

1. Doel

In deze procedure zijn voor de diverse procesdeelgebieden de validatiecriteria beschreven.

2. Verantwoordelijken

Assistent manager Greenblend /manager Greenblend

3. Validatie

Middels een reeks van praktijkmetingen en/of beoordelingen kan worden vastgesteld of het nieuwe proces of het systeem consistent producten / resultaten oplevert die overeenstemmen met de gebruikerseisen en ontwerpspecificaties. Tevens dient aantoonbaar te worden vastgesteld dat veranderingen in het product of proces geen gevolgen hebben voor de gevalideerde staat van het bestaande product, proces of systeem.

3.1 Referenties

[GB.O4.5 -Validatieoverleg](#)

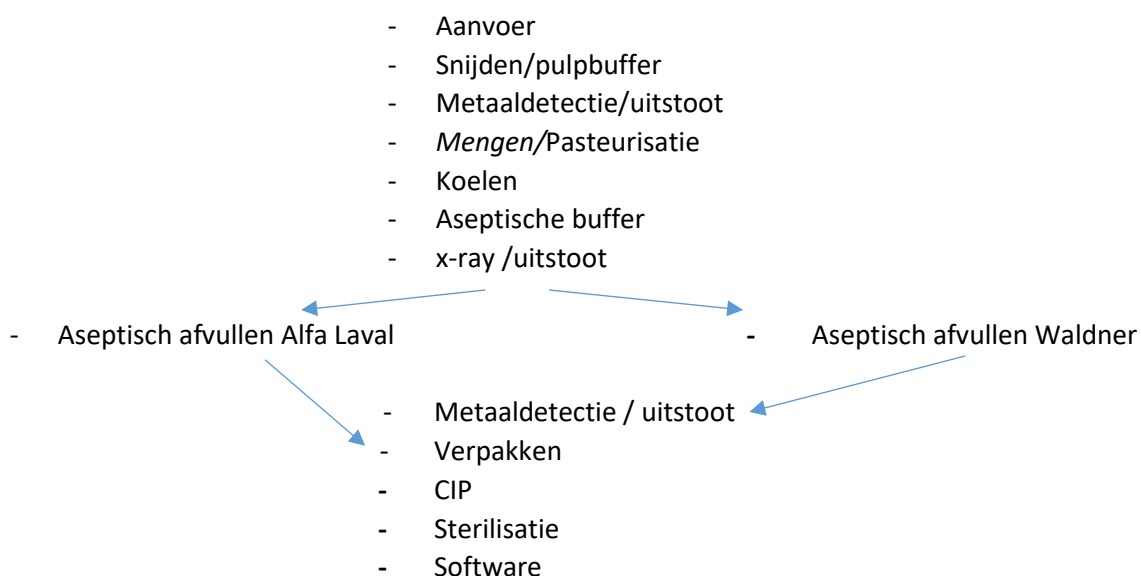
[GB.P15.0 Productontwikkeling](#)

[GB.P22.0 -Procesafwijkingen](#)

4. Deelgebieden

Deze validatie betreft de totale productielijn voor de productie van producten op basis van tomatenpulp.

Het proces is onderverdeeld in de onderstaande deelgebieden welke bij modificaties gevalideerd worden:



5. Voorwaarden

Voordat wijziging in het (primaire) proces worden doorgevoerd moet worden beoordeeld of:

- Het nieuwe proces of het systeem consistent producten / resultaten oplevert die overeenstemmen met de gebruikerseisen en ontwerpspecificaties.

- Veranderingen in o.a. de onderstaande zaken, geen gevolgen heeft voor de gevalideerde staat van het bestaande product, proces of systeem:
 - Veranderingen in grondstoffen of leverancier van grondstoffen
 - veranderingen in ingrediënten / recept
 - veranderingen in procesomstandigheden / reiniging- of desinfectie procedures / procesflow of apparatuur
 - verandering in de verpakings-, opslag of distributie omstandigheden
 - verandering in het beoogde gebruik door de consument
 - ontstaan van een nieuw risico (bijv. bekende vervalsing van een ingrediënt of andere relevante, gepubliceerde informatie, zoals het terugroepen van een soortgelijk product)
 - beoordeling na een ernstig incident met betrekking tot productveiligheid (bv. Het terugroepen van een product)
 - nieuwe ontwikkelingen in de wetenschappelijke informatie over ingrediënten, processen, verpakkingen of producten

6. Deelgebieden en validatiecriteria

6.1 Transport en aanvoer grondstoffen

Het transport van grondstof is gekoppeld aan de niveauregeling in de buffertrechter van het snijsysteem. Een transportband verzorgt de aanvoer van grondstof naar de buffertrechter. Middels een sensor wordt waargenomen of het grondstofniveau in de buffertrechter voldoende is. Indien dit het geval is wordt de transportband gestopt en wordt de trechter niet verder gevuld.

