

Extractables and Leachables

Auswertung von Extractables Daten



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 dritte Teil des Seminars knüpft an den ersten Teil an und vermittelt, wie eine Auswertung von E&L Daten erfolgen sollte, damit sie den gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen, aber auch den chemischen und physikalischen Gegebenheiten gerecht wird.

Ob und in wie weit dazu Supplier-Daten und Legacy Daten genutzt werden können, soll ebenfalls diskutiert werden.

Inhalte

Auswertung und Verwendung von Extractables Untersuchungen und deren Datensätzen

Regulatorische Anforderungen and E&L Daten

Das qualitative und quantitative Extractables-Profil eines CCS oder SUS

- Vollständigkeit des Datensatzes
- Plausibilitätskontrollen
- Legacy Daten

Das Skalieren und Extrapolieren von Extractables Daten

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:

18.10.2023 von 9:00 - 10:30 Uhr
inkl. Frage- / Diskussionsrunde

Teilnahmegebühr:

160,00 € zzgl. 19% MwSt

Technische Voraussetzung:

- Internetverbindung
- Webbrowser
- Mikrosoft 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