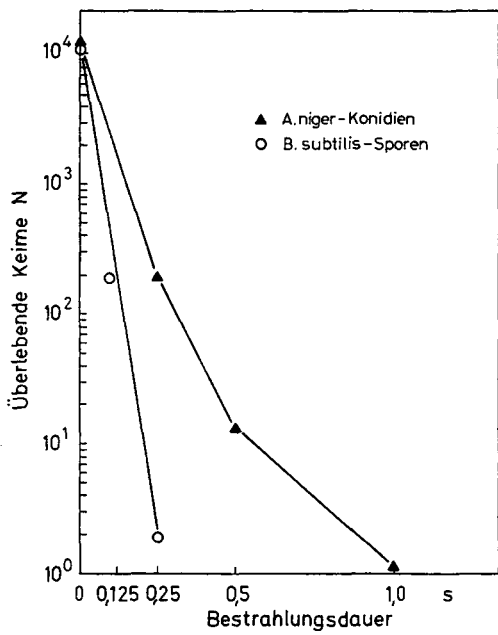


Abb. 4. Überlebenskurven von *A. niger*-Konidien und *B. subtilis*-Sporen nach kurzzeitiger UV-Bestrahlung, Wellenlänge  $\lambda = 254$  nm (Fabrikat UM 6-15 der Fa. BBC); Anfangskeimzahl der Probenfläche  $2,7 \cdot 10^6$  Keime/m<sup>2</sup> (nach [5]).

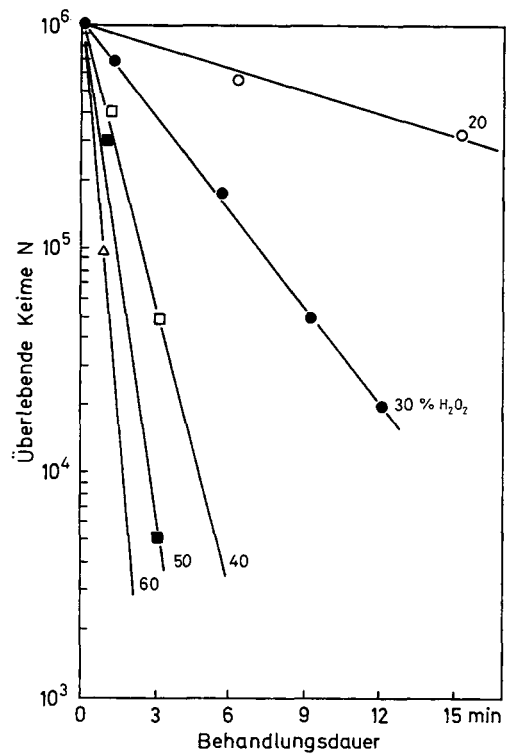


Abb. 6. Überlebenskurven von *B. subtilis*-Sporen nach Behandlung mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bei 23 °C für unterschiedliche Konzentrationen (nach [7]).

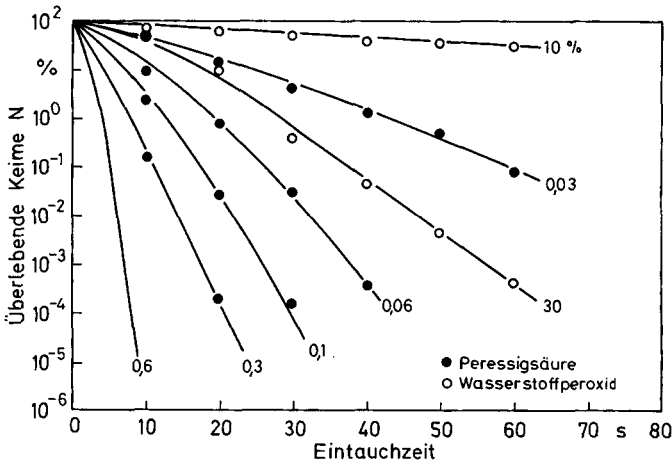


Abb. 5. Sporozide Wirkung der Peressigsäure und des Wasserstoffperoxids bei Raumtemperatur auf getrocknete (Raumtemperatur) und chemisch vorbehandelte Sporen von *Cl. sporogenes* ATCC 19 404.

gebissen von Toledo [2], wie beim Abtöten von *B. subtilis* in H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> mit steigender Temperatur die Abtötungskurven steiler werden.

Die Temperaturabhängigkeit des Abtötungsfaktors  $k = f(T)$  kann in vielen Fällen mit der Arrhenius-Gleichung beschrieben werden:

$$k = A e^{-T_a/T} \quad \text{oder} \quad (7)$$

$$\lg k = \lg A - \frac{T_a}{2,303} \frac{1}{T} \quad (8)$$

( $A$  Faktor der Arrhenius-Gleichung,  $T_a$  Temperaturkoeffizient ( $T_a = E/R$  mit  $E$  Aktivierungsenergie,  $R$  Gaskonstante)).

Abb. 8, nach umgerechneten Werten von Cerny [7], gibt die  $k$ -Werte für die Abtötung von *B. stearothermophilus* in H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Abhängigkeit von der Temperatur an. Der lineare Verlauf erfüllt Gl. (8) und bestätigt die Arrhenius-Gleichung. Wenn

