

Estudios de extractables y leachables (E&L)

14 DE MAYO
AULA VIRTUAL

OBJETIVOS

Familiarizarse con los conceptos de elementos y compuestos Extractables y Leachables (lixiviables) potencialmente presentes en un medicamento y que precisan ser identificados para determinar su potencial toxicidad

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Distinguir los términos de Extractables y Leachables
- Conocer las fuentes habituales de ambos tipos de elementos
- Clarificar los tipos de ensayos analíticos que se espera que se desarrollen para identificar los E&L presentes en producto
- Facilitar la evaluación adecuada de estudios de E&L externalizados

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Técnicos, supervisores, jefes de departamento que intervienen en el desarrollo y control del medicamento

Personal responsable de compras de material de acondicionamiento primario y equipos de producción

PROGRAMA

1. ¿Qué son los extractables?
 - Fuentes potenciales
2. ¿Qué son los leachables (lixiviables)?
 - Fuentes potenciales
3. Procedimientos de extracción
4. Ensayos analíticos de Extractables y leachables
5. Selección de sistemas de acondicionamiento primario y de equipos de producción
 - Recomendaciones para la documentación y adquisición de los mismos



Duración: 3 horas

Horario: 9:00 a 12:15 h



Precio: 300 € + IVA



Disponibles también **in-company**

PROFESORA

Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).



AULA VIRTUAL (TEAMS)
14 DE MAYO

@ Rellene sus datos y envíe el formulario
por mail a inscripciones@aulagmp.es

Estudios de extractables y leachables (E&L)

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **300 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4^a inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).

Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a inscripciones@aulagmp.es. Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHEM33

Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO

