

## WORKSHOP



BioPharma  
Product Testing

**EXTRACTABLES & LEACHABLES:  
ASPETTI REGOLATORI, RISK  
ASSESSMENT E DESIGN OF  
EXPERIMENT**

**MERCOLEDÌ 14 OTTOBRE - ORE 10:00/12:30**

WEBINAR  
**WORKSHOP EUROFINS BioPharma Product  
Testing**  
EXTRACTABLES & LEACHABLES:  
ASPETTI REGOLATORI, RISK ASSESSMENT E  
DESIGN  
OF EXPERIMENT  
Mercoledì 14 Ottobre - ORE 10:00/12:30

La valutazione critica del container closure system in termini di rilascio di composti estraibili, così come per i single use system (SUS) implicati nel processo produttivo di un farmaco, sono aspetti fondamentali per garantire la sicurezza dei prodotti farmaceutici. Le sempre più puntuali richieste regolatorie necessitano dell'esecuzione delle attività analitiche secondo specifici disegni sperimentali: spesso una adeguata valutazione del rischio precede la fase di selezione dei materiali di processo e dei componenti del packaging da testare. Inoltre la definizione delle condizioni di testing e dei solventi estrattivi, la scelta delle tecniche analitiche e il reporting threshold da applicare, sono tra gli aspetti più importanti da considerare. La necessità di ottenere dati analitici sempre più precisi basati su fattori di risposta relativi sta inoltre soppiantando l'approccio semi-quantitativo di screening applicato negli ultimi 20 anni in campo E&L, ed è necessario che l'approccio sperimentale sia costantemente aggiornato. La seguente valutazione tossicologica dei dati di extractables ottenuti permette di focalizzare l'attenzione sui quei composti chimici che possano

presentare un rischio per la salute in funzione della posologia del prodotto farmaceutico in analisi; e necessitano pertanto di essere ricercati nel prodotto finito in esame, per determinarne l'effettiva presenza al di sopra delle soglie tollerabili.

SCARICA IL PROGRAMMA E ISCRIVITI AL  
WEBINAR

VISITA IL SITO DEL SIMPOSIO PER  
RIMANERE AGGIORNATO SU TUTTE LE  
NOVITÀ



Segui i Canali Social AFI

#iorestoacasa #simposioafi #simposioafigoesdigital



---

SEGRETERIA SCIENTIFICA - AFI  
[www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it) | [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)  
Tel: +39 02 4045361 | Fax: +39 02 48717573  
Viale D. Ranzoni 1, 20149 Milano

Se non desideri ricevere queste comunicazioni, puoi [disiscriverti qui](#)