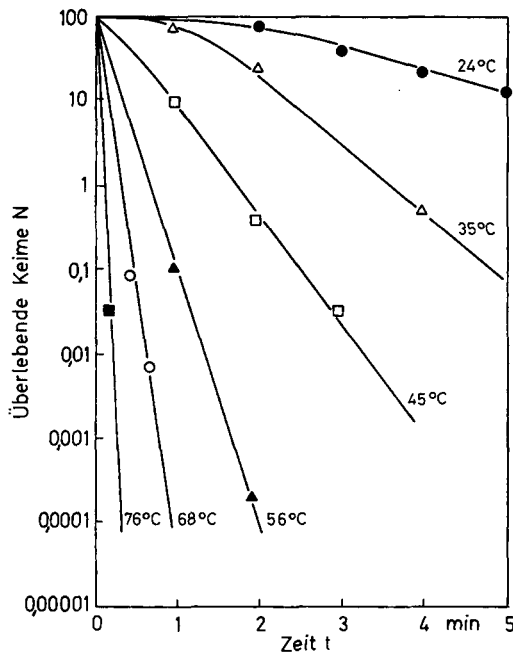
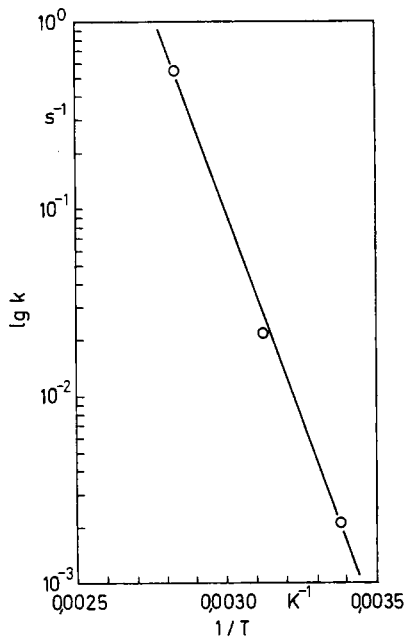


Abb. 7. Überlebenskurven von *B. subtilis* var. *globigii*-Sporen nach Behandlung mit 25,8proz. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> unter verschiedenen Temperaturen (nach [2]).

die Temperatur noch weiter erhöht wird, überlagert sich der Abtötungseffekt der reinen Temperatur der Wirkung des chemischen Letalfaktors. Beide Wirkungen sind dann nicht mehr auseinanderzuhalten.

Es muß nochmals erwähnt werden, daß das logarithmische Zeitgesetz für die Absterbe-Kinetik und eine daraus resultierende lineare Überlebenskurve nur für eine Population aus genetisch identischen Mikroorganismen zutrifft, die zudem noch dem wirkenden Letalfaktor alle gleichmäßig ausgesetzt

werden. In der Literatur findet man Überlebenskurven, die während des Abbaus der 1. Zehnerpotenz eine größere Resistenz (höhere  $D$ -Werte) aufweisen, eine sog. Schulterbildung in der Überlebenskurve. Es ist nicht immer zweifelsfrei, ob solche Schulterbildungen nicht durch methodische Versuchsfehler bedingt sind, z. B. ungleichmäßiges Exponieren der Mikroorganismen gegenüber dem Letalfaktor oder ungenaue Zeitmessung der sehr kurzen Zeiten. Es kommt ferner der Fall vor, daß die Überlebenskurve zu langen Zeiten hin ebenfalls eine größere Resistenz anzeigt und einen „Schwanz“ aufweist. Dieser Fall kann aber auch auftreten, wenn Staubpartikeln sowie Zellverklumpungen die Mikroorganismen schützen und eine größere Resistenz vortäuschen. Überle-



5314.9

Abb. 8. Abhängigkeit des Abtötungsfaktors  $k$  von der Temperatur,  $\lg k = f(1/T)$ , für *B. stearothermophilus*-Sporen in 30proz.  $H_2O_2$ ; berechnet nach Werten von Cerny [7].

benskurven für Mischpopulationen, die aus verschiedenen Mikroorganismenarten mit unterschiedlicher Resistenz gegenüber dem Letalfaktor bestehen, können in der halblogarithmischen Darstellung ebenfalls nichtlineare oder geknickte Abtötungskurven ergeben [8, 9].

## 4 Entkeimungsverfahren

Die wesentlichste Bedeutung innerhalb eines aseptischen Verpackungssystems kommt dem Entkeimungsverfahren zu, an das folgende Anforderungen zu stellen sind:

- Gute sporozide Wirkung innerhalb der zur Verfügung stehenden Zeit (niedrige  $D$ -Werte). Die hohe Ausbringung moderner Verpackungsmaschinen und damit die kurzen Zeiten, die für die kontinuierliche Sterilisation der Packstoffoberflächen zur Verfügung stehen, verlangen niedrige  $D$ -Werte im Bereich unter 1 s.
- Verträglichkeit mit dem Verpackungsmaterial.
- Leichtes Entfernen von der Packstoffoberfläche. Die US Food and Drug Administration (FDA) verlangt im abgepackten Füllgut (im Versuch Wasser) unmittelbar nach dem Abfüllen Restkonzentrationen an Wasserstoffperoxid von höchstens 0,1 ppm.
- Gesundheitliche Unbedenklichkeit für den Verbraucher.

- Keine Beeinflussung der Produktqualität durch unvermeidbare oder fehlerhaft erhöhte Rückstände.
- Gesundheitliche Unbedenklichkeit für das Bedienungspersonal. Die FDA verlangt Höchstkonzentrationen von Wasserstoffperoxid-Dämpfen im Arbeitsraum von maximal 1 ppm.
- Verträglichkeit mit der Umwelt.
- Keine korrodierende Wirkung gegenüber gebräuchlichen Werkstoffen.
- Zuverlässig und wirtschaftlich anzuwenden.

Unter Berücksichtigung dieser Voraussetzungen werden heute nachfolgende Entkeimungsverfahren kommerziell angewendet:

### 1 Physikalische Verfahren

#### 1.1 Thermische Verfahren:

- a) mit Sattedampf,
- b) mit überhitztem Dampf,
- c) mit heißer Luft,
- d) mit Mischungen aus heißer Luft und Wasserdampf.

#### 1.2 Bestrahlungsverfahren:

- a) mit UV-Bestrahlung (Wellenlänge  $\lambda = 254$  nm),
- b) mit ionisierenden Strahlen.

