ЭКОСИСТЕМА ПОЛНОГО ЦИКЛА ДЛЯ ФАРМБИЗНЕСА

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

PDE / Токсикологическая оценка

Клинические исследования · Регистрация ·
Пользовательское тестирование ·
Отраслевой журнал GxP News



Безопасность • Качество • Регуляторная поддержка

Единый контур решений

Sk Сколково
Резидент ИЦ «Сколково»

Презентация для фармацевтических производителей

10 лет экспертизы

Регистрация и тестирование



•**1000+** проектов пользовательского тестирования листка-вкладыша
•**300+** отчетов по стратегии определения PDE
•**10+** утвержденных отчета биовейвер
•**20+** успешно полученных РУ

Фармаконадзор



- **3000+** подготовленных периодических отчетов по безопасности (ПОБ, ПУР, РОБ)
- **1500+** регулярных отчетов PSUR и DSUR
- **5400+** обработанных сообщений о нежелательных реакциях
- **65 000+** единиц мониторинга литературных источников

Клинические исследования



•**85+** завершенных проектов биоэквивалентности
•**10+** клинических исследований I–IV фаз
•**4000+** добровольцев в базе центра

География и масштаб



•**19** стран присутствия с КЛФ
•**4** собственных филиала (Беларусь, Азербайджан, Казахстан, Узбекистан)
•**150+** специалистов в штате (1 д.ф.н., 6 к.ф.н.)

Качество и сертификация



•**50+** пройденных внешних аудитов фармацевтической системы качества
•**12** инспекций регуляторных органов ЕАЭС
•**2** инспекции Росздравнадзора
•Сертификация ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Медийное присутствие



•**90 000** MAU (ежемесячные активные пользователи GxP News)
•**265** постоянных авторов из профессионального сообщества
•**130+** научных публикаций
•**160+** докладов на международных конгрессах

Только факты

Отчёт PDE: ваш пропуск на совместные производства

Permitted Daily Exposure (допустимая ежедневная экспозиция) — это **официальный токсикологический документ**, определяющий максимальное суточное количество остаточного вещества (активной фармацевтической субстанции или примеси), которое человек может безопасно получать ежедневно на протяжении всей жизни без риска для здоровья.

Общая площадка → Риск контаминации → PDE как защитный контур

Что такое PDE

Научно обоснованный безопасный уровень воздействия вещества при перекрёстной контаминации

