RION

光遮蔽型自動微粒子測定装置

液中パーティクルカウンタ

KL-04A

日本薬局方 注射剤の 不溶性微粒子試験法 第1法 「光遮蔽粒子計数法」に対応

医薬品工場などにおける
注射剤中の不溶性微粒子を計測

特 長

- 日本薬局方(JP)、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(EP)、大韓薬典(KP)に準じた管理が可能(オプション)
- 測定結果を外部出力し、LIMS(Laboratory Information Management System)などに接続可能(USB-RS-232C 変換ケーブル別途必要、オプション)
- 測定データの出力およびデータバックアップに USB メモリを採用
- FDA の 21 CFR Part11 に対応。オーディット・トレイル機能とオペレータ管理機能を充実
- 可測粒径範囲 1.3 μm ～ 100 μm、定格流量　25 mL/min(工場オプションで 10 mL/min 対応)、粒径区分最大 20 段階まで任意設定可能
- 測定容量の設定範囲は 0.2 mL～、小容量アンプルの測定が可能
- 薬局方に基づいた自動測定と合否判定が可能
- サンプラ・センサ・コントローラ・データ保存を一体化したオールインワンタイプ
- 十年以上分の測定データを保存する、ハードディスク内蔵

JP『光遮蔽型自動微粒子測定装置』の標準化

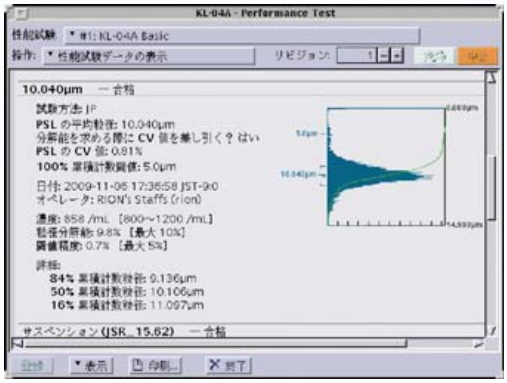
装　　置	校正、試料容量精度、試料流量、計数精度の検証を1年に1回以上行う
校　　正	5 μm、10 μm、25 μmのPSL粒子を含むこと
試料容量精度	質量法で測定(5 %以内)
試 料 流 量	製造業者の指定範囲内
センサ	計数参照標準液 (10 μmPSL粒子、1 000個/mL±10 %以内)を用い下記を試験 ・粒径分解能:10 %以内 ・計数率:763～1 155個/mL ・閾値設定精度:5 %以内

JP、USP、EP、KPの不溶性微粒子試験の判定規格

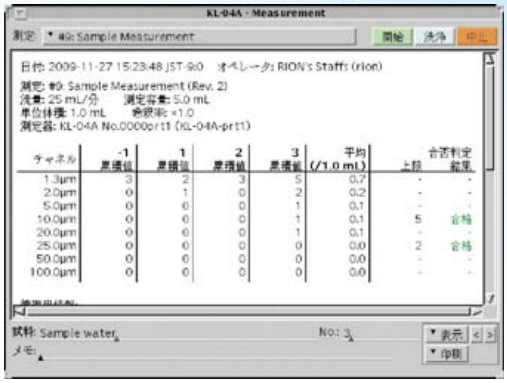
		JP/KP	USP/EP
大容量	10 μm以上	25個以下/mL (100 mL以上)	25個以下/mL (100 mL超)
	25 μm以上	3個以下/mL (100 mL以上)	3個以下/mL (100 mL超)
小容量	10 μm以上	6 000個以下/容器 (100 mL未満)	6 000個以下/容器 (100 mL以下)
	25 μm以上	600個以下/容器 (100 mL未満)	600個以下/容器 (100 mL以下)

画面表示例

日本語、英語の切り替え可能



JP性能試験データ例



単位容器および1 mL当たりの自動換算機能付

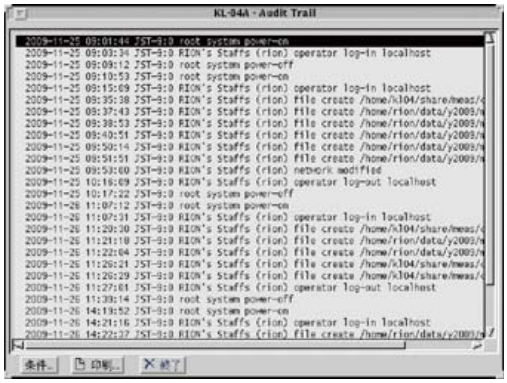
測定パラメータ
(一度の吸引で複数回分の測定可能、25 mL以内)

測定パラメータ
(性能試験データの選択)

オーディット・トレイル機能

いつ・だれが・どのような操作をしたか記録。履歴表示・印刷・検索が可能。

履歴検索表示画面例



履歴表示例

オペレータの管理機能

測定データの削除・記述変更や、オーディット・トレイル機能で記録された履歴の表示・印刷を、権限により制限。

管理作業画面例

バリデーション業務をサポート

お使いいただくKL-04Aについてのバリデーション(IQ、OQ、PQ)業務をサポートします。

業務の流れ

1 お客様との打合せ
(IQ、OQ、PQの内容確認)

