

溶出試験ハンドブック 日本語版

本邦初となる、溶出試験の日本語版実用書がついに刊行されました。本書は、試験室の実務者、製薬業界の管理職者や研究者の方々からの強い要望に応え、翻訳出版されました。これまで、溶出試験の実務を系統的に解説した日本語の専門書は存在せず、多くの現場では経験や個別の文献に頼らざるを得ない状況でした。本書『溶出試験ハンドブック 第4版』は、すでに世界標準となった英語版第3版までの内容を基盤とし、現代の溶出試験において知っておくべきあらゆる情報を網羅し集約しています。そして、下記の幅広いトピックを詳しく解説しています。ご購入は弊社 HP のお問い合わせからご連絡ください。

- 規制と最新情報: USP、FDA、国際公定書の要件に関する最新アップデート
- 実務と技術: 試験法開発のステップ、課題解決、特殊な剤形の試験方法
- 品質管理: 管理変数、装置の適格性評価、自動化への対応
- トラブルシューティング: 異常データの処理、エラーや不具合の原因究明。
- 最新の追加項目: 「公定書および規制ガイダンス」「試験法バリデーション」「適正製造基準 (GMP)」に関する3つの新章を追加

【充実のリソース】

- 深い理解のために: 数百ものトピックに関する詳細な参考文献を収録
 - 利便性追求: 関連の情報源やウェブサイトを網羅した、包括的な付録完備
- 溶出試験に携わるすべての方にとって、最も信頼できる座右の書となるよう設計されています。すなわち、溶出試験室には、まさに必携の一冊です。

【本書の内容】

- 1 溶出試験の概要
- 2 理論的考察
- 3 固形剤の公定溶出試験
- 4 特殊剤形の溶出試験
- 5 溶出試験に関する薬局方のチャプターと規制ガイダンス
- 6 溶出試験装置の変動性制御
- 7 溶出試験の実施と装置バリデーション
- 8 溶出試験法 (メソッド) の開発: USP および規制上の考慮事項
- 9 メソッドバリデーション
- 10 溶出試験の自動化
- 11 溶出試験実験室の GMP: 逸脱と大きな変動の根本原因

【監訳者】

大塚 誠 博士 (薬学)

武蔵野大学名誉教授、静岡大学電子工学研究所特任教授

鈴木 豊史 博士 (薬学)

日本大学薬学部教授、日本薬学会学術誌編集委員会・編集部門長

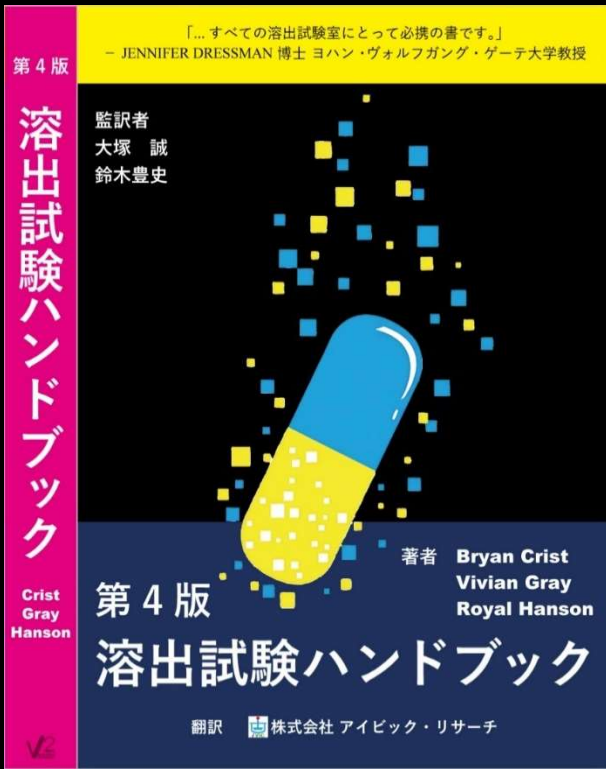
【翻訳】 株式会社 アイビック・リサーチ

<ご購入は>

弊社 HP のお問い合わせからご連絡ください。税込み送料無料で ¥11,000 です。

展示会場で直接ご購入の場合は ¥10,000 です。

アマゾンからもご購入可能です。



著者

ロイヤル ハンソン



溶出試験技術の世界的リーダーの Hanson Research 社の元会長、社長、CEO。キャリア初期にはビル・ハンソン氏の溶出試験室で勤務し、振動、シャフトの真直度、試験容器の形状といった変数に関して研究、溶出試験装置の設置、トレーニングの提供、そして世界中の製薬研究所へ出向を経験。その後、エンジニアリングチームを率いて溶出試験装置の設計と実用化に関する9件の特許を取得。製薬技術および溶出技術に関する技術論文を複数発表しており、2004年刊『溶出試験ハンドブック』第3改訂版の共同執筆者。

ブライアン クリスト



DissoAssist Consulting 社長。製剤メソッドの開発とバリデーション、技術移転、規制と公定書への準拠、自動化、トラブルシューティング、異常データ調査、装置機器の適格性評価、SOPの開発、溶出試験と薬物放出のコンサルティング、コーチング、トレーニングを提供している。プリストルマイヤーズスクイブ社、メルク社、AAI 社、アポットラポラトリーズ社で分析、監督、管理職を歴任。その後、アジレントテクノロジー社の科学担当マネージャー、USP バイオ医薬品専門委員会の委員、その他複数の USP 専門委員会の委員を務める。溶出試験のディスカッショングループ (DOG) の共同設立者。

ビビアン グレイ



V. A. Gray Consulting 社長。溶出試験メソッド開発、バリデーション、公定書関連事項の専門知識を提供している。溶出試験に特化した査読付き業界誌「Dissolution Technologies」のマネージングディレクター。過去には USP のスーパーバイザーや様々な専門委員会での長年のキャリアを積んだ。デュポン・メルク社の分析研究開発部門の溶出試験グループの責任者。溶出試験分野で60以上の論文を発表し、数多くの国際的な講演活動を行う。『Handbook of Dissolution Testing』第3版の共著者でもある。2023年には、米国薬科学者協会 (AAPS) より功労賞を受賞した。



株式会社 アイビック・リサーチ

〒300-1222 茨城県牛久市南 2-7-67

<https://www.ivicres.com/>

Tel : 029-875-4739