Vortrag: Nutzung von Extractables-Daten zur Risikobewertung

Categories : Achema, Anlagen & Komponenten

Date : 7. Juni 2018

Extractables aus Single-Use-Komponenten können ein Risiko bei hochempfindlichen pharmazeutischen Entwicklungs- und Produktionsprozessen darstellen. Um dies zu verhindern, sollten Unternehmen ihr Augenmerk auf die Ergebnisse umfassender Extractables-Studien richten.

Dr. Sade Mokuolu (Ph.D.), Group Product Compliance Manager der Watson-Marlow Fluid Technology Group erläutert im Rahmen des Konferenzprogrammes zur Achema 2018 wie durch den Einsatz validierter Fluid-Path-Lösungen Prozessrisiken während biopharmazeutischer Entwicklungsprozesse reduziert werden können. Der Vortrag mit dem Titel The use of extractables data from Single-use components for risk assessment ist Teil der Veranstaltung Process analytical technology - Bio-chemical processes II.

In ihrem Vortrag (13.06.18, 16.00 - 16.30 Uhr im Raum CMF Harmonie 1) erläutert Dr. Mokuolu die Bedeutung umfassender Extractables-Studien und wie durch die Qualifizierung von Singlue-Use-Assemblies als komplette End-to-end Fluid-Path-Lösungen bestehend aus Schläuchen, Verbindern, Dichtungen und Clamps die Einhaltung aktueller Industriestandards und GMP-Anforderungen erleichtert werden kann.

Unter Anbietern und Anwendern von Single-Use-Komponenten wird intensiv über Extractables diskutiert. Das Wissen über Extractables-Profile kann einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung von Strategien zur Risikovermeidung leisten, berichtet Dr. Sade Mokuolu. Sie können außerdem dabei helfen, Komponenten mit potenziellen Problemen zu identifizieren. Mit meinem Vortrag möchte ich die Möglichkeit eines Lern- und Diskussionsprozesses zu einem wichtigen Thema bieten, das einen Einfluss auf die Fähigkeit hat, die strengen regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

Watson-Marlow auf der Achema 2018: Halle 3.1, Stand E70