

規制対応の合理化のための Empower™ ポリマー GPC 申請テンプレート

Jennifer Gough, Neil J. Lander

Waters Corporation

本書はアプリケーションブリーフであり、詳細な実験方法のセクションは含まれていません。

要約

ポリマーの製造および/または輸入に関する世界中の規制がより複雑になり、韓国（K）の化学物質の登録・評価・認可・制限に関する規則（REACH）や欧州（EU）の REACh など、特定の地域の公式組織によって厳しく管理されてきています。ゲル浸透クロマトグラフィー（GPC）によるポリマーの分子量分析は、規制当局にポリマーを申請する際に使用する一般的な特性解析用ツールです。規制レポートのための GPC データの解釈に使用するソフトウェアは、申請プロセスの煩雑さを軽減するワークフローを作成するのに役立ちます。Waters Empower CDS には、個々の規制ニーズに合わせて変更できる GPC データレポート用テンプレートがあり、新しい申請要件に対処するテンプレートが利用可能です。

アプリケーションのメリット

- ポリマー規制申請プロセスの分析ワークフローの合理化
 - 装置分析、データ取り込み-解析、ポリマーの規制レポートの作成のテンプレートをすべて搭載した 1 つのシステム
 - テンプレートは固有の規制ニーズに合わせて簡単にカスタマイズ可能
-

はじめに

ポリマーおよびプラスチック含有製品の製造は世界経済の一部であり、そのような化学物質の潜在的危険性から人の健康と環境を守るために、世界の各地域に化学物質に関するコンプライアンスを求める規制組織があります¹。ポリマー

はプラスチック製品製造チェーンの始まりに近く（図 1）、最終製品の形成での処理の流れ全体を通してポリマーの規制順守が必要です。そのような規制要件の1つは、GPC 分析に関する ISO 13885-1:2021 順守の EU-REACH での使用に含まれます²。

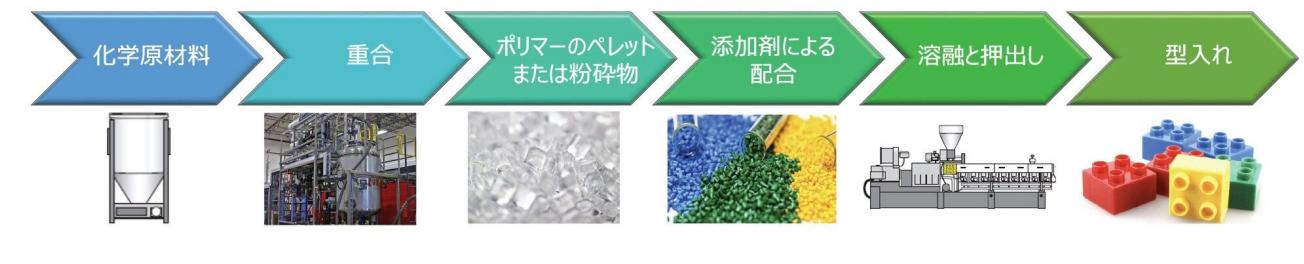
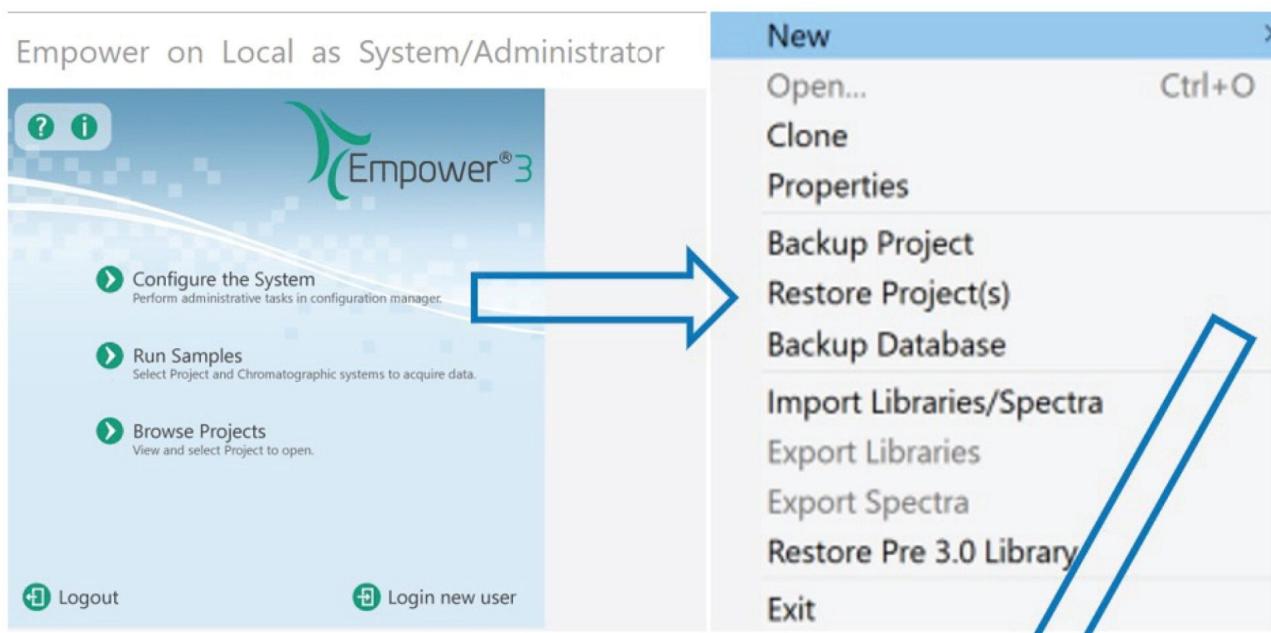


