

Empower™聚合物GPC审批模板简化合规流程

Jennifer Gough, Neil J. Lander

Waters Corporation

这是一份应用简报，不包含详细的实验部分。

摘要

围绕全球聚合物制造和/或进口的法规日趋复杂，并受到特定地区正规组织的严格管控，例如韩国(K)《化学品注册、评估、授权和限制》(Registration, Evaluation, Authorization, and restriction of Chemicals, REACh)和欧盟(EU) REACh。凝胶渗透色谱(GPC)是一种常用的表征工具，用于分析聚合物分子量，再将聚合物提交给监管机构审批。用于解释监管报告中GPC数据的软件有助于创建一个工作流程，从而简化审批过程。Waters Empower CDS内设GPC数据报告模板，可以根据个别监管需求进行修改，还提供可以满足新审批要求的模板。

优势

- 简化聚合物法规审批流程的分析工作流程
- 仪器分析、数据采集-处理和聚合物监管报告模板集中在一个系统中
- 可轻松定制模板，满足独特的监管需求

简介

聚合物和含塑料产品的制造是全球经济的一部分，世界上每个地区都有监管机构要求化学品合规，以保护人类健康和环境免受此类化学物质的潜在危害¹。聚合物几乎是塑料产品制造链的起点（图1），在生成最终产品的整个

加工流程中，聚合物都需要合规。例如，EU-REACH要求GPC分析符合ISO 13885-1:2021²。

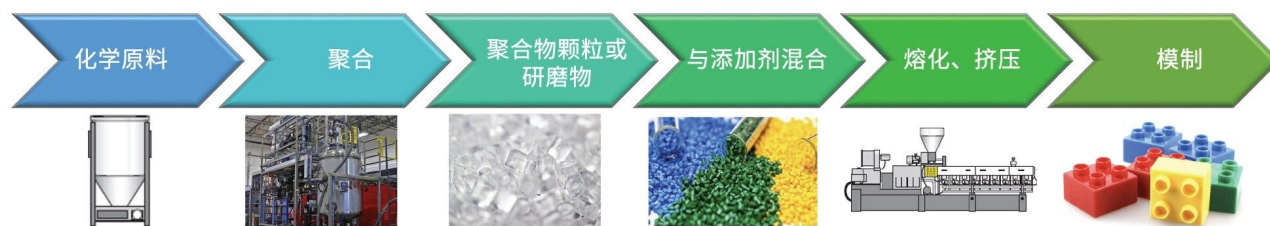


图1. 聚合物产品制造工艺步骤示例

在提交REACH的GPC分析中列出了许多页要求。大多数聚合物制造商都有一个模板，他们可以从该模板开始GPC数据的审批流程。使用能够在完成GPC分析后自动生成报告的分析仪器、数据处理和报告软件组合将有助于简化法规审批的整个工作流程。

实验

GPC分析完成后，使用Empower软件，将名为“polymer regulatory submission template”的Empower项目下载到您的桌面，并将该项目从计算机桌面恢复到Empower “Configure”（配置）表（图2）³。