### 2 Chemische Verfahren

- a) mit Wasserstoffperoxid (20 bis 35proz. Lösung),
- b) mit Peressigsäure.

#### 4.1 Thermische Verfahren

Es ist lange bekannt, daß einzelne Mikroorganismenarten, insbesondere die Sporen, gegenüber einer trocken-thermischen Behandlung eine größere Resistenz aufweisen als gegenüber einer feucht-thermischen Behandlung. Danach ist zunehmende Resistenz oder höhere Temperatur oder längere Zeit für die Behandlung in der Reihenfolge 1) Sattedampf, 2) überhitzter Dampf, 3) Heißluft als Wärmeträger zu erwarten. Keine Schwierigkeiten hinsichtlich der anzuwendenden hohen Temperaturen und langen Behandlungszeiten bereiten metallische Packstoffe, Dosen aus Weißblech oder Aluminium. Schwieriger wird das rein thermische Entkeimen der Oberflächen von Verpackungsmaterialien aus Kunststoffen, die eine nur geringe Wärmeformbeständigkeit besitzen.

Die Vorteile der thermischen gegenüber den chemischen Verfahren bestehen darin, daß keine gesundheitlich bedenklichen Rückstände auf dem Packstoff verbleiben. Allenfalls können bei Behandlung mit Sattedampf geringe Mengen an Kondensat an der Oberfläche haften. Die thermischen Verfahren arbeiten umweltverträglich und sind toxisch unbedenklich für das Bedienungspersonal. Da kein laufender Chemikalienverbrauch auftritt, sind sie mindestens so wirtschaftlich anzuwenden wie die chemischen Verfahren. Aus diesen Gründen zeichnet sich in einer Reihe von Anwendungsfällen für die Zukunft wieder eine stärkere Hinwendung zu thermischen Entkeimungsverfahren ab.

##### a) Behandlung mit Sattedampf

Die älteste Anwendung des Entkeimens von Weißblechdosen und Deckeln mittels Sattedampf in einer Druckkammer war beim HCF-Verfahren gegeben [4]. Neuerdings wird das Verfahren zum Entkeimen von Kunststoffbechern wieder angewendet.

Um einen ausreichenden und mit dem  $H_2O_2$ -Verfahren vergleichbaren Abtötungseffekt im Sekundenbereich zu erhalten, muß die Oberflächentemperatur der Kunststoffe 135 °C erreichen. Diese Temperatur führt bei den gebräuchlichen

Kunststoffen Polystyrol (PS) und Polyethylen (PE) bei längerer Einwirkzeit aber bereits zur Deformation. Das technologische Problem besteht darin, durch eine ausreichend hohe Temperatur an der Oberfläche die geforderte Keimabtötung zu erzielen, die Temperatureinwirkung aber auf einen oberflächennahen Bereich zu begrenzen, um das Material nicht erweichen zu lassen. Beim Kondensieren von Wasserdampf wird der Wärmeübergang bereits durch geringe Mengen von Luft entscheidend verschlechtert und dadurch die Zeit verlängert. Für die Behandlung der Oberflächen mit Satttdampf muß Luft daher sorgfältig entfernt werden.

Tiefgezogene Kunststoffbecher aus PS und die Deckelfolie werden direkt nach dem Tiefziehen mit Dampf von 165 °C und 6 bar für 1,4 s (Becher) und 1,8 s (Deckelfolie) beaufschlagt. Gleichzeitig wird, um die nur kurzzeitige Temperatureinwirkung auf den oberflächennahen Bereich der Innenflächen zu begrenzen, die Becheraußenfläche gekühlt. Am Beispiel von *B. subtilis* konnte nach diesem Verfahren eine Keimreduktion um 5 bis 6 Zehnerpotenzen nachgewiesen werden [10].

Becher aus Polypropylen, das thermisch stabiler ist, können mit Satttdampf von 140 bis 147 °C und einer Bedampfungsdauer von 4 bis 6 s in einer Druckkammer beidseitig sterilisiert werden. Aus der Druckkammer, die alternierend mit den Bechern be- und entladen wird, muß vor dem Einlassen des Dampfes die Luft durch Evakuieren entfernt werden. Die Deckelfolie wird im kontinuierlichen Durchlauf in einer separaten Kammer entsprechend behandelt. Bei *B. subtilis* wurde mit 140 °C und 6 s eine Keimreduktion von 5,5 Zehnerpotenzen und mit 147 °C und 4 s eine Reduktion von 7 Zehnerpotenzen festgestellt [11].

#### b) Behandlung mit überhitztem Dampf

Überhitzter Wasserdampf wird seit langem zum Sterilisieren von Dosen und Deckeln aus Weißblech und Aluminium beim Martin-Dole-Verfahren angewendet. Weißblechdosen werden in kontinuierlichem Durchlauf unter Normaldruck mit auf 220 bis 226 °C überhitztem Dampf 45 s lang behandelt. Aluminiumdosen benötigen wegen der besseren Wärmeleitfähigkeit des Metalls eine um 20 % kürzere Zeit. Die anzuwendende Temperatur wird bei verzinnnten Weißblechdosen durch die Schmelztemperatur des Zinns auf 232 °C begrenzt [12].

#### c) Behandlung mit Heißluft

Ein trocken-thermisches Verfahren mit Heißluft wird beim Dole-Hot Air-System angewendet. Mit 315 °C heißer Luft werden Kombidosen aus einer Verbundfolie (Aluminium und Papier) bei 145 °C innerhalb von 180 s sterilisiert. Das Heißluftsystem ist nur für saure Produkte mit pH-Werten um 4,5 zu gebrauchen [12].

