

AULA | GMP

Estudios de extraíbles y lixiviables

4 de abril de 2024

Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

El propósito de esta formación es familiarizarse con los conceptos de elementos y compuestos extraíbles (*extractables*) y lixiviables (*leachables*) 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 extraíbles y lixiviables
- Conocer las fuentes habituales de ampos 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

Está **especialmente recomendado** para técnicos, supervisores y jefes de departamento que intervienen en el desarrollo y control del medicamento.

También para el personal responsable de compras de material de acondicionamiento primario y equipos de producción.



PROGRAMA

¿Qué son los extraíbles?

- Fuentes potenciales

¿Qué son los lixiviables?

- Fuentes potenciales

Procedimientos de extracción

Ensayos analíticos de extraíbles y lixiviables

Selección de sistemas de acondicionamiento primario y de equipos de producción

- Recomendaciones para la documentación y adquisición de los mismos



FECHA Y HORARIO

4 de abril de 2024

Duración: 3 horas

Horario: 9:00 a 12:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIO Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 400€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

GRATIS

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



Precios especiales para grupos

También disponible in-company



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).

Otros cursos en 2024

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

<aulagmp.es