



RION



CE

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-05



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)に定める注射剤中の不溶性微粒子試験に対応
- 小容量測定(USP 787)に対応。10 mL容量シリンジおよびアンプルなどの小容器試料台をご用意(オプション)
- FDAの21 CFR Part 11に対応。オペレータやパスワード管理機能を充実。電子署名にも対応
- シリアル通信によりLIMSなどへ測定結果の出力が可能
- 測定結果をPDFもしくはテキストファイル(タブ区切り)で出力
- 10.4型の液晶ディスプレイを採用し、従来機種より視認性を向上
- 内蔵記憶装置としてSSDを採用し、動作速度を向上
- 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
- 光源の半導体レーザを3年間保証

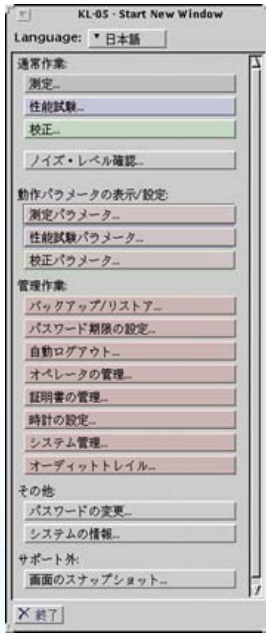
JPにおける光遮蔽型自動微粒子測定装置の標準化
以下の検証を少なくとも1年1回以上行うこととされている。

校正	5 μm 、10 μm 、25 μm のPSL粒子を用いた粒径感度測定
試料容量精度	質量法で測定し、測定容量の5%以内
試料流量	製造会社の指定流量の範囲
計数精度 (計数参照標準液を用いた下記の試験)	
粒径分解能	10%以内
計数率	763~1155個/mL
閾値設定精度	$\pm 5\%$ 以内

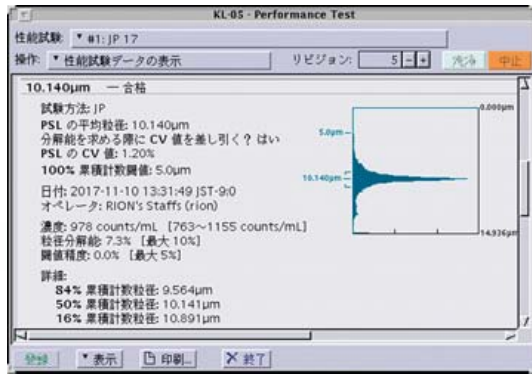
JP、USP、EP、KP、ChPの不溶性微粒子試験の判定規格

		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



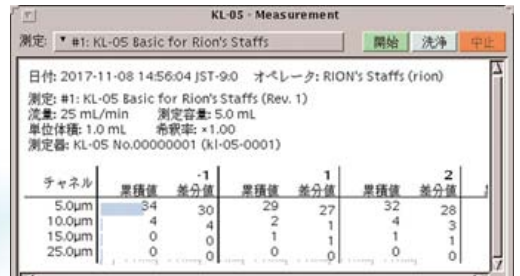
日本語、英語の切り替え可能



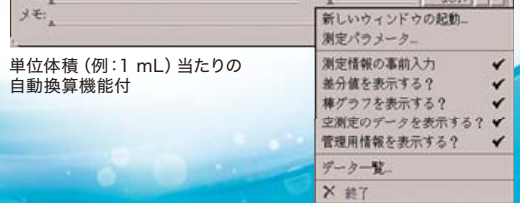
JP性能試験データ例



一度の吸引で複数回分の測定可能 (25 mL以内)



