

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
- 小容量測定として、JP 6.17 および USP 787 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法に対応
10 mL 容量シリンジや、アンプルなどの小容器用の試料台をご用意 (オプション)
- 定格流量 25 mL/min (工場オプションで 10 mL/min 対応)
- 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 、粒径区分を最大 20 段階まで設定可能
- 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

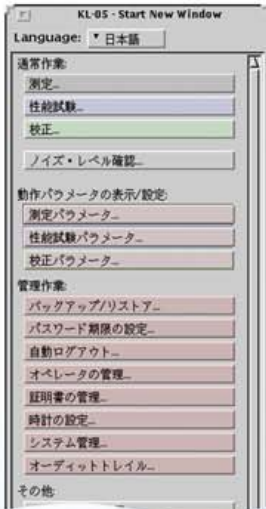
以下の検証を少なくとも 1 年 1 回以上行うこととされている。

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 ~ 1 155 個/mL
閾値設定精度	± 5 % 以内

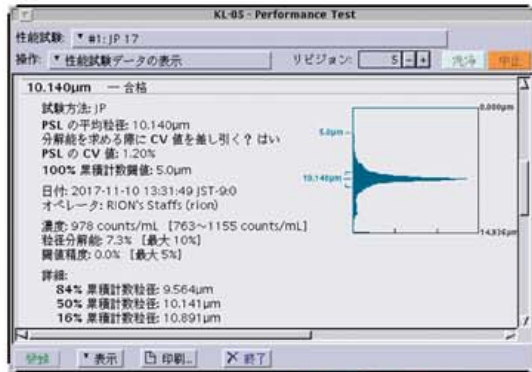
JP、USP、EP、KP、ChP の不溶性微粒子試験の判定規格

		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)

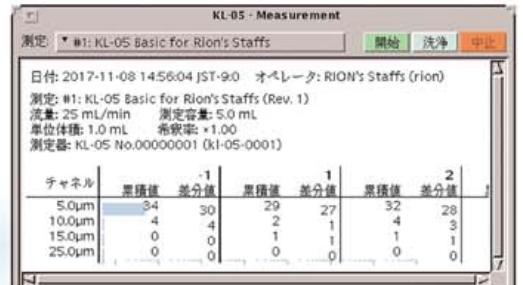
画面表示例



日本語、英語の切り替え可能



JP性能試験データ例



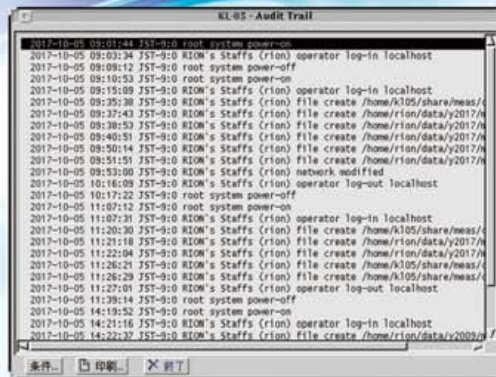
単位体積 (例: 1 mL) 当たりの
自動換算機能付

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。年月日、オペレータ名、操作内容から検索し、表示および印刷が可能。



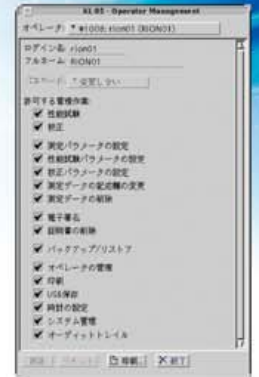
履歴検索表示画面例



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・印刷等を、オペレータごとに制限。



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
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9.6 mLおよび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テッドボリュームの容量を加算する必要あり

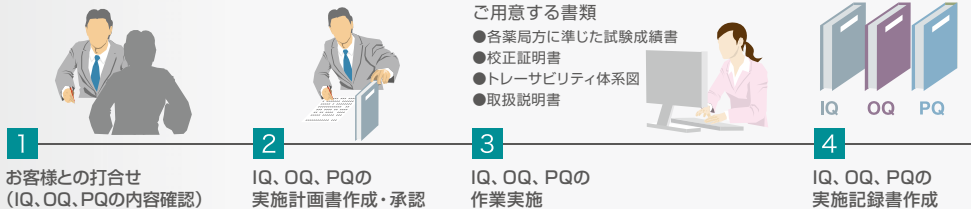
最大試料圧力	50 kPa(ゲージ圧)
最大試料粘度	30 mPa·s(25 °Cにおいて)
電源	AC100 V~240 V、50/60 Hz、約80 VA
使用温湿度範囲	15~30 °C、20~80 % RH(ただし、結露のないこと)
大きさ・重さ	約366(H)×375(W)×236(D)mm・約10 kg
付属品	PFAサンプリング管(φ2 mm×φ4 mm、長さ10 cm)セット、 ドレンチューブ(φ2 mm×φ3 mm、長さ150 cm)セット、 USBメモリ(8 GB)、電源コード(国内用2.5 m)、マウス、 キーボード、フェライトコア、 セルクリーニングブラシ(ケース入り)、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(ナット付き) 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-L2370DN) • 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) E228HD-B1 • USB-RS-232C 変換ケーブル 59RSAQ00 • 通信ケーブル CC-61A、CC-63A
-------	---

バリデーション業務

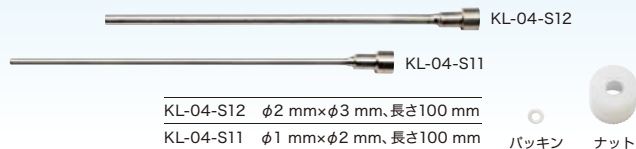
お使いいただくKL-05のバリデーション(IQ、OQ、PQ)業務をサポートします。

業務の流れ



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

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

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幅まで固定が可能です。



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)



クリンテックス

CTX10410

(標準個数濃度液)

粒径	10.14 μm
保証個数濃度	1000個/mL ±10 %



バックアップシステム K1908

KL-05のEthernet端子に接続し、自動でデータを内部ストレージにバックアップします。ネットワーク上のファイルサーバへのバックアップも可能です。(この場合、K1908本体には保存されません。)設定は、コンピュータのWebブラウザからEthernet経由で行います。

電源	ACアダプタ(入力電圧:AC100 V~240 V、50/60Hz)
大きさ・重さ	87(H)×206.3(W)×289(D)mm、約2.7 kg



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

データ移行サービス

サービスセンターで、旧機種KL-04/04Aからのデータ移行やバックアップシステムK1908からのデータ復旧を行います。

製品の販売に関するお問い合わせ

本社 微粒子計測器事業部 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)359-7445

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

メンテナンスに関するお問い合わせ

本社 微粒子計測器事業部 サービス窓口
 〒185-8533 東京都国分寺市東元町3丁目20番41号
 TEL(042)359-7835 FAX(042)359-7445