

PDE-Gutachten für Wirk- und Hilfsstoffe

Der PDE (Permitted Daily Exposure)-Wert ist die substanzspezifische Dosis, welche mit größter Wahrscheinlichkeit keine unerwünschten Nebenwirkungen auslöst, wenn eine Person ihr täglich und auf Lebenszeit ausgesetzt ist. PDE-Gutachten basieren auf toxikologischen Daten und helfen, sichere und wissenschaftsbasierte Grenzwerte für die Reinigungsvalidierung festzulegen.

Zielgruppe

Pharmazeutische Hersteller, die in Mehrzweckanlagen verschiedene Wirkstoffe produzieren, insb. ihre Qualitätssicherungs- und Regulatory-Affairs-Teams, die für die Reinigungsvalidierung und GMP-Compliance verantwortlich sind.

Maßgebliche europäische Richtlinien

- › **EMA-PDE-Leitlinie (EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012):** *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*
- › **ICH Guideline Q3C (R9) on Impurities:** *Guideline for Residual Solvents (EMA/CHMP/ICH/82260/2006)*
- › **VICH GL18 (R2):** *Residual Solvents in New Veterinary Medicinal Products, Active Substances and Excipients (EMA/CVMP/VICH/502/1999-Rev.2)*

Unser Angebot

Sie erhalten bei uns PDE-Gutachten

- › gemäß EMA-PDE-Leitlinie in englischer Sprache
- › angepasst auf Ihr Unternehmen
- › erstellt durch erfahrene europäische ERT-zertifizierte Toxikologen

Benötigte Infos für die unverbindliche Angebotserstellung

- › Name und Adresse der Firma
- › Name der Substanz
- › Arzneiform
- › Applikationsweg der Substanz bzw. der potentiell verunreinigten Folgesubstanz

Ihr unverbindliches Angebot

Fordern Sie jetzt Ihr unverbindliches Angebot für eines oder mehrere PDE-Gutachten an!

[› zum Formular](#)