単位体積 (例: 1 mL) 当たりの自動換算機能付

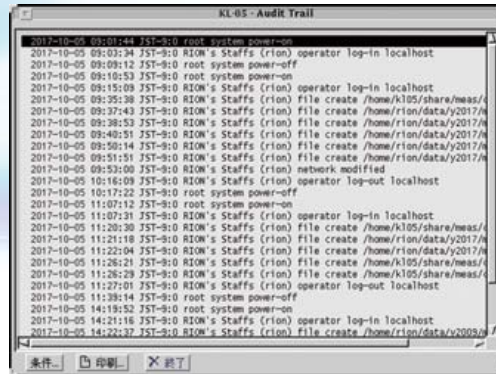


オーディット・トレイル機能

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

仕様

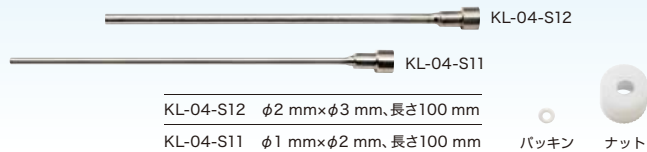
光学方式	光遮蔽方式
光源	半導体レーザー (定格出力: 4.5 mW、波長: 790 nm)
レーザー製品のクラス	クラス1、IEC 60825-1
受光素子	フォトダイオード
接液部材質	
フローセル	合成石英
シリンジ	ほうけい酸ガラス、PTFE
シリンジポンプ	Kel-F (PCTFE)、PTFE
チューブ、パッキン、継手	PFA、PTFE、PCTFE、パーフロ (特殊フッ素ゴム)
粒径区分	1.3 μm~100 μmにおいて1~20段階 (0.1 μm刻み)
計数効率	100 % ± 5 %
最大粒子個数濃度	10 000個/mL (純水中の10 μm付近のPSL粒子、計数損失10%)
試料容量精度	
25 mLシリンジ、定格流量25 mL/min	±2 %以内 (容量10 mLを測定したとき)
25 mLシリンジ、定格流量10 mL/min	±2 %以内 (容量10 mLを測定したとき)
※工場オプション	
10 mLシリンジ、定格流量10 mL/min	±5 %以内 (容量0.5 mLを測定したとき)
※工場オプション	
最小可測容量	0.2 mL ※使用するサンプリング管により空吸引量にデッドボリュームの容量を加算する必要有り

最大試料圧力	50 kPa (ゲージ圧)
最大試料粘度	30 mPa·s (25 °Cにおいて)
電源	AC100 V~240 V、50/60 Hz、約80 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369 (H) × 375 (W) × 236 (D) mm、約10 kg
付属品	PFAサンプリング管 (φ2 mm × φ4 mm、長さ10 cm) セット、 ドレンチューブ (φ2 mm × φ3 mm、長さ150 cm) セット、 USBメモリ (8 GB)、電源コード (国内用2.5 m)、マウス、 キーボード、フェライトコア、 セルクリーニングブラシ (ケース入り)、コードクランプ

オプション	<ul style="list-style-type: none"> • PFA サンプリング管 (φ2 mm × φ4 mm、長さ10 cm) セット (ネット付き) KL-04-S14 • 25 mL容量シリンジ 5ZSY60P0 ※交換後、容量試験が必要となります。 • 10 mL容量シリンジ 5ZSY61P0 ※交換後、容量試験が必要となります。 • USBメモリ (32 GB) 5ZUBA200 • プリンタ LP-S280DN ※推奨品 (またはHL-L2360DN) • プリンタ用USBケーブルA-B (2 m) 5WUSB200 • 外部ディスプレイ (21.5型) E2282HD-B1 • USB-RS-232C 変換ケーブル 59SAQ00 • 通信ケーブル CC-61A、CC-63A
-------	--

■ SUSサンプリング管セット

(ナット、パッキン2個付き)



KL-04-S12 φ2 mm×φ3 mm、長さ100 mm
 KL-04-S11 φ1 mm×φ2 mm、長さ100 mm

パッキン ナット

■ 小容量容器測定用の試料台 KL-05-S22

小容量の容器を固定するための試料台。
 容器は約8 mm～20 mm幅まで固定が可能



■ 電磁スターラセット

KL-05-S21

KL-05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	130～1000 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、底板付き

■ 加圧チャンバー JCC-54 (受注製品)

KL-05にJCC-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)



■ クリントックス

CTX10410

(標準個数濃度液)

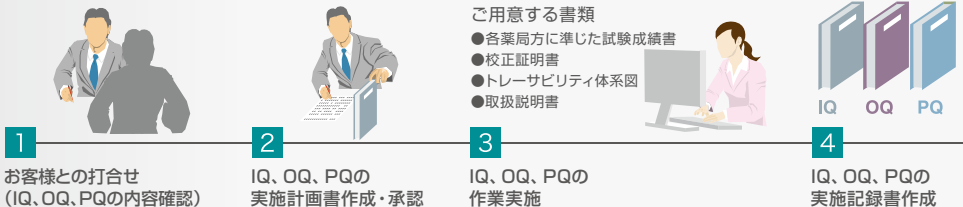
粒径	10.14 μm
保証個数濃度	1000個/mL ±10 %



バリデーション業務

お使いいただくKL-05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



ご用意する書類

- 各薬局方に準じた試験成績書
- 校正証明書
- トレーサビリティ体系図
- 取扱説明書



現地校正業務

KL-05の校正を、お客様のご使用場所で実施します。他にクリーンルームの常時多点モニタリングシステムでも、限られたブレイク時間および空調停止期間内に、現地校正を実施します。

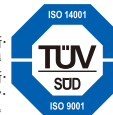
- 校正期間の短縮
- 機器輸送や代替器が不要
- サービスセンターでの校正と同じく、トレーサビリティ証明書を発行



<https://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)632-1160 FAX(042)632-1140