#### d) Behandlung mit einer Mischung aus Heißluft und Wasserdampf

Eine Mischung aus Heißluft und Wasserdampf wird zum Entkeimen der Innenflächen von Deckeln und Bechern aus Polypropylen eingesetzt, das temperaturbeständig bis 160 °C ist. Die heiße Luft wird über Düsen derart in die Becher eingeblasen, daß Becherboden und -wand gleichmäßig aufgeheizt werden. Bei einer angegebenen Gesamt-Unsterilitätsrate von 0,5 ‰ für das System kann in der Oberflächen-Sterilisation mit einer Keimreduktion von 3 bis 4 Zehnerpotenzen gerechnet werden [13].

## 4.2 Bestrahlungsverfahren

Entkeimungsverfahren, welche die keimtötende Wirkung bestimmter Wellenlängenbereiche hochfrequenter elektromagnetischer Wellen nutzen, sind technisch elegante Lösungen, da sie sich ohne Beeinträchtigung der Umwelt oder des Bedienungspersonals und ohne Rückstände auf der Oberfläche anwenden lassen. Von daher bieten sie Vorteile. Sie benötigen jedoch zum Erzeugen der Strahlen technisch aufwendige Geräte, mit steigendem Aufwand zu kürzeren Wellenlängen hin. Das Erzeugen der Strahlung ist zudem mit einem nur geringen energetischen Wirkungsgrad verbunden. Gerätekosten, schnelle Abnutzung der Apparaturen (UV-Strahlen) und Energiekosten belasten die Wirtschaftlichkeit dieser Verfahren. Die beiden kommerziell angewendeten Bestrahlungsverfahren, UV-Strahlen und ionisierende Strahlen, haben aus unterschiedlichen Gründen jedoch erheblich begrenzte Anwendungsmöglichkeiten.

#### a) UV-C-Strahlen

Der wirksamste Spektralbereich der UV-Strahlung liegt zwischen Wellenlängen von 240 bis 280 nm. Strahlen dieser Wellenlängen, auch als UV-C-Strahlen bezeichnet, werden vor allem von Purinen, Pyrimidinen und einigen aromatischen Aminosäuren, die Bestandteile der Zellkerne von Mikroorganismen sind, absorbiert. Die letale Wirkung dieser Strahlen wird auf Veränderungen der Nukleinsäuren zurückgeführt [14].

Die letale Dosis (definiert als Produkt aus Bestrahlungsstärke und Bestrahlungsdauer) für vegetative Bakterien liegt bei 2 bis 5 mWs/cm<sup>2</sup>; grampositive Bakterien benötigen doppelt so hohe Dosen wie gramnegative, und die Endosporen sind widerstandsfähiger als die vegetativen Formen. Zur Abtötung von Schimmelpilz-Konidien werden 10 bis 20 mWs/cm<sup>2</sup> benötigt. Die unterschiedliche Empfindlichkeit der Mikroorganismen hängt von ihrer Fähigkeit zur Farbstoffbildung ab. Gelbe und rote Kokken sind widerstandsfähiger als ungefärbte. Konidien von Schimmelpilzen, die durch Farbeinlagen in den Sporenwänden dunkel gefärbt sind (z. B. *A. niger*), erschweren das Eindringen der UV-Strahlung in das Zellinnere und sind besonders resistent.

Als UV-C-Strahler für hohe Energiedichten werden Quecksilber-Niederdruck-Entladungslampen mit einer Wellenlänge von 254 nm verwendet. Mit diesen Strahlern und einer Energiedichte von 30 mW/cm<sup>2</sup> wurden im Laborversuch an künstlich verkeimten, sonst aber glatten, ebenen und staubfreien Oberflächen bei einer Bestrahlungsdauer von 4 bis 6 s Keimreduktionen von 4 bis 5 Zehnerpotenzen erhalten [5]. Wird die UV-C-Bestrahlung im praktischen Fall zum Entkeimen von Kunststoffbechern und Deckelfolien mit glatten Oberflächen angewendet, dann hängt der Abtötungseffekt noch von einer Reihe anderer Faktoren ab, die Cerny [5] untersucht hat. Bei konstanter Strahlerleistung hängt die Wirkung im wesentlichen von folgenden Faktoren ab:

- 1) Von einem möglichen Schatteneffekt durch schattenbildende Staubpartikeln auf der Oberfläche.
- 2) Von der Keimdichte (der Anzahl der Keime/cm<sup>2</sup>) auf der bestrahlten Oberfläche. Bei hohen Keimdichten – in der Größenordnung von  $1,4 \cdot 10^6$  Keimen/cm<sup>2</sup> – auf einer PE-Oberfläche wurde keine lineare, sondern eine stark abflachende Kurve erhalten. Der zum Ende der Behandlungszeit wesentlich geringere Abtötungseffekt bei hoher Keimdichte wird von Cerny auf einen Schatteneffekt durch Zellverklumpung zurückgeführt. In der Praxis ist jedoch nur die geringe Anzahl von 0,5 bis 10 Keimen/cm<sup>2</sup> auf PE-Oberflächen anzutreffen, und von daher ist die Ausbil-

dung von Zellverklumpungen sehr unwahrscheinlich.

- 3) Von der Entfernung der Strahlenquelle.
- 4) Vom Winkel, den die auftreffenden Strahlen mit der bestrahlten Fläche bilden.
- 5) Von der Geometrie der Verpackung und des Strahlers (Flächenstrahler).
- 6) Von der bestehenden Luftfeuchtigkeit. Mit *B. subtilis*-Sporen wurde mit zunehmender Luftfeuchtigkeit eine zunehmende Widerstandsfestigkeit der Sporen gegenüber der UV-Bestrahlung festgestellt.

Gegenüber den chemischen Entkeimungsverfahren bietet die UV-Bestrahlung folgende Vorteile:

- es ergeben sich keine Rückstands- und Abluftprobleme,
- das Verfahren arbeitet ohne wäßrige Phase.

