



# Extractables y lixiviados: Evaluación toxicológica y análisis de riesgos

*Curso online*

**07 de julio de 2020**

---

## **Objetivo:**

Introducción a la regulación general, requerimientos de las agencias sanitarias y paneles de expertos en cuanto al análisis e identificación de extractables/ lixiviables procedentes de materiales de acondicionamiento primario, evaluación toxicológica de impurezas extractables/lixiviables y determinación de límites toxicológicos, así como análisis de riesgo toxicológico. Se incluirán casos prácticos

## **Dirigido a:**

Profesionales de la industria farmacéutica involucrados en actividades del área Industrial, como Garantía de Calidad y control de calidad, así como en Áreas de I+D+I, Desarrollo farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

---

## **PROGRAMA FORMATIVO**

Martes, 7 de julio

---

15:45 – 15:55h	Recepción.
15:55 – 16:00h	Presentación del curso.
16:00 – 17.20h	Contenido: <ul style="list-style-type: none"><li>• Introducción general E&amp;L</li><li>• Regulación general:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Materiales de acondicionamiento primario</li><li>○ Materiales poliméricos empleados en fabricación</li></ul></li><li>• Evaluación toxicológica de impurezas E&amp;L:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Definición de perfil toxicológico</li><li>○ Establecimiento de límites toxicológicos</li></ul></li><li>• Análisis de riesgo toxicológico</li><li>• Casos prácticos</li></ul>
17.20 – 17:30h	Turno de preguntas. Clausura del curso.

---

## **Ponente:**

Sara Esteban García-Navas. Senior Toxicology Officer. Azierta.

Carmen Castaño Ruiz. Toxicology Officer. Azierta

## **Organiza y coordina:**

Angelina Baena - Presidenta - AEFI Sección Catalana.

---

## **DATOS DE INTERÉS**

### **Precio:**

Socios de AEFI y entidades con acuerdo: 50 euros  
No socios: 90 euros

### **Fecha y Horario:**

7 de julio de 2020  
De 15:45h a 17.30 h  
1.5 horas lectivas

### **Inscripciones:**

A través del siguiente [ENLACE](#)  
La cumplimentación del formulario de inscripción y la correlativa emisión de la correspondiente factura, determinan la inscripción en firme al curso, constituyendo el documento contractual del mismo.

### **FORMA DE PAGO**

*BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405*

Enviar el comprobante de pago al siguiente  
E-mail: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)  
Información: 93 265 82 75

AEFI incorporará los datos de cada alumno, obtenidos a partir del formulario de inscripción, a su propia base de datos, pudiendo hacer uso de los mismos en su relación con el alumno y quedando prohibida su cesión a terceros sin autorización expresa del interesado.

### **Cancelaciones/Desistimiento:**

No se admitirán cancelaciones o desistimiento del curso contratado a aquellos alumnos que hubieren iniciado el seguimiento del curso de forma efectiva, o una vez hubiesen transcurrido 14 días naturales a contar desde la fecha de formalización de su inscripción al curso. Se autoriza sin embargo la transferencia de derechos de inscripción a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso.

Las cancelaciones deberán comunicarse por escrito a: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

AEFI no asume responsabilidad alguna sobre la falta de conexión o la deficiente conexión digital que pudiera afectar al alumno/asistente y cuyo origen no estuviera en los soportes técnicos de los que se ha dotado la propia AEFI.

---

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€.  
Solicita más información a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

---