

Empower 3 溶出試験オプション

溶出試験の分析スケジュールの作成から、分析の実行、解析、計算、合否判定、報告書作成まで、1つのアプリケーションで完結します

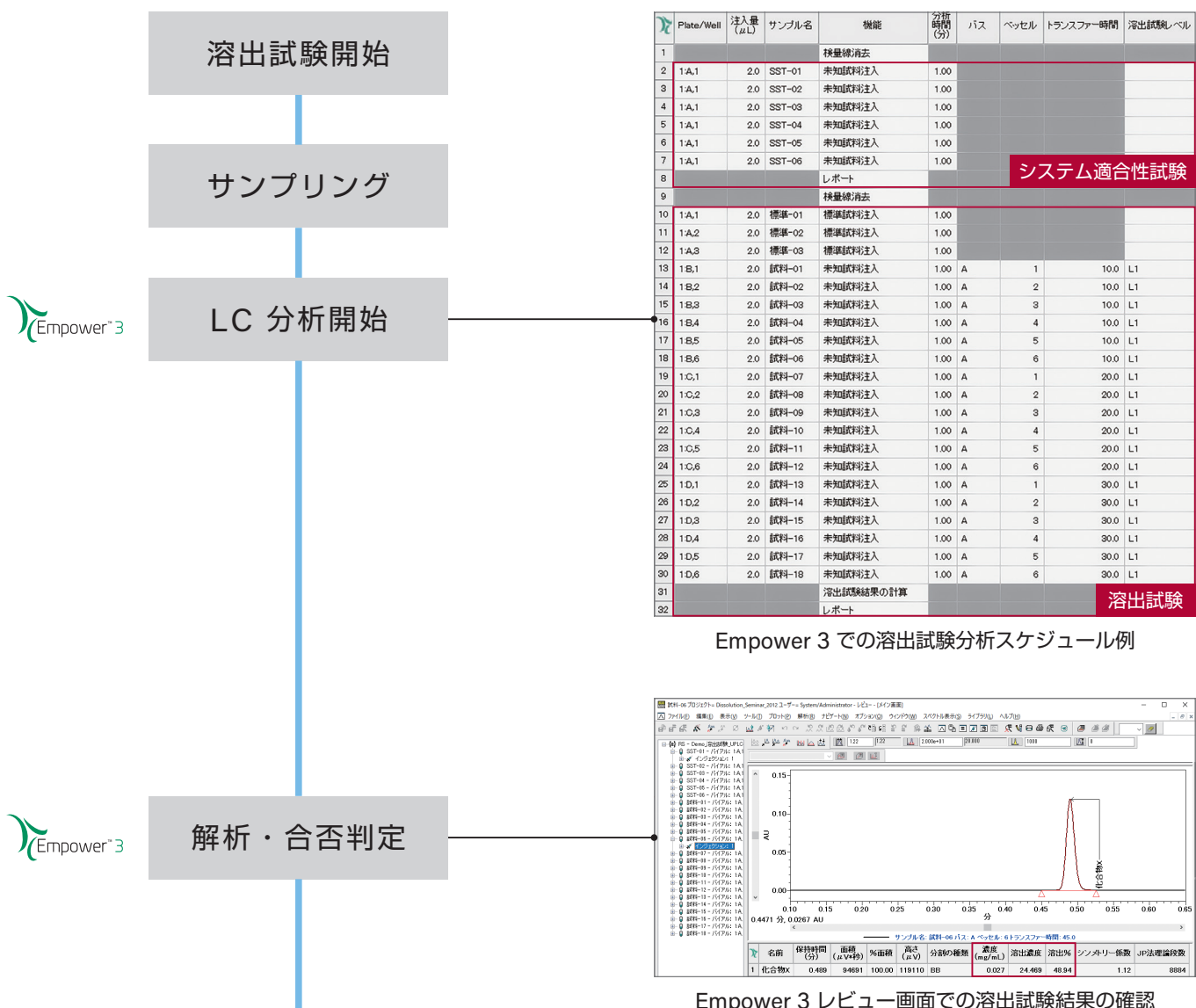


溶出試験における効率化とデータインテグリティの向上を実現

溶出試験は固形製剤の開発に必要な試験ですが、試験の準備から測定、結果の解析、報告書の作成まで非常に時間のかかるプロセスです。Waters Empower 3 ソフトウェア 溶出試験オプションは、業界をリードするクロマトグラフィデータシステム(CDS)プラットフォームの強力なオプションであり、複雑な設定をすることなく、溶出試験の分析スケジュールの作成から、分析の実行、解析、計算、合否判定、報告書作成までを Empower 3 で完結します。