2 IQ、OQ、PQの
実施計画書作成・承認

必要書類
- トレーサビリティ体系図
- 試験成績書
- 取扱説明書
- 校正証明書
- 仕様書

3 IQ、OQ、PQの
作業実施

4 IQ、OQ、PQの
実施記録書作成

仕　様

光学方式	光遮蔽方式
光源	半導体レーザ(定格出力: 3 mW、波長: 780 nm)
レーザ製品のクラス	クラス1、IEC 60825-1:2007
受光素子	PINタイプ フォトダイオード
接液部材質	
サンプリングチューブ	PFA
センサ部	合成石英、PFA、パーフロ(特殊フッ素ゴム)
シリンジポンプ	ほうけい酸ガラス、Kel-F(PCTFE)、PTFE、PFA
チューブ、パッキン、継手	PTFE、PCTFE
試料容器受皿	ポリアセタール
計数効率	100±5 %
可測粒径範囲	1.3〜100 μm (純水中のPSL粒子の場合)
導入可能な液体	接液部を腐食しない液体
校正	純水中のPSL粒子(屈折率1.6)による
粒径区分	1〜20段階の範囲で任意に設定可能

定格流量	25 mL/min (工場オプションにて10 mL/min)
最大粒子個数濃度	10 000個/mL (純水中の10 μm付近の PSL 粒子、計数損失10 %において)
最大試料圧力	50 kPa
入出力端子	
PRINTER	プリンタ接続用パラレルインタフェース (IEEE1284準拠、25 ピンD-Subメス型コネクタ)
接続対象プリンタ	PostScript Level 2以降をサポートするもの
USB	USB対応機器接続用インタフェース(USB2.0、Aタイプメスコネクタ、4ポート)
電源	AC100 V〜240 V、50/60 Hz、約100 VA
使用温湿度範囲	15〜30 ℃、20〜80 % RH(ただし、結露のないこと)
大きさ・重さ	約363(H)×360(W)×236(D)mm(突起物を除く)・約13 kg
付属品	PFAサンプリング管(φ2 mm×φ4 mm、長さ10 cm)セット ドレインチューブ(φ2 mm×φ3 mm、長さ1.5 m)セット(コネクタ、パッキン1個付き) USBメモリ、電源コード(2.5 m)、マウス、キーボード セルクリーニングブラシ、ネジ(電磁スターラー用)

オプション	プリンタ(PostScript Level 2以降対応品)、プリンタケーブル(パラレルケーブル)、電磁スターラー、攪拌子 PFAサンプリング管(φ2 mm×φ4 mm、長さ10 cm)セット(ナット付き)(KL-04-S14) SUSサンプリング管(φ2 mm×φ3 mm、長さ10 cm)セット(ナット、パッキン2個付き)(KL-04-S12) SUSサンプリング管(φ1 mm×φ2 mm、長さ10 cm)セット(ナット、パッキン2個付き)(KL-04-S11) 台座、USBメモリ、USB-RS-232C変換ケーブル

オプション

電磁スターラーユニット

KL-04A の試料台に取り付けて攪拌子を高速回転することにより、試料の状態を均一化します。

攪拌容量	1〜800 mL
回転数	130〜1 000 rpm(無段階切替)
攪拌力	3 W
本体環境条件	-10〜+120 ℃(湿度40 %未満時) -10〜+95 ℃(湿度100 %時)
本体寸法	16(H)×48(W)×48(D)mm
本体重量	約200 g
入力電源	付属のコントロールユニットより供給

※攪拌子 1 個付き

加圧チャンバー XP-54 (受注製品)

KL-04A に XP-54 を追加することで、加圧しながら試料を測定することが可能です。

対象試料	試料およびそのガスにより 本装置の材質を腐食させない液体
チャンバー内圧力	50 kPa
接液部材質	PTFE、PFA、PP、FKM(フッ素ゴム)
大きさ・重さ	約340(H)×245(W)×245(D)mm・ 約12 kg(ポンプ除く)

クリンテックス CTX10410 (標準個数濃度液)

粒径	10.14 μm
保証個数濃度	1 000個/mL ±10 %

プリンタ

- PostScript Level 2 以降の対応品
- モノクロレーザプリンタ

リオン株式会社 http://www.rion.co.jp/

＊本カタログ掲載の会社名、商品名は一般に各社の登録商標または商標です。
＊本カタログ掲載の各製品のデザイン・仕様などは予告なく変更する場合があります。

ISO14001 本社・東日本営業所・東海営業所・西日本営業所 認証取得
ISO9001 本社・東日本営業所・東海営業所・西日本営業所 認証取得

本社　微粒子計測器営業部
〒185-8533 東京都国分寺市東元町3丁目20番41号
TEL(042)359-7878　FAX(042)359-7458

九州リオン(株)
〒812-0025 福岡市博多区店屋町5-22　朝日生命福岡第2ビル
TEL(092)281-5366　FAX(092)291-2847

修理に関するお問い合わせ

リオンサービスセンター(株)
〒192-0918 東京都八王子市兵衛2丁目22番2号
TEL(042)632-1123　FAX(042)632-1141

この印刷物は環境に配慮したNON-VOCインキ・再生紙を使用しています。
0912-6　1308.P.D