

# Extractables & Leachables (E&L)

---

Regulatorisches Update - Risikobewertung - Praxisimplementierung

## DIE THEMEN

- Regulatorischer Rahmen & Quality Risk Management
- E&L-Grundlagen und analytische Strategien
- Toxikologische Bewertung und Schwellenwerte
- Implementierung in der Praxis und Praxisbeispiele

---

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Martin König**  
Biotest GmbH & Co. KGaA,  
Dreieich



**Dr. Ralph Nussbaum**  
betapharm Arzneimittel GmbH,  
Augsburg

# Extractables & Leachables (E&L)

---

## Ziel des Online-Seminars

Extractables und Leachables (E&L) sind Komponenten, welche die Qualität, Wirksamkeit oder Sicherheit eines pharmazeutischen Produkts essenziell beeinflussen können. Umso wichtiger ist es, diesen Einfluss strukturiert und risikobasiert zu kontrollieren.

Dieses Seminar macht Sie mit den aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen an E&L - insbesondere hinsichtlich ICH Q3E - vertraut. Sie lernen mehr zu analytischen und toxikologischen Bewertungsstrategien, wie Sie Extractables- und Leachables-Studien planen sowie Schwellenwerte bestimmen und anwenden. Sie erfahren, welche Konsequenzen Sie durch diese Ergebnisse für das Management des Produktlebenszyklus ergreifen müssen und wie Sie Ihr Qualitätsmanagement daraufhin anpassen können.

Praxisbeispiele zeigen, wie sich die Anforderungen in konkrete Kontrollstrategien überführen lassen, wie sich dies in Dokumentation und Zulassungsdossiers niederschlägt und welchen Herausforderungen Sie sich dabei typischerweise stellen müssen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus der Pharma-Industrie in den Bereichen Quality, Regulatory Affairs, Analytik und Toxikologie,

- zu deren Aufgaben die regulatorische Einordnung, Bewertung und Kontrolle von Materialien und Verpackungssystemen gehören.
- die tieferegehendes Wissen hinsichtlich der Bewertung von Extractables und Leachables erhalten möchten.

## IHRE REFERENTEN



### Dr. Martin König

Director Translational Research |  
Preclinical Research,  
Biotest GmbH & Co. KGaA,  
Dreieich

Dr. König ist Biologe mit Schwerpunkt Immunologie und verfügt über langjährige Erfahrung in der präklinischen Forschung und Entwicklung biotherapeutischer Arzneimittel, insbesondere in den Bereichen Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxikologie. Seit 2010 ist er bei Biotest in verschiedenen leitenden Funktionen tätig und verantwortet heute als Director Translational Research präklinische R&D-Programme sowie klinikbegleitende translationale Studien. Zuvor sammelte er wissenschaftliche Erfahrung im Bereich Forschung und Entwicklung bei der Ganymed AG in Mainz.



### Dr. Ralph Nussbaum

Qualified Person,  
betapharm Arzneimittel GmbH,  
Augsburg

Dr. Nussbaum steht seit März 2026 bei der betapharm Arzneimittel GmbH als Sachkundige Person in der Verantwortung. In den vergangenen 30 Jahren war er in verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen in leitenden QC/QA-Funktionen tätig, u. a. bei Omega Pharma, AuregenBiotherapeutics, Synlab, Analytical Services, Carbogen-Amcis und Grünenthal. Sein Spezialgebiet umfasst den Bereich der analytischen Methodenentwicklung, Methodenvvalidierung und -transfer sowie die Gerätequalifizierung.

---

## Ihr Nutzen

- Kompakter Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen an E&L
- Anwendung des risikobasierten Ansatzes im E&L-Kontext
- Konkrete Beispiele und Erfahrungen langjähriger Industrie-Referenten

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

### Regulatorischer Rahmen & risikobasierter Ansatz

Dr. Ralph Nussbaum

- Update zu ICH Q3E Extractables and Leachables
- Aktuelles zu Sicherheitskonzepten und Schwellenwerten
- Bedeutung für Zulassungen und Lebenszyklusmanagement, typische Inspektionsschwerpunkte
- Quality Risk Management im E&L-Kontext
- Identifikation potenzieller Leachables

### E&L-Grundlagen und analytische Strategien

Dr. Ralph Nussbaum

- Definitionen und Abgrenzung
- Typische Quellen  
(Packaging, Single-Use-Systeme, Manufacturing Equipment, Drug-Delivery-Devices)
- Studiendesign von Extractables-Studien
- Leachables-Monitoring
- Analytische Methoden und Identifizierung unbekannter Substanzen

### Toxikologische Bewertung von E&L

Dr. Martin König

- Toxikologische Grundbegriffe (AET, SCT, QT und PDE)
- Relevante Leitlinien und Standards
- Expositionsabschätzung
- Umgang mit datenarmen Substanzen

### Implementierung in der Praxis und Praxisbeispiele

Dr. Martin König

- Entwicklung einer Kontrollstrategie
- Anforderungen an Dokumentation und Zulassungsdossiers
- Praxisbeispiele aus Verpackungssystemen oder Single-Use-Materialien und typische Herausforderungen bei E&L-Bewertungen

# Extractables & Leachables (E&L)

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26102152

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Extractables & Leachables (E&L)  
22. Oktober 2026 - online

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

Donnerstag, 22. Oktober 2026 - online  
von 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



### Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-650  
[e.eckert@forum-institut.de](mailto:e.eckert@forum-institut.de)

