

Extractables and Leachables

Bewertung von E&L 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 vierte Teil des Seminars beschäftigt sich mit der Bewertung von E&L Daten von CCS und SUS im Sinne eines Safety-Assessments. Dabei werden Aspekte der Patientensicherheit diskutiert und darüber hinaus auch die möglichen Risiken durch prozessbezogene Leachables für die Produktqualität und mögliche Einflüsse auf den pharmazeutische Herstellprozesse untersucht.

Verschiedene Methoden der Risk-Mitigation werden diskutiert.

Inhalte

Das Safety Assessment

- Ermittlung eines E&L-Exposures
- Vergleich mit Grenzwerten (PDE/TDI/TTC) und/oder toxikologischen Daten

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 Prozess-qualifizierungen durchführen.

Termin:

18.10.2023 von 11:00 - 12:30 Uhr
Inkl. Frage-/ Diskussionsrunde

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