

溶出試験インハウスセミナープログラム

1. 溶出試験の基礎 (約1時間)
 - ・溶解性/溶出の基礎理論
 - ・溶出試験の歴史 (Noyes Whitney equation 等)
 - ・溶出試験の重要性とそのゴールについて
 - ・USP と FDA の違いと JP について
 - ・溶出試験に用いられる装置について (App1~7)
 - ・USP メソッドでの溶出試験メソッドの最適化
 - ・新しい剤形とその標準的な溶出試験法の概略
2. 溶出試験器のキャリブレーションの今後の動向について (約15分)
(ASTM 法、JP17 対応)
3. 溶出試験のメソッドバリデーションについて (約45分)
 - ・USP ガイダンス Chapter1092
 - ・溶出試験法の開発とその評価法
 - ・溶出試験に影響するパラメータが溶出試験の結果にどのように影響するか
4. 溶出試験を実施するうえで日々直面する質問と回答 (約30分)

株式会社 アイビック・リサーチ (HP: <http://www.ivicres.com>)

