

ISPE 日本本部 翻訳本書籍一覧

ISPE 日本本部では下記翻訳本を販売しております。電子版を除いていずれも在庫がなくなり次第、販売終了とさせていただきます。

③、⑤、⑯～⑳は電子図書のみ取り扱いとなり、ご購入の際取扱い手数料 ¥1,050掛かります。

ご購入のお申込みはISPE 日本本部 ホームページ 翻訳本>出版書籍一覧のサイト http://www.ISPE.gr.jp/ISPE/07_public/07_01.htm 2017年9月現在 ※情報は変動致しますのでご注意ください

書籍名	会員		非会員		
	定価	割引価格	定価	割引価格	
① ISPE ベースライン Vol.1	BPCベースラインガイドからの改題(API) 在庫残り僅か	¥24,000	¥16,800	¥46,000	¥28,560
② ISPE ベースライン Vol.2	経口固形製剤 第2版(OSD) 在庫残り僅か	¥24,000	¥16,800	¥48,000	¥33,600
③ ISPE ベースライン Vol.5	コミショニングおよびクオリフィケーション(C&Q) ※電子図書のみ取扱い	¥24,000	¥16,800	¥46,000	¥28,650
④ ISPE ベースライン Vol.6	バイオ医薬設備(BIO) 在庫残り僅か	¥24,000	¥16,800	¥46,000	¥28,560
⑤ ISPE ベースライン Vol.7	リスクベースの医薬品製造(Risk-MaPP) 第1版 ※電子図書のみ取扱い	¥24,000	¥16,800	¥54,000	¥37,800
⑥ GAMPガイド	コンピュータ化システムのGxP適合へのリスクベースアプローチ(GAMP5)	¥29,000	¥23,100	¥54,000	¥43,200
⑦ GAMP実践規範ガイド	リスクベースアプローチによる電子記録・電子署名の規制適合(ERES)	¥16,800	¥9,135	¥25,200	¥13,650
⑧ GAMP実践規範ガイド	ITインフラストラクチャの管理とコンプライアンス 在庫残り僅か	¥16,800	¥9,135	¥25,200	¥13,650
⑨ GAMP実践規範ガイド	試験室のコンピュータ化システムのバリデーション(LABO) 在庫残り僅か	¥10,500	¥9,135	¥16,800	¥13,650
⑩ ISPE 技術規範ガイド	技術移管(テクノロジートランスファー)(TT)	¥16,800	¥9,135	¥25,200	¥11,550
⑪ ISPE 技術規範ガイド	製薬用水/蒸気システムのコミショニングおよびクオリフィケーション(C&Q WS)	¥16,800	¥10,290	¥25,200	¥15,750
⑫ ISPE 技術規範ガイド	製薬機器の粒子封じ込め(コンテインメント)性能評価(スマック) 在庫残り僅か	¥16,800	¥8,400	¥25,200	¥12,600
⑬ ISPE ベースライン Vol.3	無菌製品製造施設 第2版(SPP)	¥24,000	¥16,800	¥50,000	¥35,000
⑭ GAMP実践規範ガイド	GxP コンピュータ化システムの運用へのリスクベースアプローチ(GAMP5の姉妹編)	¥16,800	—	¥46,000	—
⑮ GAMP実践規範ガイド	GxPプロセス制御システムへのリスクベースアプローチ(PCS)	¥16,800	—	¥46,000	—
⑯ ISPE 技術規範ガイド	メンテナンス	¥16,800	—	¥46,000	—
⑰ ISPE 技術規範ガイド	グッド・エンジニアリング・プラクティス(GEP)	¥16,800	¥11,760	¥46,000	¥32,200
⑱ 治験薬総合ガイド	治験薬担当者のための教育訓練ハンドブック(IP Handbook)	¥16,800	—	¥46,000	—
⑲ GAMP実践規範ガイド	製造実行システム—戦略的プログラムマネジメントアプローチ(GAMP MES) ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
⑳ ISPE 技術規範ガイド	製薬機器の粒子封じ込め(コンテインメント)性能評価(スマック) 第2版 ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉑ ISPE ガイド	科学およびリスクに基づく施設・システム・設備/機器の導入に関するアプローチ(FSE) ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉒ ISPE 技術規範ガイド	PACLAW施設 ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉓ ISPE ガイド	PQLI第1部 — クオリティ・バイ・デザイン(QbD)を利用した製品実現:コンセプトと原則 ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉔ ISPE ガイド	PQLI第2部 — クオリティ・バイ・デザイン(QbD)を利用した製品実現:事例 ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉕ COPガイド	「防虫防鼠管理の手引き」の技術資料 第1版 ※電子図書のみ取扱い	¥8,640	—	¥10,800	—
㉖ ISPE 技術規範ガイド	空気調和(HVAC)システム ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉗ ISPE 技術規範ガイド	コミショニングとクオリフィケーションへのリスクマネジメント適用(ARM) ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉘ ISPE ベースライン	ISPE ベースラインガイド バイオ医薬品製造施設/設備 第2版 ※電子図書のみ取扱い	¥24,000	—	¥57,000	—
㉙ ISPE 技術規範ガイド	技術移転(テクノロジートランスファー)(TT) 第2版 ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉚ ISPE 技術規範ガイド	製薬業界のプロジェクトマネジメント(PM) ※電子図書のみ取扱い	¥16,800	—	¥46,000	—
㉛ COPガイド	仮想原薬 HMCIN製造プラントの基本計画～サイエンスとリスクに基づくアプローチ ※電子図書のみ取扱い	¥3,000	—	¥5,000	—
㉜ ISPE ベースライン Vol.4	ISPE ベースラインガイド 製薬用水/蒸気システム 第2版(W&S2) ※電子図書のみ取扱い	¥24,000	—	¥59,700	—
㉝ GAMP実践規範ガイド	リスクベースアプローチによるGxPシステムのテスト第2版(GAMP Testing) ※電子図書のみ取扱い New!	¥16,800	—	¥54,000	—



お問い合わせ: ISPE 日本本部 事務局

※1回の配送につき 送料/取扱い手数料 ¥1,050 が掛かります

TEL:03-3818-6737

E-Mail: ISPE -publication@ISPE.gr.jp