Das UV-Bestrahlen erlaubt unter Praxisbedingungen nur Keimreduktionen um 2 bis 3 Zehnerpotenzen, wobei Schimmelsporen besonders schwer zu inaktivieren sind. Diese geringe Keimreduktion ist für ein aseptisches Verpacken nicht ausreichend; das Verfahren eignet sich daher nur, wenn ein keimarmes Abfüllen und Verpacken ausreicht.

Die Wirkung der UV-Bestrahlung kann nach *Cerny* [5] und *Bayliss* [15] erheblich verbessert werden, wenn die Oberfläche vor dem Bestrahlen kalt mit  $H_2O_2$  behandelt wird, indem z. B. das  $H_2O_2$  vor dem Bestrahlen in die Kunststoffbecher eingesprüht wird. Auch ein mechanisches Vorreinigen der Oberfläche durch Abblasen mit steriler Luft verbessert die Wirkung.

#### b) Ionisierende Strahlen

Bei der Anwendung energiereicher ionisierender Strahlen, dazu gehören Beta- und Gamma-Strahlen, zum Abtöten von Mikroorganismen werden Strahlendosen von 1 bis 5 Mrad benötigt. Ansteigende Resistenz gegen eine Behandlung mit ionisierenden Strahlen weisen die vegetativen Formen von Bakterien, Hefen, Schimmelpilze und die jeweiligen Sporenstadien auf [16]. Kommerziell werden zum Sterilisieren von Verpackungsmaterial und Geräten für medizinische Zwecke Gamma-Strahlerquellen verwendet, die mit dem radioaktiven Cobalt-Isotop  $^{60}Co$  ausgerüstet sind. Es werden auf diese Weise großvolumige Plastikbeutel zum aseptischen Verpacken nach dem Bag-in-Box-System sterilisiert. Die Beutel werden in keimdichten Verpackungen in einer der wenigen vorhandenen Bestrahlungsanlagen im Auftrag bestrahlt. Das Bestrahlen führt wie bei medizinischen Geräten zu einer sicheren Sterilisation, kann bei zu hoher Strahlendosis jedoch auch zu unerwünschten Veränderungen im Kunststoff führen. Problematisch ist nur das aseptische Abfüllen in die entkeimten Beutel über ein sterilisierbares Ventil und das keimdichte Verschließen.

### 4.3 Chemische Verfahren

Von den chemischen Verfahren hat sich nur die Behandlung mit Wasserstoffperoxid und in geringem Umfang mit Peressigsäure durchgesetzt.

#### Behandlung mit Wasserstoffperoxid

Konzentrierte Wasserstoffperoxid-Lösungen von 30 bis 35 % haben wegen der hohen Sicherheit, die sich mit diesem Sterilisiermedium erreichen läßt, die breiteste Anwendung zum Sterilisieren temperaturempfindlicher Packstoffe gefunden. Bei der Anwendung sind bisher keine nachteiligen Auswirkungen von Oberflächen-Rückständen oder im Kopfraum eingeschlossenen  $H_2O_2$ -Dämpfen bekannt geworden, da sich das  $H_2O_2$  relativ schnell zersetzt.

Konzentrierte  $H_2O_2$ -Lösungen haben bei Raumtemperatur kaum einen Abtötungseffekt, wie aus einer Reihe jüngerer Laboruntersuchungen belegt wird [2, 6, 7]. Ein sicheres Abtöten auch der resistentesten Sporen im Sekundenbereich, wie es für aseptische Verpackungsmaschinen erforderlich ist, wird erst dann erreicht, wenn bei einer Konzentration von mindestens 30 % eine Mindest-Temperatur von 80 °C erreicht wird [7]. Kalt aufgebrachtes  $H_2O_2$  wirkt daher erst, wenn es beim Abtrocknen mit Heißluft oder mit Infrarot-Strahlern auf eine höhere Temperatur gebracht wird. Während eine Reihe von Autoren über den Abtötungseffekt in flüssigen  $H_2O_2$ -Lösungen berichtet haben, liegen keine Veröffentlichungen über das Abtöten in der Gasphase einer Mischung aus Heißluft und  $H_2O_2$ -Dampf vor. Aus den Erfahrungen mit dem Tetra-AB-System, ist jedoch zu schließen, daß das Wasserstoffperoxid nach dem Abtrocknen in der heißen Gasphase konzentrations- und temperaturabhängig stark wirksam ist. In der Anwendung des Wasserstoffperoxids unterscheidet man drei Verfahren:

#### 1. Das Tauchbadverfahren

Das Verpackungsmaterial (Kunststoffverbunde mit Karton, Folien aus thermoformbaren Kunststoffen und -verbunden) wird von der Rolle durch ein Tauchbad aus einer  $H_2O_2$ -Lösung (30 bis 35 %) geführt. Um eine gleichmäßige Benetzung der nicht benetzbaren Kunststoffoberflächen zu erreichen, wird der Lösung ein Netzmittel zugesetzt. Die flüssige  $H_2O_2$ -Lösung wird bis auf einen dünnen Haftfilm mechanisch durch Quetschrollen oder Abblasen mit Steril-Luft von der Oberfläche entfernt. Der anhaftende Flüssigkeitsfilm wird durch Heißluft abgetrocknet. Mit diesem Verfahren können Keimreduktionen von 4 bis 5 Zehnerpotenzen erzielt werden.

Das Verfahren kann noch mit einer mechanischen Reinigung der Packstoffoberfläche, z. B. durch rotierende Bürsten, scharfe Wasserstoffperoxid-Strahlen, Abblasen mit steriler Druckluft (8 bar) oder in einem Ultraschallbad, kombiniert werden. Die Wirksamkeit des Wasserstoffperoxid-Verfahrens soll sich dann nochmals um 2 bis 4 Zehnerpotenzen steigern lassen [17].