Validatiecriterium:

- Indien het niveau in de buffertrechter voldoende is dient de aanvoerband te stoppen.

6.2 Snijden/pulpbuffer

Het vullen van de pulpbuffer met gesneden tomaat en/of andere groenten is een semi automatisch proces. Het snijsysteem blijft actief tot een vulniveau van 85% in de pulpbuffer. Een pompsysteem transporteert de gesneden tomaat / groenten uit de pulpbuffer tot een vulniveau van 15%. De pomp stopt indien de vulgraad lager is dan 15%.

Validatiecriteria:

- Het snijsysteem blijft actief tot een vulniveau van 85% in de pulpbuffer.
- De pomp stopt indien de vulgraad lager is dan 15%.

6.3 Metaaldetectie pulpbuffer

Voor bescherming van de productieapparatuur in de verdere procesvoering na de pulpbuffer is een metaaldetector geplaatst. De detectielimieten voor een systeem met een 3 inch buisdiameter zoals gespecificeerd door de leverancier:



Procesvalidatie

Code: GB.P9.0

Revisie: 8

Versiedatum: 28-08-2023

Validatiecriteria:

- Detectielimiet Ferro: 1,5 mm
- Detectielimiet Non-Ferro: 1,5 mm
- Detectielimiet RVS316: 2,0 mm
- Uitstootfunctie actief

6.4 Mengen / Pasteurisatie

Het pasteurisatieproces dient voor het afdoden van micro-organismen en sporen van micro-organismen. Dit proces vormt een cruciale voorwaarde voor de asepticiteit van het eindproduct.

De bepalende factoren in het proces zijn een ingestelde tijd/temperatuur combinatie en een intensieve mengbewerking voor het verkrijgen van een homogene temperatuur verdeling.

Het pasteurisatieproces is ingesteld op een tijdsduur van > 19 minuten (recept afhankelijk) bij een temperatuur van 95 °C dit is een kritisch controle punt (CCP).

De snelheid van het roerwerk is ingesteld op 90% waarmee een homogene temperatuurverdeling is gegarandeerd. Met deze instellingen is er voldoende hittedosering voor de afdoding van *Bacillus Thuringiensis* sporen. Dit micro-organisme wordt toegepast als biologisch bestrijdingsmiddel in de teelt van tomaat en zorgt voor bederf waarbij gasvorming optreedt maar vormt geen gevaar voor de voedselveiligheid. Vanwege de zeer hitteresistente eigenschappen is dit een indicatormicro-organisme, indien niet volledig afgedood dient de pasteurisatie tijd te worden verlengd.

Door productiemonsters bij hoge temperatuur 25 °C te bewaren kan de aanwezigheid van *Bacillus Thuringiensis* binnen 72 uur worden aangetoond middels gasvorming.

Validatiecriteria:

- Homogene temperatuur verdeling.
- *Bacillus thuringiensis* afwezig (geen gasvorming tijdens quarantainefase).

6.5 X-ray detectie 2

X-ray apparatuur 2 is een kritisch controle punt (CCP) voor de Alfa Laval afvulinstallatie.

De detectielimieten voor een systeem met een 2 inch buisdiameter zoals gespecificeerd door de leverancier:

Validatiecriteria:

- Detectielimiet Ferro: 1,5 mm
- Detectielimiet Non-Ferro: 1,5 mm
- Detectielimiet RVS316: 1,5 mm
- Detectielimiet Glas: 3,0 mm
- Detectielimiet Keramiek: 3,5 mm
- Uitstootfunctie actief

6.6 Metaaldetectie 3

Metaaldetectie 3 is een kritisch controle punt (CCP) voor de Waldner Dosomat afvulinstallatie.

Validatiecriteria:

- Detectielimiet Ferro: 2,0 mm
- Detectielimiet Non-Ferro: 2,5 mm
- Detectielimiet RVS316: 4,0 mm
- Uitstootfunctie actief

6.7 Aseptisch afvullen Alfa Laval

De Alfa Laval installatie maakt gebruik van stoom als barrière voor het behoud van asepticiteit. Indien de stoomdruk te laag is stopt het afvulproces en zal bij langdurige druk afname een hersterilisatieprocedure worden gestart.