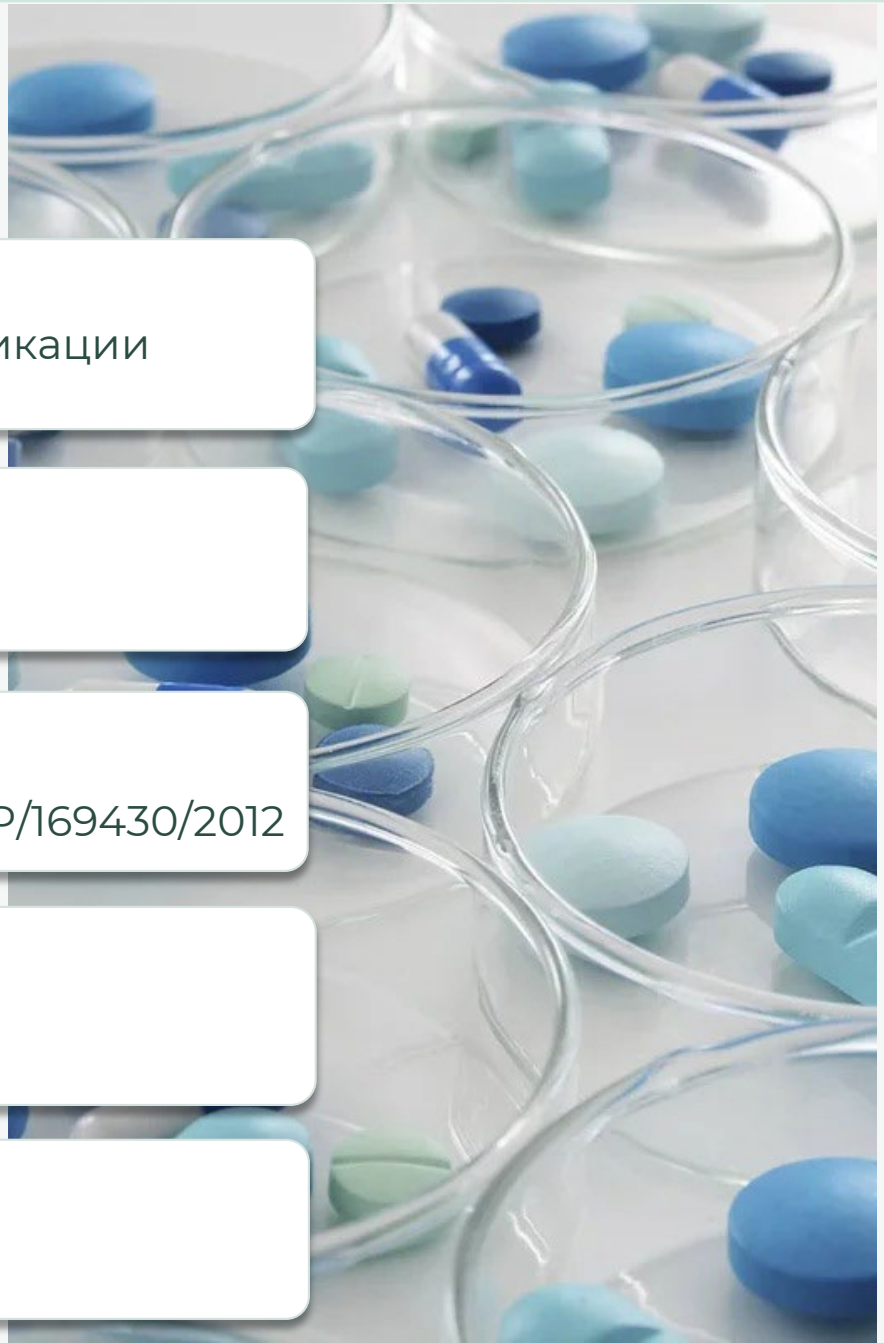
Когда обязателен

Общие площадки и оборудование, валидация очистки, оценка HBEL для мультипродуктовых производств

Цена отсутствия

- Замечания инспектора;
- Риск перекрёстной контаминации;
- Приостановка выпуска

Что мы отдаём вам: отчёт PDE и стратегию определения



01 **Сбор и анализ исходных данных**

токсикологические исследования, фармакопеи, публикации

02 **Токсикологическая оценка**

критические эффекты, факторы неопределённости

03 **Расчёт PDE/HBEL**

Строго по ICH Q3C, Q3D и гайдлайну EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012

04 **Отчёт**

Формат, который принимают регулятор и инспектор

05 **Стратегия определения PDE**

Для всего портфеля, а не разовые отчёты

Почему мы: токсикологическая экспертиза, а не шаблонный расчёт

30+ выполненных отчётов по стратегии определения PDE

Методология
ICH Q3C/Q3D, EMA HBEL, требования GMP ЕАЭС



Команда
1 д.ф.н. и 6 к.ф.н. в штате, опыт фармаколого-токсикологической оценки

Интеграция с PVSystem24
Статусы, версии отчёта и история — в одном окне

Портфельный подход
Единая стратегия для всех продуктов экономит бюджет на общих площадках

Предоставляем **бесплатную экспресс-оценку** перечня субстанций, которым нужен PDE

Форматы и цены

300+ отчётов PDE выполнено
От 35 000 ₽ за отчёт

(1) Разовый отчёт по субстанции

(2) Стратегия по портфелю (скидка за объём)

(3) Сопровождение новых продуктов: пересчёт при изменении технологии/площадки

Оставьте заявку здесь

Отчёт **PDE** — самый **дешёвый** способ избежать самой **дорогой** остановки **производства**

ЭКОСИСТЕМА ПОЛНОГО ЦИКЛА ДЛЯ ФАРМБИЗНЕСА

Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance Research Center

Пакетное предложение:
скидка 10%
от 5 проектов



8·968·583·99·24
info@drugsafety.ru

Безопасность • Качество • Регуляторная поддержка

Единый контур решений