#### 2. Das Sprühverfahren

Es wird für vorgefertigte Packungen angewendet. Das  $H_2O_2$  wird über Sprühdüsen in Form von feinen Tröpfchen eingesprüht. Beim Zerstäuben des  $H_2O_2$  über eine Düse bildet sich wegen der hydrophoben Eigenschaften der Kunststoffe kein zusammenhängender Film aus, vielmehr werden nur 30 bis 40 % der inneren Oberfläche der Behälter mit Tröpfchen belegt [18]. Problematisch ist die Tröpfchengrößenverteilung, die zwischen 2 und 80  $\mu m$  liegen kann, und die gleichmäßige Verteilung der Tröpfchen über die innere Oberfläche der geometrischen Form. Die Abtötungsrate ist von der Menge des eingesprühten  $H_2O_2$  abhängig. Höhere Einsprühungen benötigen jedoch längere Trockenzeiten. Hinsichtlich der Abtötungsrate und der Trockenzeit ergibt sich eine optimale packungsabhängige  $H_2O_2$ -Menge. Unabhängig für die Wirksamkeit des Verfahrens ist ein Abtrocknen des eingesprühten  $H_2O_2$  mit Heißluft. Die Temperatur der Luft hat ebenfalls Einfluß auf die Abtötungsrate. Mit *B. subtilis* wurde an 1-l-Milchpackungen eine Abtötungsrate von etwa 6 Zehnerpotenzen gemessen.

Die Entwicklungstendenzen gehen dahin, den Verbrauch an  $H_2O_2$ , der die Trockenzeiten in der Maschine verlängert, die Abluft belastet und entscheidend die Kosten des Verfahrens

beeinflusst, gering zu halten. Um bei mindestens gleichbleibendem Abtötungseffekt die eingesprühte Menge senken zu können, muß die  $H_2O_2$ -Lösung als Aerosol, d. h. in Form kleinster Tröpfchen, aufgebracht werden. Nach einem neuen Verfahren lassen sich mittels eines Ultraschall-Zerstäubers Tröpfchengrößen zwischen 2 und 4  $\mu m$  erzeugen, die bei vermindertem Verbrauch an  $H_2O_2$  eine Belegung von 60 % der Oberfläche ergeben. Der Tröpfchenabstand ist im Mittel kleiner als 1  $\mu m$ , so daß alle Keime  $> 1 \mu m$  mit der Lösung in Kontakt kommen [19].

### 3. Das Spülverfahren

In neuerer Zeit werden vorgefertigte und kompliziert geformte Behältnisse, die sich wegen ihrer Form für das Sprühverfahren nicht eignen, mit einer  $H_2O_2$ -Lösung oder, um eine Entkeimung bei niedriger Temperatur zu erreichen, mit einer Kombination von Wasserstoffperoxid und Peressigsäure ausgespült. Die Spülflüssigkeit wird nach dem Auslaufen und Abtropfen mit Heißluft abgetrocknet. Auf diese Weise werden Gläser, Metall Dosen und geblasene Kunststoff-Flaschen behandelt.

Diese Betrachtungen und die angeführten Zahlenwerte über Keimreduktionen für die Behandlung mit Wasserstoffperoxid gelten jedoch nur unter der Bedingung, daß die auf der Oberfläche haftenden Mikroorganismen dort der wirkenden Komponente frei ausgesetzt sind. Sporen, die unter oder in Staubpartikeln (die auf der Oberfläche ebenfalls haften) sitzen, sind viel schwieriger zu inaktivieren. Noch schwieriger oder überhaupt nicht durch chemische Reagenzien lassen sich Sporen inaktivieren, die unter festhaftenden unlöslichen Verkrustungen aus organischem oder anorganischem Material sitzen bzw. von diesem eingeschlossen werden. In solchen Fällen führt ein ausreichend langes thermisches Sterilisieren mittels Satttdampf zu besseren Ergebnissen.

## 5 Erforderliche Keimreduktion

Die erforderliche Keimreduktion in der Packstoff-Entkeimung richtet sich nach der Art des Produktes, dessen angestrebter Haltbarkeit und der Lagertemperatur.

Für das Verpacken von nicht sterilen sauren Füllgütern mit  $pH < 4,5$ , für die durch Verhinderung einer Reinfektion mit Hefen oder Schimmelsporen lediglich eine verlängerte Haltbarkeit von wenigen Wochen und zumeist Lagerung bei niedriger Temperatur (Kühlkette) vorgegeben wird, sollte für einen Richtkeim, z. B. *A. niger*, eine Reduktion von 3 bis 4 Zehnerpotenzen erreicht werden.

Für sterile, neutrale und schwach saure Füllgüter mit  $pH > 4,5$ , für die eine Haltbarkeit von einigen Monaten oder länger unter nicht kontrollierter Temperatur angestrebt wird, sollte für einen Richtkeim, z. B. *B. subtilis*, eine Reduktion von 6 Zehnerpotenzen erreicht werden.

Für Füllgüter, in denen *Clostridium botulinum* vermehrungsfähig ist, sollte auch bei der Packstoff-Entkeimung für die Sporen dieser Art eine Reduktion von 12 Zehnerpotenzen verwirklicht werden, entsprechend dem 12-D-Konzept der Konservherstellung.

Höhere Dezimalreduktionen erhält man durch niedrigere D-Werte; dies im allgemeinen, indem man die Temperatur erhöht, oder durch längere Behandlungszeiten, was bei den modernen kontinuierlich arbeitenden Maschinen mit hoher Ausbringung an Packungen/h schwieriger und kostenaufwendig oder wegen der Wärmeempfindlichkeit der Packstoffe nicht zu erreichen ist.

## 6 Unsterilitätsrate aus der Packstoff-Sterilisation

Da der Keimgehalt der Oberflächen eine wesentliche Rolle spielt, ist zu fordern, daß das Verpackungsmaterial wenig Keime auf der Oberfläche enthält. Es soll unter keimarmen Bedingungen hergestellt, transportiert und gelagert werden. Die späteren Innenflächen der Packstoffe sind vor dem Berühren mit der Hand zu schützen, da an solchen Stellen durch Abdruck von der Hand Inkrustierungen entstehen können, die darin enthaltene oder darunter liegende Keime in dem nachfolgenden Entkeimungsprozeß schützen.

