

OEL 和 ADE 公式似乎不難，是否能自己做文獻檢索和試算?

OEL 和 ADE 公式(可能)看起來不難，然選擇適當的出發點(PoD)、調整因子和藥動學(PK)因子，(可能)相當複雜，需毒理學和藥理學方面的高階知識。另，EMA 法規“設置 HBEL 用於共用設施(備)中製造不同藥品時的風險辨識指南”規定需“專家審查”。除非您擁有毒理學相關領域的高階學位(M.Sc 或博士)，約 10 年以上的專業毒理學經驗，並在毒理學相關刊物發表(經同行審評)的期刊。否則，宣稱自己為該領域“專家”是具相當風險(3)。

Reference:

Affygility OEL Guidance Document, v9, Jun2022

(3) EMA (2014) Guideline on Setting HBELs for use in Risk Identification in the Manufacture of Different Medicinal Products in Shared Facilities. 30 Churchill Place, Canary Wharf, London, UK.