

# Niveau uden observerede bivirkninger

Niveauet uden observerede bivirkninger (NOAEL – no observed adverse effect level) er den højeste testede dosis af et lægemiddel, som ikke giver øget hyppighed af bivirkninger (biologiske eller statistisk signifikante) ved sammenligning med kontrolpræparatet.

Selv om NOAEL-metoden indebærer en del overvejelser af farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaber, har den fokus på en vurdering af den højeste 'sikre' dosis og fastlæggelse af et sikkerhedsvindue ud fra en toksikologisk tærskelværdi.