INTERVIEW

5 FRAGEN AN CHRISTIAN KOLLECKER

Im August launchte Harro Höfliger eine neue Plattform für die aseptische Abfüllung in Beutel. Christian Kollecker, Director Aseptic Technologies, steht Rede und Antwort zu „baXeptic“.

Helmar Lünig

1

Aseptischer Maschinenbau ist nicht neu bei Harro Höfliger. Was ist das Besondere an baXeptic?

Die neue Wortmarke baXeptic, zusammengesetzt aus den Wörtern „bags“ und „aseptic“, spricht bereits die beiden wesentlichen Aspekte an: die aseptische Abfüllung von Zubereitungen in vorsterilisierte Beutel, die während des Füllvorgangs keinesfalls kontaminiert werden dürfen. Zunehmend mehr komplexe pharmazeutische Produkte mit großen Molekülen und hohen Füllvolumina werden über eine Infusion verabreicht. Bestehende Prozesslösungen erfüllen aber häufig nicht die Anforderungen an Flexibilität und GMP-gerechtes Hygienedesign. Bei baXeptic bestimmt die Anwendung des Kunden die technische Lösung. Hierbei können wir auf ein breites Spektrum an bewährten Technologien und mehr als 30 Jahre Erfahrung im Bau aseptischer Produktionsanlagen zurückgreifen.

2

Welche Therapieformen haben Sie im Blick?

Generell wächst der Markt für aseptische Beutelanwendungen weltweit. Wir haben vor allem Biopharmazeutika und neue Therapien mit gen- und zellbasierten Inhaltstoffen im Visier, die ein großes Potenzial zur Heilung chronischer und schwerer Krankheiten haben. Bei Biomolekülen und lebenden Zellen verbietet sich eine terminale Sterilisierung der Beutel nach dem Befüllen von vornherein. Aufgrund der kleinen Chargen erfordert die Herstellung und Abfüllung dieser personalisierten Medizin ein Höchstmaß an Produkt- und Prozesssicherheit.

3

Stichwort Prozesszuverlässigkeit: Wie stellen Sie diese sicher?

Bei baXeptic geht es in erster Linie um die Erfüllung der Kundenanforderungen, welche in der Regel durch das Produkt und das Primärpackmittel bestimmt werden. Zu Beginn der technischen Konzeption stehen wir in engem Austausch mit dem Kunden. So können dessen Prozesserfahrung und Wissen über Produkt und Primärpackmittel mit unserer Erfahrung im Bau aseptischer Beutelabfüllanlagen kombiniert werden – die Basis, um zu einer robusten, zuverlässigen Lösung zu kommen. Dabei ist nicht nur der Abfüllprozess an sich wichtig, sondern das gesamtheitliche Verständnis des Prozesses vom Einbringen der Beutel über das Handling, das Füllen und Versiegeln bis zur prozessanalytischen Prüfung. Dieses Verständnis muss dann unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Regulatorien in eine aseptische Anlage transferiert werden. Im Labor unserer Abteilung Pharma Services können die flüssigen Medien getestet werden, um schon früh optimale Prozesse zu finden. Unsere Kunden profitieren von der Philosophie „From Lab to Production“, also skalierbaren Prozessen. Gleichzeitig ermöglicht baXeptic aber auch den Scale-out-Ansatz, bei dem mehrere Kleinanlagen zu einer erhöhten Produktionskapazität führen.

4

Gibt es spezielle baXeptic-Maschinen?

Das Kundenprodukt bestimmt grundsätzlich das Design, am Ende des gemeinsamen Projekts steht immer ein maßgeschneidertes System. Das liegt auch daran, dass es kaum standardisierte Beutelanwendungen gibt. baxeptic steht für die generelle Art und Weise, wie wir Maschinen zur aseptischen Abfüllung von Beuteln entwickeln und umsetzen. Wir nutzen das Technologieprogramm von Harro Höfliger und integrieren aseptische Schlüsselprozesse in flexibel konfigurierbare, bewährte Maschinenplattformen. Dazu zählen unsere etablierten Rund- und Ovalläufermaschinen, aber auch Barrieresysteme wie Isolatoren oder RABS mit Handschuheingriffen, ausgeklügelte Konzepte zum Produkt- und Bedienerschutz, der Einsatz von Robotern für das Handling der Beutel sowie passende Prozesse für Reinigung und Dekontaminierung.

5

Welche Regularien gilt es bei aseptischen Herstellungsprozessen zu beachten?

Die Herstellung steriler Produkte unterliegt strengen Anforderungen, um letzten Endes die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die wichtigsten Regularien gibt der Annex 1 zur Sterilherstellung des EUDRALEX Volume 4 des EU-GMP-Leitfadens vor. Die final überarbeitete Version wurde im August 2022 veröffentlicht und tritt zum 25. August 2023 verbindlich in Kraft. Harro Höfliger hat bereits ein detailliertes Konzept zu GMP-gerechtem Hygienedesign erarbeitet, beispielsweise zu Material- und Oberflächenanforderungen, Reinigbarkeit und Sterilhaltung, und dies in Whitepapers festgehalten. Wer sich jetzt schon auf die regulatorischen Rahmenbedingungen einstellt, kann einen wichtigen Vorsprung im pharmazeutischen Maschinenbau gewinnen.

baXeptic