

Estudios de extractables y leachables (E&L)

28 DE NOVIEMBRE DE 2022
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 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

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



Disponible también **in-company**



Pulse aquí para inscribirse
(le dirigirá a un formulario)

FORMADORA

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).