厳しい規制要件への対応、転記ミス、データのトレーサビリティ確保、プロセスの効率化など、多くの課題に対処します。

Empower 3 溶出試験オプションを使用した溶出試験のワークフローの例

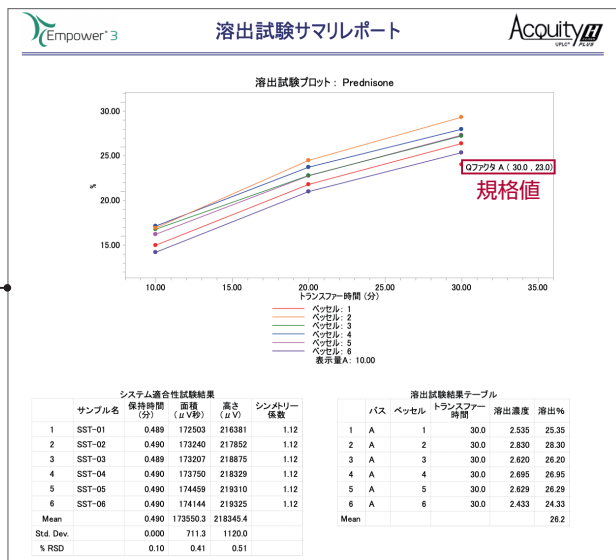


Empower 3 での溶出試験分析スケジュール例

Empower 3 レビュー画面での溶出試験結果の確認



報告書作成



溶出試験プロフィール報告書例

溶出試験におけるソリューション

■ 複数ポイントで溶出率を確認する場合の計算

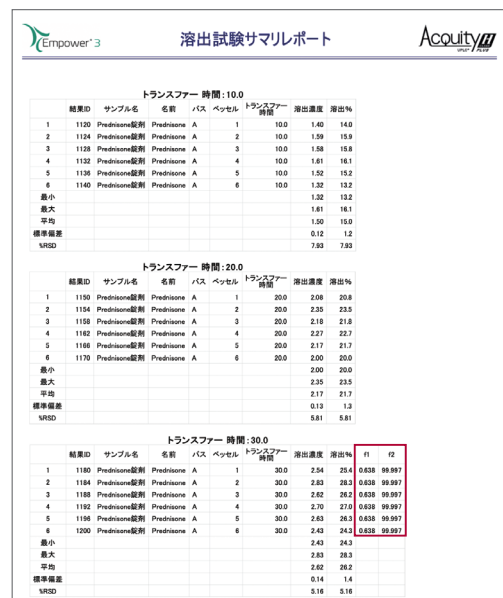
複数ポイントで溶出率を確認する場合、サンプリング後の試験液を補填した分の補正濃度などの計算も Empower 3 で実行します。サンプリング量と、補填したか否かを分析スケジュールに設定するだけで、自動的にポイントごとに濃度補正した結果が得られます。

■ 溶出プロフィールの作成

ベッセル別溶出曲線の重ね書き、平均値のプロットとその最大値・最小値を示す図など、目的に合わせて溶出プロフィールを作成できます。

■ 結果および合否判定

処方設計が目的で溶出試験を行う場合、または放出速度をコントロールしている製剤の溶出試験のために、複数のポイントごとの合否判定(Q 値)を設定することが可能です。また、in vitro 同等性試験のための SUPAC f1/f2 関数の自動計算にも対応します。



f1/f2 計算報告書例

まとめ

Empower 3 溶出試験オプションを使用することで、以下を実現します。

- 溶出試験の分析スケジュールの作成から、分析の実行、解析、計算、合否判定、報告書作成までを Empower 3 で完結します。
- 時間のかかるスプレッドシートへのデータ転記や、それに伴うチェックを排除し、転記ミスからも解放されます。
- 溶出試験のデータをセキュアな Empower 3 データベースに保存し、クロマトグラフィ分析のあらゆるデータと紐づけて管理します。
- レポートのテンプレートを統一して作成できます。
- Empower 3 に搭載されている電子承認機能を溶出試験にも適用できます。



日本ウォーターズ株式会社 www.waters.com

東京本社 〒140-0001 東京都品川区北品川1-3-12 第5小池ビル TEL 03-3471-7191
 大阪支社 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-14-10 新大阪トヨタビル11F TEL 06-6304-8888
 ショールーム 東京 大阪
 サービス拠点 東京 大阪 札幌 福島 静岡 富山 名古屋 徳島 福岡

Waters および Empower は Waters Corporation の商標です。その他すべての商標はそれぞれの所有者に帰属します。

©2023 Waters Corporation. Printed in Japan. 2023年12月 MKT23093 12A (PU)