図 1. ポリマー製品製造プロセスのステップの例

REACH 提出のための GPC 分析には、数多くの要件が課せられています。ほとんどのポリマー製造者には、GPC データの提出プロセスを開始するためのテンプレートがあります。分析装置、データ解析、レポート作成ソフトウェアの組み合わせを使用して、GPC 分析の完了後に自動的にレポートを生成することは、承認申請ワークフロー全体を合理化するのに役立ちます。

実験方法

GPC 分析の完了後、Empower ソフトウェアを使用して、「polymer regulatory submission template」（ポリマー承認申請テンプレート）という名前の Empower プロジェクトをデスクトップにダウンロードし、デスクトップから Empower の「Configure」（構成）テーブルにプロジェクトをリストアします（図 2 を参照）³。



Restore Project(s) Wizard - Start Software

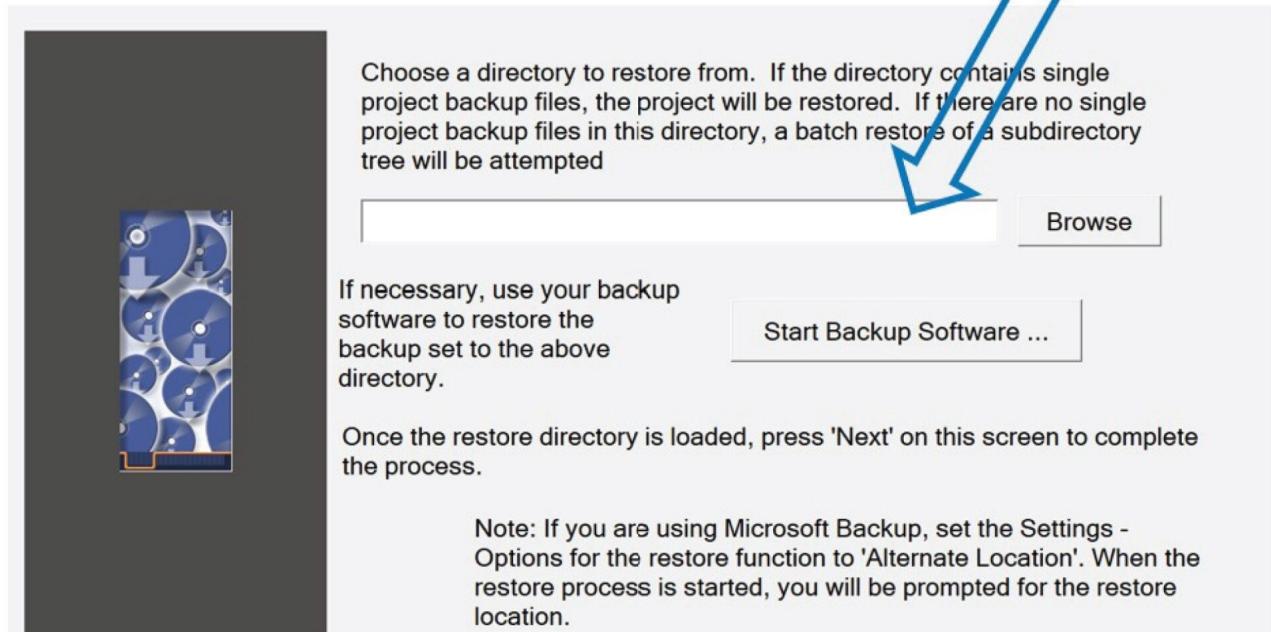


図2. ダウンロードしたテンプレートのシステムへのリストアのダイヤグラム

結果および考察

テンプレートは、固有の商業要件または規制要件に対応するようにカスタマイズできます。図 3 の情報文書ヘッダーの例に、ポリマー申請用 GPC レポートで定義する必要がある一般的な用語が示されています。

The screenshot shows a software interface for 'Empower® 3 SOFTWARE'. At the top right, it says 'K Reach Report'. Below that is a section titled 'Information on GPC Test'. The table contains the following data:

| | | | |
|-------------------|--------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Sample Name: | Polystyrene Std 3, Sample 1, | Acquired By: | System |
| Sample Type: | Narrow Standard, Broad Unknown | Date Acquired: | Wednesday, April 29, 2015 9:37:10 |
| Vial: | 1:B,1, 1:B,3, 1:B,2, 1:A,2 | Acq. Method Set: | APC Demo S3 40C 1ml |
| Injection #: | 1 | Date Processed: | Wednesday, April 13, 2022 2:34:41 |
| Injection Volume: | 10.00 ul | Processing Method: | Deminar PM 2Add effect 400k800 |
| Run Time: | 5.0 Minutes | Proc. Chnl. Descr.: | RI |
| Sample Set Name: | APC Deminar MetDev SS2smpl | Chemical Name | Polystyrene |
| Name Testing Lab | Waters Testing Lab | CAS RN Number | 123456 |
| Location | Milford, MA | Column Name | Styragel |
| Department | Quality Control | Column Part Numbe | 123456 |
