

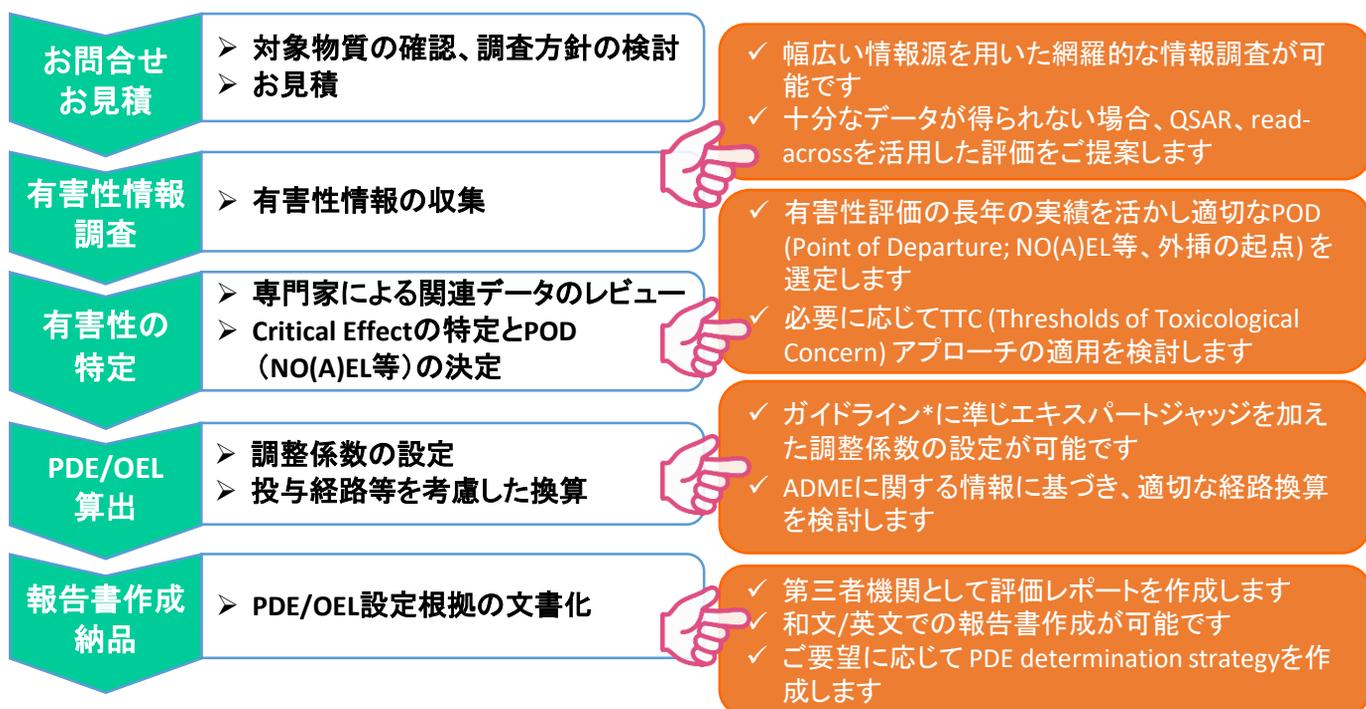
医薬品製造ラインにおける PDE/OEL設定支援のご案内

- 医薬品GMPでは、医薬品中不純物の管理や多目的製造施設における洗浄バリデーションにおいて、原薬をはじめ洗浄剤、残留溶媒等の不純物のPDE¹⁾設定が必要となっています。また、労働安全衛生管理の観点からは適切なOEL²⁾設定が推奨されます。
- PDE/OEL設定には毒性学的専門性が求められます。CERIは化学品の有害性・リスク評価の長年の経験を活かし、最新の評価手法に基づく科学的なPDE/OEL設定をお手伝いします。

1) Permitted Daily Exposure; 医薬品中不純物をリスクベースで管理するための許容摂取量
2) Occupational Exposure Limit; 労働者の安全衛生管理のために設定される許容ばく露濃度



残留溶媒不純物等のPDE/OEL 設定支援メニュー



* 参照ガイドライン

ICH: Guideline for residual solvents (Q3C)/ Guideline for elemental impurities (Q3D)

EMA: Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities

ISPE: Risk-Based manufacture of pharmaceutical products

PIC/S: Guidelines on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities

(PI 046-1)

ASTM E3219-20: Standard Guide for derivation of Health-Based Exposure Limits (HBELs)

医薬品の投与経路、製造プランに応じた評価をご提案します。お気軽にご相談ください。

CERI 一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

安全性評価技術研究所

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25日教販ビル7F

E-mail: cac-reach@ceri.jp Tel: 03-5804-6136; Fax: 03-5804-6149

2021.3