



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Extractables and Leachables

Wie führt man eine E&L Studie durch?

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 zweite Teil des Seminars fokussiert auf eher praktische Aspekte der E&L Studien: Es werden Strategien, Prüfpläne und Standardprotokolle für verschieden Typen von Extractables Studien diskutiert. Wann und wie ist eine Simulation-Study nötig bzw. wann und wie ist eine Leachables Studie durchzuführen. Die Planung und Durchführung von Leachables Studien wird eingeführt. Die möglichen Probleme und Fallstricke, die in Leachables Studien auftauchen können, werden diskutiert.

Inhalte

Strategie eine E&L Studie

Entwicklung eines Prüfplanes für eine Extractables Studie

Standard Protokolle für Extractables Studien

Simulation Studies

Leachables Studien

- Wann, warum & wie
- GMP Anforderungen
- OOE und OOS in Leachables Studien

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 Prozess-qualifizierungen durchführen.

Termin:

17.10.2023 von 11:00 - 12:30 Uhr
inkl. Diskussions-/ Frage-Runde

Teilnahmegebühr:

160,00 € zzgl. 19% MwSt.

Technische Voraussetzung:

- Internetverbindung
- Webbrowser
- Microsoft Teams
- Lautsprecher aktiviert
-

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

Email: info@lifescience-akademie.de
www.lifescience-akademie.de