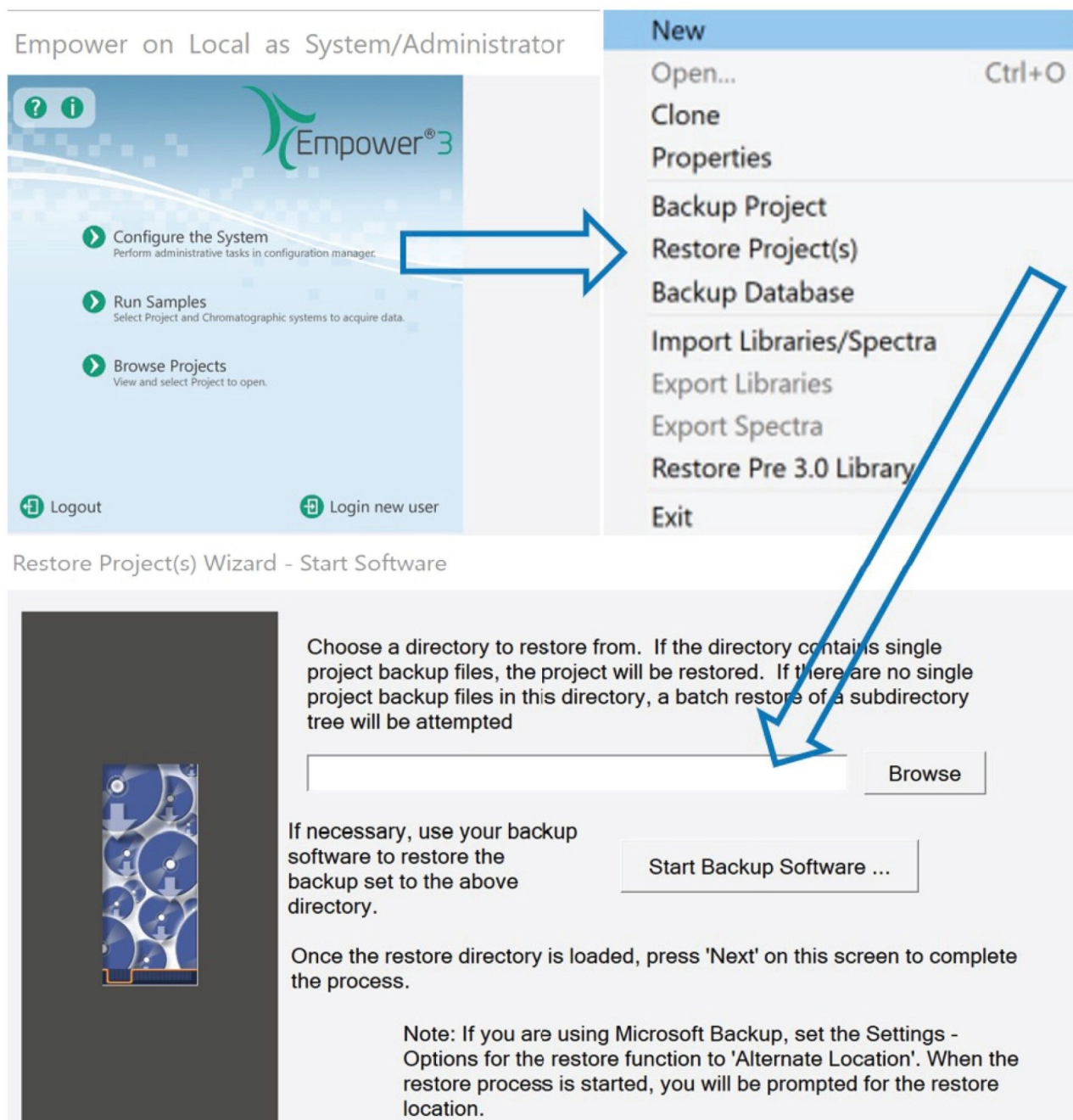


图2.将下载的模板还原到系统的示意图

结果与讨论

可以定制模板以满足特有的商业或监管要求。图3中的示例信息文档头展示了需要在聚合物审批的GPC报告中定义的常用术语。

Empower 3
SOFTWARE

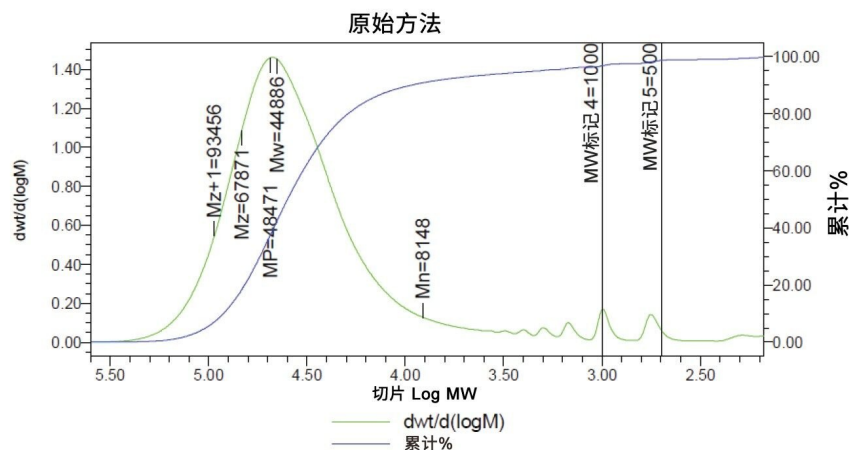
K Reach Report

Information on GPC Test

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		

图3.Empower K-REACH报告模板信息头

报告中还有许多其他类别，可以更改类别以反映每个样品分析，例如样品制备、分子量标记（图4）和签名权限。



测试结果

	样品名称	Mn	Mw	MP	Mz	Mz+1	多分散性	%聚合物 < MW M4	%聚合物 < MW M5
1	样品1	8148	44886	48471	67871	93456	5.508541	2.990	1.051

图4.使用超高效聚合物色谱(APC™)系统进行聚合物分析所得的Empower GPC分子量分布和表格⁵。

结论

本文展示了Empower 3 CDS软件生成自定义报告模板的能力，能够简化聚合物GPC监管报告审批流程。用户可以根据个人需求使用自定义字段轻松更改报告模板，Empower兼容来自不同制造商的多种分析仪器（在沃特世网站上列出）⁶。

参考资料

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超高效聚合物色谱(APC)系统 <
<https://www.waters.com/nextgen/global/products/chromatography-systems/acquity-advanced-polymer-chromatography-apc-system.html>> 。
6. Empower仪器控制和驱动程序 <https://www.waters.com/waters/en_US/Waters-CDS-instruments-drivers/nav.htm?cid=135042160> 。

特色产品

ACQUITY超高效聚合物色谱(APC)系统 <
<https://www.waters.com/nextgen/global/products/chromatography-systems/acquity-advanced-polymer-chromatography-apc-system.html>>
Empower色谱数据系统 <<https://www.waters.com/10190669>>

720007818ZH, 2022年12月

© 2023 Waters Corporation. All Rights Reserved.
[使用条款](#) [隐私](#) [商标](#) [网站地图](#) [招聘](#) [Cookie](#) [Cookie设置](#)

沪ICP备06003546号-2 京公网安备 31011502007476号