



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Extractables and Leachables

Warum sind E&L Studien erforderlich?

Was wird vermittelt

Das Seminar vermittelt einen Überblick über die verschiedenen Aspekte der Extractables und Leachables für Packmittel, aber auch Prozess-Kontaktmaterialien und Single Use Systems.

Der erste Teil des Seminars beinhaltet die Zusammenfassung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und diskutiert daraus ableitbare E&L Strategien für die verschiedenen Anwendungen.

Darüber hinaus werden polymerchemische und physikalische Aspekte der Extraktionen soweit vertieft, dass die Teilnehmenden in die Lage versetzt werden, eigenständig E&L Studien zu planen, durchzuführen und zu bewerten bzw. bereits vorliegende Extractables Studien für Material- und Prozessqualifizierungen zu verwenden.

Inhalte

Terminologie

- Einführung in die Begriffe

Gesetzliche und regulatorische Anforderungen

Chemische und physikalische Grundlagen

Mögliche Risiken durch Leachables für

- Prozesse
- Produkte
- Patienten

Referent

Dr. Armin Hauk ist Principal Scientist bei Sartorius-Stedim Biotech GmbH. Er beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit E&L Untersuchungen für pharmazeutische Packmittel und Single Use Systems. Vor Sartorius war Herr Hauk bei Ciba-Geigy, Ciba Spezialitätenchemie AG und Intertek Schweiz AG als Leiter von GLP und GMP Labore tätig. Für die Intertek Schweiz AG fungierte Herr Hauk auch als Qualified Person. Herr Hauk ist Mitglied in verschiedenen Industriekonsortien (BPSA, BPOG, DECHEMA, MIT BioMan) und Delegierter im EDQM (EP Expert Group 16).

Mit diesem Web-Seminar erhalten Sie einen informativen und umfassenden Einblick über die Erfordernis von E&L-Studien.

Zielgruppe:

Mitarbeiter der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie, der pharmazeutischen Supplier-Industrie und Auftragslabore, die Material- und Prozessqualifizierungen durchführen.

Termin:

17.10.2023 von 9:00 - 10:30 Uhr
inkl. Diskussionsrunde

Teilnahmegebühr:

160,00 € zzgl. 19% MwSt

Technische Voraussetzungen:

(Wir arbeiten mit Microsoft Teams)

- Gute Internetverbindung
- Webbrowser
- Lautsprecher aktiviert
- Webcam empfohlen

Details finden Sie unter:

www.lifescience-akademie.de

Information und Anmeldung unter:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier
Wasserburger Landstr. 264
81827 München

Tel: 089 45 46 999 4

Fax: 089 45 46 999 5

E-Mail: info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de