

WORKSHOP



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.

RELATORI/MODERATORI

Giovanni Boccardi - AFI

Simone Carrara - Eurofins BioPharma Product Testing Italy

Andrea Carrettoni - Eurofins BioPharma Product Testing Italy

Davide Tartaglione - Eurofins BioPharma Product Testing Italy

PROGRAMMA

Moderatore: Andrea Carrettoni (Eurofins BioPharma Product Testing Italy)

10:00-10:05 – **Apertura lavori e benvenuto**
Giovanni Boccardi (AFI)

10:05-10:30 – **Aggiornamenti regolatori in ambito E&L (USP 1663-1664 USP665-1665) e aggiornamento BPOG**
Davide Tartaglione (Eurofins BioPharma Product Testing Italy)

10:30-11:30 – **Extractables - Disegno sperimentale:**

- Valutazione critica del packaging system, scelta dei componenti su cui effettuare il testing
- Scelta dei solventi estrattivi da applicare
- Definizione delle condizioni estrattive ottimali (estrazione esaustiva)
- Selezione delle tecniche analitiche opportune (la valutazione dei fattori di risposta relativi)
- Impostazione del reporting threshold (AET)

Simone Carrara (Eurofins BioPharma Product Testing Italy)

11:30-11:40 – **Break**

11:40-11:55 – **La valutazione tossicologica - Disegno sperimentale**
Davide Tartaglione (Eurofins BioPharma Product Testing Italy)

11:55-12:10 – **Leachables - Disegno sperimentale**
Simone Carrara (Eurofins BioPharma Product Testing Italy)

12:10-12:30 – **Domande e conclusione dei lavori**

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



La partecipazione è gratuita previa registrazione.
Le iscrizioni verranno accettate fino alle ore 17.00 del giorno precedente al webinar.

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Eurofins BioPharma Product Testing Italy

c/o Eurofins Biolab srl
via Bruno Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone
<https://www.eurofins.it>
E-mail: InfoFarma@eurofins.com