

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)、中国薬典(ChP)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 μm PSL粒子、1 000個/mL \pm 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

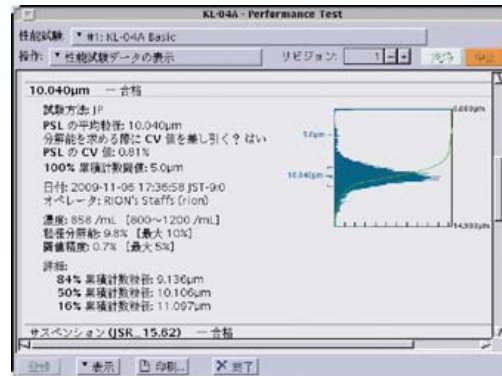
JP、USP、EP、KP、ChPの不溶性微粒子試験の判定規格

		JP/KP/ChP	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

チャンネル	1	2	3	平均	合格判定
基準値	基準値	基準値	基準値	(/1.0 mL)	上限
1.3um	0	2	5	0.7	-
2.0um	0	1	0	0.2	-
5.0um	0	0	1	0.1	-
10.0um	0	0	0	0.1	5 合格
20.0um	0	0	0	0.1	-
25.0um	0	0	0	0.0	2 合格
50.0um	0	0	0	0.0	-
100.0um	0	0	0	0.0	-

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)



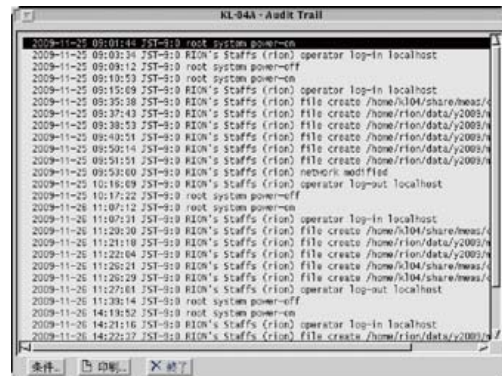
測定パラメータ
(性能試験データの選択)

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。

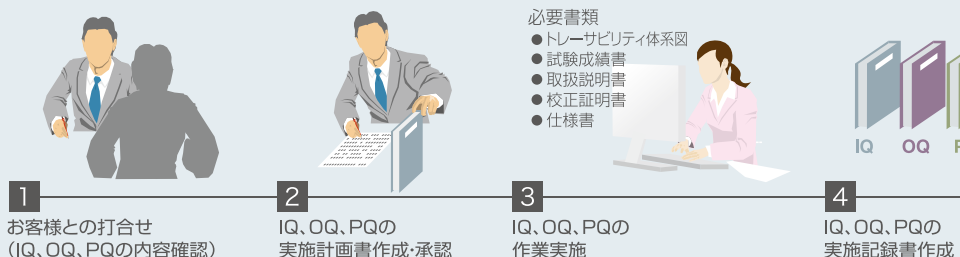


管理作業画面例

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



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



仕 様

光学方式	光遮蔽方式
光源	半導体レーザー (定格出力: 3 mW、波長: 780 nm)
レーザー製品のクラス	クラス1、IEC 60825-1
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) USBインタフェース (USB2.0、Aタイプメスコネクタ)
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 °C、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 °C(湿度40 %未満時) -10~+95 °C(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

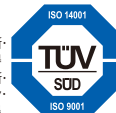
- PostScript Level 2 以降の対応品
- モノクロレーザープリンタ



<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・東海営業所・西日本営業所 認証取得
ISO9001 本社・東海営業所・西日本営業所・九州リオン・リオンサービスセンター 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)
〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番18号
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