- Stop afvulactiviteiten bij te lage stoomdruk
- Hersterilisatieprocedure start bij te lage stoomdruk ≥ 30 s.

6.8 Aseptisch afvullen Waldner

De Waldner Dosomat afvulinstallatie maakt gebruik van een steriele luchtstroom en UV-desinfectielampen voor de folie en de cups als barrièrefactoren voor het behoud van de asepticiteit. Indien de installatie in automatische mode wordt bediend kan niet worden gestart indien de modules voor de UV-desinfectie en de steriele luchtstroom niet zijn geactiveerd. Voor de UV-desinfectielampen wordt door het systeem een automatische melding gegeven, na 8 productie uren, dat de glasplaat voor de lampen gereinigd dient te worden.

Validatiecriteria:

- Automatische mode kan niet starten als niet alle modules zijn ingeschakeld.
- UV-desinfectielamp melding voor reiniging glasplaat na 8 productie-uren.

6.9a Verpakken Waldner Dosomat

De barrière-eigenschappen van een verpakking zijn essentieel voor het behoud van asepticiteit. Het sealproces is voor de Waldner Dosomat het meeste kritische proces.

Validatiecriteria:

- Stabiele sealtemperatuur
- Seal goed afgesloten

6.9b Verpakken Alfa Laval

Een hermetische afsluiting van de aseptische zak vormt de meest kritische factor in het verpakkingsproces voor de asepticiteit. Dit wordt gerealiseerd middels de afsluitdop welke na het afvullen op de zak wordt geplaatst.

Validatiecriteria:

- Hermetische afsluiting middels de afsluitdop
- Onbeschadigde dop en verpakking.

6.10 CIP

Het Cleaning In Place programma is opgebouwd uit 3 fasen:

- Voorspoelen
- Loofase
- Naspoelen

De kwaliteit van de reiniging kan op 2 momenten worden bepaald:

- Microbiologische en chemische analyse naspoelwater
- Effectiviteit tankreiniging middels sproeibollen.

Bij verdachte waarden van de pH van het naspoelwater dient altijd de afdeling kwaliteitszorg geïnformeerd te worden, zodat zij kunnen bepalen welke actie(s) er genomen worden. Het verschil tussen de gemeten waarde van de Meting pH tap (leiding) water en de gemeten waarde van de Meting pH naspoel water mag niet groter zijn dan 0,3.

Voor de microbiologische- en chemische analyses van het naspoelwater wordt naspoelwater aseptisch verpakt op de beide afvulinstallaties en ter analyse aangeboden bij een extern laboratorium.

Naspoelwater wordt geanalyseerd op pH en wordt geregistreerd op schoonmaaklijst.

De effectiviteit van de tankreiniging kan worden uitgevoerd door een externe partij, sproeipatronen worden dan geanalyseerd middels een Riboflavine test. Reinheid van de binnenzijde van de ketels wordt regelmatig gecontroleerd door manager Greenblend. Visuele inspectie.

Validatiecriteria:

- pH naspoelwater moet nagenoeg gelijk zijn aan kraanwater
- Microbiologische kwaliteit naspoelwater niet afwijkend (kraanwater norm)
- Geen residuen (kraanwater normen).
- Geen zichtbare vervuiling, (restproduct)

6.11 Sterilisatie

Het sterilisatieproces is essentieel voor de asepticiteit van het eindproduct. Bij aanvang van de productie wordt eerst het sterilisatie proces uitgevoerd. Op diverse posities in het proces wordt de sterilisatietemperatuur gemeten deze moet minimaal 121 °C gedurende 35 minuten. Als deze temperatuur niet wordt behaald wordt de sterilisatietijd opnieuw gestart indien deze weer voldoet aan de ingestelde waarde (121 °C).

Validatiecriteria:

- Sterilisatietijd wordt herstart indien de gemeten waarde lager is dan ingestelde waarde.
- Sterilisatietijd wordt niet gestart indien de ingestelde waarde niet wordt behaald.

	Procesvalidatie	Code: GB.P9.0
		Revisie: 8
		Versiedatum: 28-08-2023

6.12 Software

Indien door leverancier wijzigingen (updates) zijn doorgevoerd in de software dient het functioneren van het productieproces te worden getoetst.

Validatiecriterium:

- Correct functioneren productieproces