

Dienstleistungsprofil: Potenzierung/Zwischenprodukte/Bulkherstellung



Potenzierungen

Wir potenzieren für Sie Ihre Rohstoffe über die erforderlichen Potenzstufen in den von Ihnen gewünschten Mengen. Die Potenzierung erfolgt ausschließlich von Hand und mit der für diesen sensiblen Prozess erforderlichen inneren Ernsthaftigkeit. Wasser für Injektionszwecke steht aus der hauseigenen qualifizierten Anlage mit kontinuierlichem Monitoring zur Verfügung. Auch andere Medien sind möglich.

Bulkherstellung

Im Maßstab 1 - 400 l stellen wir Ihre flüssige Bulkware aus den gewünschten Rohstoffen her. Dabei werden die erforderlichen Homogenisierungsschritte oder Filtrationen durchgeführt. Auch Sterilfiltrationen in Klasse A sind möglich.

Beispielhafter Prozessablauf

1. Wareneingangskontrolle der Rohstoffe
2. Herstellung des Ansatzes oder Potenzierung über die erforderlichen Potenzstufen
3. Abfüllung mit oder ohne (Steril-)Filtration in Behälter oder Flaschen
4. Abfüllung in Ampullen oder Versand der Bulkware in Behälter/Flaschen

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 Ampullierung, Etikettierung, manueller Verpackung und visueller Kontrolle möglich

Helixor – Ihre Qualitätspotenzierung nach Wunsch und Maß!

Kontakt Daten

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