| Software | Empower 3 Software Build 3471 | Purity | 99.900 |
| Supplier | Waters | | |

図 3. Empower K-REACH レポートテンプレート情報のヘッダー

レポートでは、各サンプル分析を反映するように、サンプル前処理、分子量マーカー（図 4）、署名権限など、その他多数のカテゴリーを変更できます。

結論

Empower 3 CDS ソフトウェアには、カスタマイズ可能なレポートテンプレートを作成する機能が備わっており、ポリマー GPC 承認申請プロセスを合理化できます。このレポートテンプレートは、カスタムフィールドを使用して、ニーズに合わせて簡単に変更でき、ウォーターズの Web サイトにリストされているさまざまな製造者の多くの分析装置が含まれています⁶。

参考文献

1. Berber, T., Article Suppliers and REACH, Chemical Watch, February 2018,
<https://www.knoell.com/en/news/article-suppliers-and-reach> <<https://www.knoell.com/en/news/article-suppliers-and-reach>> .
2. International Standard, SIST EN ISO 13885-1: 2021.
3. Empower Polymer Regulatory Submission Template, contact for template: Waters field service engineer, Neil_J_Lander@waters.com, or Jennifer_Gough@waters.com.
4. Empower GPC Getting Started Guide,
<https://www.waters.com/webassets/cms/support/docs/71500031303ra.pdf> <
<https://www.waters.com/webassets/cms/support/docs/71500031303ra.pdf>> .
5. ACQUITY アドバンスドポリマークロマトグラフィー (APC) システム <
<https://www.waters.com/nextgen/global/products/chromatography-systems/acquity-advanced-polymer-chromatography-apc-system.html>> 。
6. Empower 装置のコントロールおよびドライバー <https://www.waters.com/waters/en_US/Waters-CDS-instruments-drivers/nav.htm?cid=135042160>

ソリューション提供製品

ACQUITY アドバンスドポリマークロマトグラフィー (APC) システム <
<https://www.waters.com/nextgen/global/products/chromatography-systems/acquity-advanced-polymer-chromatography-apc-system.html>>
Empower クロマトグラフィーデータシステム <<https://www.waters.com/10190669>>

720007818JA、2022 年 12 月

© 2023 Waters Corporation. All Rights Reserved.

[利用規約](#) [プライバシー](#) [商標](#) [サイトマップ](#) [キャリア](#) [クッキー](#) [環境設定](#)