

## ELEMENT MATERIALS STARTET WELTWEITES EXTRACTABLES UND LEACHABLES-ANGEBOT ALS TEIL SEINES WACHSENDEN LIFE SCIENCES-GESCHÄFTSBEREICHS

Element Materials Technology (Element), ein führendes Unternehmen im Bereich der Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen (TIC), hat sein weltweites Angebot für Dienstleistungen im Bereich der Untersuchung von Extrakten und Auswaschprodukten, sogenannten Extractables und Leachables (E&L), gestartet. Der neue Service vereint Kompetenzen in ganz Europa und Nordamerika durch die jüngsten Übernahmen von Avomeen, Hall Analytical und VR Analytical mit insgesamt mehr als 75 Experten in Laboren in Ann Arbor und Bend in den USA, Toronto in Kanada sowie Manchester im Vereinigten Königreich.

Die Zulassungsbehörden verlangen immer mehr und komplexere E&L-Studien, bevor Medikamente und Produkte auf den Markt kommen. Die Auswirkungen extrahierbarer und auslaugbarer Stoffe auf die Produktsicherheit und die Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln werden nun während des gesamten Entwicklungsprozesses untersucht und bewertet, um sicherzustellen, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels und die Sicherheit der Patienten nicht beeinträchtigt werden.

Sarah Brophy wurde von Element zum Global Scientific Director für Extractables und Leachables, Life Sciences ernannt. In dieser neu geschaffenen Position wird Sarah Brophy für die erfolgreiche Umsetzung der Strategie, des operativen Geschäfts und der analytischen Dienstleistungen von Element verantwortlich sein. Zu ihrem Aufgabenbereich gehören die Leitung der technischen E&L-Programme des Unternehmens sowie globale Projekte, die auf die strategischen und technischen Ziele des Life Sciences-Geschäftsbereichs von Element ausgerichtet sind.

„Angesichts der zunehmenden Anzahl neuer Pharmazeutika, Biologika und medizinischer Geräte ist die Verpackung, Lagerung und Auslieferung medizinischer Produkte heute ein sehr wichtiger Faktor im behördlichen Zulassungsverfahren,“ so Sarah Brophy, Global Scientific Director für Extractables und Leachables, Life Sciences. „Wir bei Element verfügen mit unserem gebündelten Wissen und unserer Erfahrung über eine einzigartige Expertise bei der strengen Prüfung auf E&L für eine ganze Reihe von Produkten durch die Zulassungsbehörden weltweit. Ein wichtiger Teil des Zulassungsverfahrens ist es, mit den ständig steigenden

Anforderungen an die Produktprüfung und -lieferung Schritt zu halten. Für die Unternehmen bedeutet dies, dass ein kompetenter globaler Anbieter unerlässlich ist, um Medikamente und Produkte effizient und schnell auf den Markt zu bringen.“

Element Life Sciences liefert maßgeschneiderte E&L-Studien für pharmazeutische und biologische Produkte, medizinische Geräte, Kombinationsprodukte und mehr. Die wissenschaftlichen Experten von Element Life Sciences unterstützen die weltweit führenden Healthcare-Unternehmen dabei, für die Sicherheit von Materialien bei der Verabreichung, Rezeptur und Dosierung sowie bei Behältnis- und Verschlusssystemen und Geräten zur Arzneimittelverabreichung zu sorgen, um den Patientenschutz zu gewährleisten und die Markteinführung zu beschleunigen.

„Das internationale Team von Element verfügt aufgrund seiner jahrzehntelangen Erfahrung in der Entwicklung und Durchführung von E&L-Programmen über ein tiefgreifendes Verständnis der regulatorischen Anforderungen von der Materialbewertung bis hin zur toxikologischen Evaluierung,“ sagte Dr. Elisabeth Lackner, CSO von Element. „Heute verfügt Element Life Sciences über eine der größten Datenbanken für extrahierbare Stoffe in der Branche und kann auf eine nachgewiesene Erfolgsbilanz bei der Bereitstellung komplexer Darreichungsformen durch einen branchenführenden Ansatz verweisen.“

Elements globaler Geschäftsbereich Life Sciences umfasst mehr als 1.400 Wissenschaftler, Chemiker und Techniker, die in einem Verbund von Laboren arbeiten, um vollständige und umfassende wissenschaftliche Lösungen zu liefern, die den gesamten Entwicklungszyklus von Produkten der Kunden unterstützen von der frühen Forschung und Entwicklung über komplexe behördliche Genehmigungen bis hin zur Produktion und darüber hinaus.