Als Unsterilitäts- oder Fehlerrate  $F$  wird die Anzahl unsteriler oder fehlerhafter Packungen, bezogen auf die Gesamtzahl aller Packungen einer Charge, bezeichnet. Die aus der Packstoff-Entkeimung resultierende Unsterilitätsrate  $F_s$  ist abhängig von der Keimreduktion  $x$  (Dezimalreduktion), die im Entkeimungsverfahren erreicht wird, von der Anzahl  $N$  [ $m^{-2}$ ] der Keime (Richtkeim) auf der Oberfläche des Packstoffes und von der inneren Oberfläche der Packung  $A$  [ $m^2$ ]:

$$F_s = \frac{N}{x} A \quad (9)$$

Zum Festlegen einer Unsterilitätsrate muß man die Anzahl der Keime auf der Oberfläche des Packstoffes kennen. In der Regel handelt es sich um vegetative Formen und Sporen. Für Kunststoff-Folien wurden Zahlen von 40 bis 1000 Keime/ $m^2$  angegeben [20]. Auf Kunststoff-Folien des Handels wurden 0 bis 30 Keime/ $m^2$  und auf der inneren Oberfläche von Kunststoffbechern mit 160 bis 190  $cm^2$  wurden im Mittel 22 bis 55 Keime pro Becher entsprechend 1375 bis 3450 Keime/ $m^2$  für den kleineren und 1150 bis 2900 Keime/ $m^2$  für den größeren Becher gefunden [21]. Für lackierte, bedruckte und/oder kaschierte Aluminiumfolien, die unter sorgfältiger Kontrolle hergestellt wurden, werden Keimzahlen von 262 Keime/ $m^2$  angegeben [20].

Setzt man nach Cerny [7] einmal voraus, daß eine Packstoffoberfläche 1000 Keime/ $m^2$  aufweist und 3 % dieser Keime Sporen sind, dann ergibt dies 30 Sporen/ $m^2$ . Die Innenfläche einer 1-l-Kartonverpackung beträgt  $750 \text{ cm}^2 = 0,075 \text{ m}^2$ . Legt man für die Packstoff-Entkeimung eine Keimreduktion von  $10^4$  (bzw.  $10^6$ ) zugrunde, dann ergibt sich eine Unsterilitätsrate von  $2 \cdot 10^{-4}$  (bzw.  $2 \cdot 10^{-6}$ ) oder 2 unsterile auf  $10^4$  (bzw.  $10^6$ ) Packungen. Für die 0,5-l-Packung ( $450 \text{ cm}^2$  Innenfläche) ergibt sich eine Unsterilitätsrate von  $1 \cdot 10^{-4}$  (bzw.  $1 \cdot 10^{-6}$ ) und für die 0,2-l-Packung ( $250 \text{ cm}^2$  Innenfläche) von  $0,7 \cdot 10^{-4}$  (bzw.  $0,7 \cdot 10^{-6}$ ). Je kleiner die Packung und damit die innere Oberfläche ist, desto geringer ist die aus der Packstoff-Entkeimung entstehende Unsterilitätsrate.

Eine andere Möglichkeit, die Unsterilitätsrate zu senken, besteht darin, die Packstoffoberfläche vor dem Sterilisieren mechanisch zu reinigen. Auf der Oberfläche anhaftende Staubpartikeln sind mit Keimen angereichert und erschweren die Abtötung. Besonders nachteilig wirkt sich eine Staubbildung bei einer UV-Bestrahlung infolge der Schattenbildung aus. Selbst beim Entkeimen mit Wasserstoffperoxid wurde von Cerny an stark verstaubten Bechern je nach Staubzusammensetzung eine Verminderung der Wirkung um 90 bis 99 % festgestellt. Es erscheint daher sinnvoll und auch technisch durchführbar, vor dem Sterilisieren Staub und Mikroorganismen mechanisch von der Oberfläche zu entfernen. Dies läßt sich durch Bürsten im Flüssigbad, durch Ultraschall oder Abblasen mit steriler Druckluft erreichen. Durch eine mechanische Vorreinigung im Ultraschallbad soll sich die Wirksamkeit nachgeschalteter Entkeimungsverfahren um 2 bis 4 Zehnerpotenzen verbessern lassen [17].



## 7 Gesamtfehler beim aseptischen Verpacken

Für das richtige (d. h. fehlerfreie) Arbeiten eines aseptischen Verpackungssystems ist jedoch mehr erforderlich als nur ein geeignetes Entkeimungsverfahren mit hoher Keimreduktion. Jeder Fehler beim Verschließen der Verpackung führt zu einer Unsterilität. Eine nicht ausreichende Wärmebehandlung in der Vorsterilisation oder Rekontaminationen, die in den Anlageteilen zwischen dem Sterilisator und der Packmaschine auftreten können, führen zur Unsterilität ganzer Produktionschargen. Für den Betreiber solcher Systeme wie auch für den Verbraucher ist letztendlich nur entscheidend, mit welchem Fehler das ganze System arbeitet.

Bezeichnet man die Unsterilitätsrate, die sich aus dem zur Packstoff-Sterilisation angewendeten Entkeimungsverfahren ergibt, mit  $F_S$  (durch das Entkeimungsverfahren unsterile Packungen/Gesamtzahl der Packungen), dann ist nach dem vorher gesagten eine Unsterilitätsrate von  $F_S = 10^{-4}$  bis  $10^{-6}$  zu erreichen.

Der Fehler  $F_S$  ist ein verfahrensbedingter und systematischer Fehler.

