★ご回覧ください★

●製薬用水の全てが理解できる！

製薬用水とその管理

発刊 2013年4月　体裁 B5判 ソフトカバー　243ページ　定価 30,800円(税込（消費税10%))

＜著者＞　野村マイクロサイエンス(株)
布目技術士事務所　布目 温　先生

＜こんなことが理解できます＞

○製薬用水と水質管理の「きほん」
○水に含まれる不純物
○水処理基礎として、ろ過・膜分離・蒸留器
○汚染防止とリスク管理
○デッドレグの物語
○製薬用水へ要求されるもの
○原水の選択と前処理
○精製水・注射用水の製造
○貯槽と配管
○水質検査から水質測定への流れ
○USPの大きな改正
○JP16改正の骨子
○導電率測定
○TOC測定
○バリデーション
○水システムとCSV(コンピュータ化システム・バリデーション)
○注射用水製造フローの変遷
○精製水装置のケーススタディ
○RO膜とUF膜比較
○細菌管理と生菌数試験法と無菌試験法
○蒸留器のチャレンジテスト結果
○実稼動装置の水質調査例
○GMPと国際調和
○PIC/S加盟後の方向性
○3極調和とWFI製造方法の差異

＜本書のポイント＞

本書では、「製薬用水とは何か？」について、製薬用水へ求められるもの、製薬用水の製造法、製薬用水システムの管理について大事なこと、製薬用水に関して今何が問題なのか？製薬用水に関する、すべての情報を、整理してゆきます。

第1章 はじめに製薬用水を知ろう
1. 製薬用水って何？/精製水/純水と超純水
2. 何が不純物なのか？不純物とは/原水中の不純物とは?
3. 水質管理とは/品質管理と水質管理

第2章 水処理はろ過から始まった
1. ろ過について/種類/洗浄/外部洗浄式ろ過器/通水速度とろ材
2. 膜分離について/膜分離と問題点/ろ過膜のタイプ
3. 蒸留って何？/分離器として蒸留器/蒸留器の構成

第3章 汚染防止とリスク管理
1. 製薬用水で大事なこと
2. 製薬用水のリスク管理
3. 汚染要因について/原水由来/装置由来/外部由来

第4章 デッドレグって何？
1. デッドレグその1/無菌管理対象水ラインへの査察
2. デッドレグその2/6dから1.5dへ/WHO GMP Annex3 の記述
3. デッドレグその3/ISPE BaselineR Guides の記述

第5章 原水の選択と製薬用水への要求水質
1. 常水と原水選択/水道法と水質基準/水道法50項目内容について
従来純度試験項目との比較/井戸水選・水道水選択の対応
2. 製薬用水への要求水質
注射用水・精製水・水システムへ求められるもの

第6章 精製水システムの構成としくみ
1. 水システムの構成と前処理について/前処理について
2. 精製水装置の構成単位機器/イオン交換樹脂/RO(逆浸透)

第7章 注射用水の製造
1. 蒸留器/注射用水製造用蒸留器とそのリスク
分離器としての機能/蒸留器の役割/蒸留器の構成と汚染ポイント
2. 超ろ過について/注射用水製造と膜利用

第8章 貯槽と配管
1. 貯槽/製薬用水と貯槽/貯槽設置の目的/貯槽容量の決定
貯槽の汚染要因/貯槽の材質/貯槽の構造・条件/貯槽の失敗例
2. 配管/配管素材/用途毎の配管/配管の条件/配管の失敗例

第9章 水質検査から水質測定へ
1. USPのおおきな改訂
2. JP16改正骨子/JP16改正内容

第10章 導電率測定
1. 導電率測定/導電率とは？/導電率計の使い方
一律管理の利点と危険

第11章 TOC測定
1. TOC測定への一般概念/TOCとは何か/水源の有機汚染指標
2. 製薬用水のTOC測定/製薬用水と不純物/水質管理

第12章 バリデーション
1. バリデーションの考え方/用語/GMPと水システム
2. 水システムとCSV/新ガイドラインへの経緯・目的

第13章 単位機器フローの変遷とケーススタディ
1. 注射用水製造フローの変遷
2. 精製水装置のケーススタディ/殺菌方法/設備費と運転費用について
3. RO膜とUF膜比較/無菌化技術/膜法の役目と捕捉微生物排除法

第14章 細菌管理と無菌試験
精製水の細菌管理と必要性/殺滅方法と装置毎の対応殺
生菌数測定/無菌試験法・無菌保証・パラメトリックリリース
エンドトキシン試験法/注射用水の無菌維持管理と汚染防止

第15章 蒸留器のチャレンジテスト結果
1. テスト目的/方法/結果/考察/結論

第16章 実稼動装置の水質調査例
1. サンプリングポイント　2. 水質分析項目
3. 膜処理水と蒸留水の水質

第17章 製薬用水GMPと査察対応
1. GMPと国際調和
2. PIC/S加盟後の方向性
3. 3極調和とWFI製造方法の差異

★書籍申込書　FAX：03-5740-8766、または、→ https://johokiko.co.jp/publishing/BA130401.php

（書籍申し込み要領）
◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
FAX:03-5740-8766まで！
◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします（送料は弊社負担）
◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
◎振り込み手数料はご負担ください。
★https://johokiko.co.jp/
の申込みフォームからも承ります！

書籍名　ＨＰ　【BA130401】		冊数
製薬用水とその管理　書籍		
住所〒	会社名	
所属部課・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可)　□e-mail　□FAX　□郵送		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp