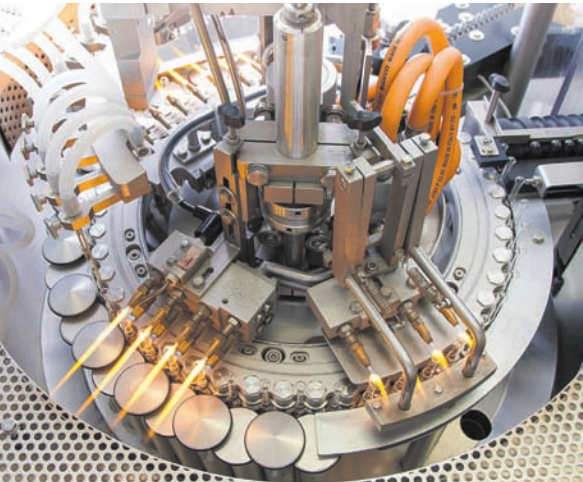


Dienstleistungsprofil: Ampullierung



Produktionskapazität

4-stellige Ampulliermaschine AFV 4015 (Rundläufer)

Standort: Reinraum Klasse B, Laminar Flow (Klasse A)
 Leistung: 10.000 Ampullen pro Stunde
 Chargengrößen: 1.000 – 100.000 Ampullen
 Schutzgasung: Argon (andere Gase auf Wunsch)
 Jahresleistung: 5 Mio. Ampullen
 Ampullengröße: Standard **1 ml und 2 ml Aufbrennampullen**
 Andere Ampullenformate mit Durchmesser 9,5 mm – 23 mm und einer max. Höhe von 150 mm möglich.

Beispielhafter Prozessablauf

1. Heißluft-Sterilisation der leeren Aufbrennampullen
2. Autoklavieren des Ampullier-Bestecks (Pumpen, Schläuche, Füllnadeln, Sterilfilter)
3. Abfüllung in Vorlagebehälter. Verdünnungsprozess mit Wfl oder anderem Medium
4. Einrichten der Ampulliermaschine: Filterintegritätstest des Sterilfilters
5. Ampullierung
6. Filterintegritätstest des Sterilfilters nach Abschluss der Charge

Unser Qualitätsstandard

- ✓ mehr als 35 Jahre Erfahrung mit aseptischer Ampullierung
- ✓ GMP-konforme Produktion
 - qualifizierte Geräte und Räume
 - validierte Prozesse
- ✓ internes mikrobiologisches Monitoring (nach Kundenwunsch)
- ✓ interne Qualitätskontrolle (Steriltests, ...)
- ✓ schnelle und flexible Umsetzung individueller Kundenwünsche
- ✓ auch Kleinstchargen
- ✓ individuelle Betreuung
- ✓ als Einzeldienstleistung oder auch in Kombination mit Etikettierung, manueller Verpackung, Potenzierung/Bulkherstellung und visueller Kontrolle möglich

Helixor – Ihre Qualitätsampullierung nach Wunsch und Maß!

Kontakt Daten

Telefon: +49 7428 935-200, E-Mail: gmpfertigung@helixor.de