Die Unsterilitätsrate einer Aseptikmaschine resultiert jedoch nicht nur aus der Packstoff-Sterilisation. Sie wird erhöht durch fehlerhaftes Versiegeln der Deckel oder Nähte der Packungen und durch Störungen der sterilen Atmosphäre, die innerhalb der Packmaschine auftreten können. Derartige Einflüsse, die auf eine mehr oder weniger gute Betriebssicherheit einer Packmaschine zurückzuführen sind und das sichere Funktionieren der Maschine betreffen, werden meist nicht berücksichtigt. Die Fehlerrate der Maschine ist einmal bedingt durch eine nicht optimale Konstruktion oder Bauart der Maschine und zum anderen durch nicht sachgemäßes Betreiben der Maschine.

Die maschinenbedingte Unsterilitätsrate sei  $F_M$  (maschinenbedingte unsterile Packungen/Gesamtzahl der Packungen);  $F_M$  ist ein zufälliger Fehler. Es ist leider nichts darüber bekannt, wie hoch die maschinenbedingte Unsterilitätsrate der sehr verschiedenen Aseptikmaschinen ist. Es ist in den meisten auftretenden Fällen von Unsterilität im Betrieb aber davon auszugehen, daß die Unsterilität maschinentechnisch bedingt ist und daher  $F_M > F_S$  ist.

Unsterilität kann aber auch produktbedingt sein. Unsteriles Produkt vor dem aseptischen Verpacken kann verschiedene Ursachen haben, z. B. durch nicht ausreichendes Sterilisieren (Untersterilisieren), durch mechanische Fehler im Sterilisator (Undichtheiten in den Wärmeübertragungsflächen durch Korrosion) oder durch Rekontamination nach dem Erhitzen (in Aseptiktanks, Ventilen, Rohrleitungsverbindungen, Homogenisatoren, Pumpen).

Die produktbedingte Unsterilitätsrate sei  $F_P$  (produktbedingte unsterile Packungen/Gesamtzahl der Packungen); auch  $F_P$  ist ein zufälliger Fehler, über den wenig bekannt ist. Der Fehler

$F_P$  ist von der Sorgfalt des Betreibers abhängig und erfahrungsgemäß ist  $F_P < F_M$ . In der Herstellung von UHT-Milch sind nur etwa 1 bis 2% aller Fehler auf Unsterilität des Produktes zurückzuführen.

Der Gesamtfehler des Systems  $F_{\text{ges}}$  (unsterile Packungen/Gesamtzahl der Packungen) ergibt sich dann zu

$$F_{\text{ges}} = F_S + F_M + F_P.$$

Eingegangen am 25. April 1986 [B 5314]

## Literatur

- [1] Reuter, H.: Chem.-Ing.-Tech. 53 (1981) S. 409/418.
- [2] Toledo, R. T.; Escher, F. E.; Ayres, J. C.: Appl. Microbiol. 25 (1973) S. 592/597.
- [3] Cerny, G.: Preprint „Grundlagen des Entkeimens von Packstoffen beim aseptischen Abpacken“, KIN-Informationssseminar Nr. 270, „Alternative Konservierungsverfahren“, 4.–6. Mai 1982, Neumünster.
- [4] Maile, S.: Molk.-Ztg., Welt Milch 37 (1983) S. 1513/1515.
- [5] Cerny, G.: Verpack.-Rundsch., Technisch-wiss. Beilage 28 (1977) Nr. 10, S. 77/82.
- [6] Han, B. H.: Dissertation, Universität (TH) Karlsruhe 1977.
- [7] Cerny, G.: Verpack.-Rundsch., Technisch-wiss. Beilage 27 (1976) Nr. 4, S. 27/32.
- [8] Stumbo, O. R.: Thermobacteriology in Food Processing, Academic Press, New York 1965.
- [9] Cerny, G.: Gesetzmäßigkeiten der Abtötung von Mikroorganismen. 1–4 in: Preprints, Symposium „Reinigen und Desinfizieren lebensmittelverarbeitender Anlagen“, VDI-Gesellschaft Verfahrenstechnik und Ingenieurwesen, 9.–11. Dez. 1975, Karlsruhe.
- [10] Cerny, G.: Verpack.-Rundsch., Technisch-wiss. Beilage 33 (1982) Nr. 8, S. 47/50.
- [11] Cerny, G.: Verpack.-Rundsch., Technisch-wiss. Beilage 34 (1983) Nr. 8, S. 55/58.
- [12] Lange, H.-J.: Aseptisches Verpacken in Dosen. Preprint, B. Behr's Seminar „Aseptisches Verpacken von Lebensmitteln“, 24.–25. April 1985, Bonn.
- [13] Amman, S.: Dtsch. Molk.-Ztg. 102 (1984) S. 521/524.
- [14] Kiefer, J.: Ultraviolette Strahlen. Walter de Gruyter, Berlin–New York 1977.
- [15] Bayliss, C. E.; Waites, W. M.: J. Appl. Bacteriol. 47 (1979) Nr. 2, S. 263/269.
- [16] Erdmann, I. E.; Thatcher, F. S.; McQueen, K. F.: Can. J. Microbiol. 7 (1961) S. 199/205 und S. 207/215.
- [17] Cerny, G.: Int. Z. Lebensm.-Technol.-Verfahrenstech. 35 (1984) S. 242/245.
- [18] Huber, J.: Verpack.-Rundsch., Technisch-wiss. Beilage 30 (1979) Nr. 5, S. 33/37.
- [19] Tolasch, G.: Wasserstoffperoxidsparendes Verfahren zum Sterilisieren von Kunststoffbechern. Preprint, B. Behr's Seminar „Aseptisches Verpacken von Lebensmitteln“, 24.–25. April 1985, Bonn.
- [20] Sturm, W.: Dtsch. Molk.-Ztg. 98 (1977) S. 468/479.
- [21] Voss, E.; Moltzen, B.: Milchwissenschaft 28 (1973) S. 478/486.