



生物粒子計数器 XL-M4B

Microbial Particle Counter





第十八改正日本薬局方 参考情報

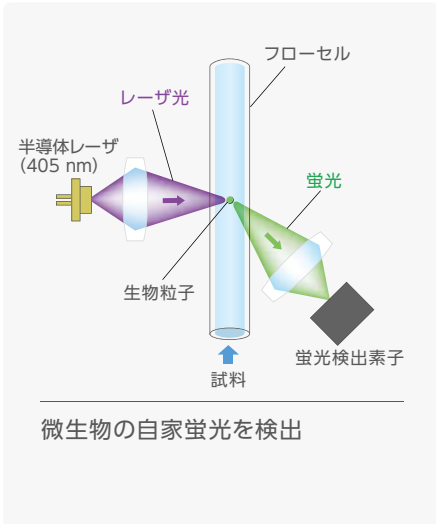
「微生物迅速試験法」に準拠

医薬品工場等における製薬用水管理業務の軽減に最適

特長

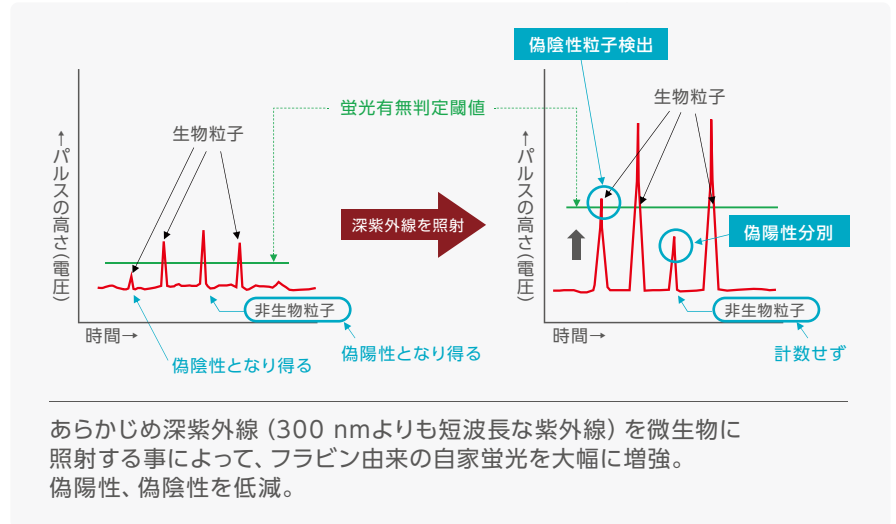
- リアルタイム連続モニタリングにより迅速なアクションが可能
- 生産ラインの不具合の早期発見・原因調査が可能
- 生産装置長期停止後の生産性向上に寄与
- 深紫外線照射技術(特許第6126400号、第6240280号)により、飢餓によってコロニー形成能力が低下する菌種でも検出可能
- 試料温湿度範囲は90℃まで対応
- FDAの21 CFR Part11対応、データインテグリティ対応
- バリデーション業務サポート
- オンライン、オフライン測定が可能
- シリアル通信、Modbus通信等により上位品質管理システムへの出力が可能
- 分析バリデーション書類完備

測定原理



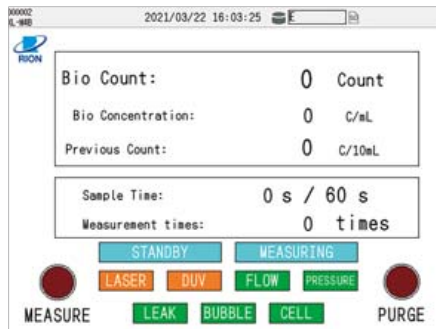
微生物の自家蛍光を検出

深紫外線照射技術 (特許第6126400/6240280号)



あらかじめ深紫外線 (300 nm よりも短波長な紫外線) を微生物に照射する事によって、フラビン由来の自家蛍光を大幅に増強。偽陽性、偽陰性を低減。

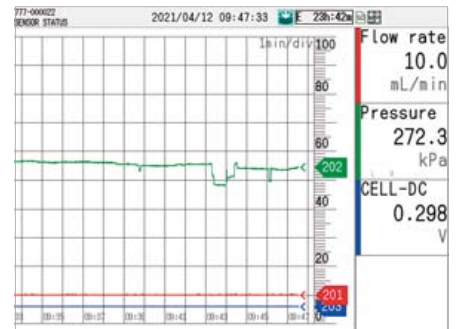
画面表示および機能例



測定メイン画面



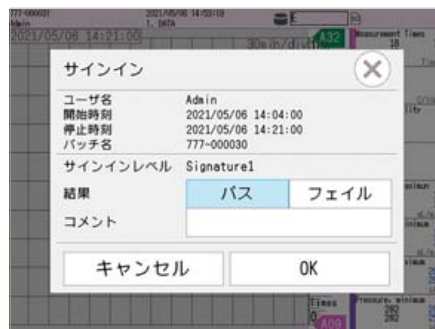
データトレンド画面



センサステータス画面

時刻	アクション	ファクター	ユーザ
2021/03/22 16:27:22	ログイン	OPERATE	Admin
2021/03/22 16:27:10	パスワード変更	OPERATE	Admin
2021/03/22 16:27:10	エラー255	SYSTEM	
2021/03/22 16:25:57	設定差分	OPERATE	
2021/03/22 16:25:57	設定変更	OPERATE	
2021/03/22 16:25:26	記録ストップ	REMOTE	
2021/03/22 16:25:26	演算ストップ	ACTION	
2021/03/22 16:24:26	SW書込み	OPERATE	
2021/03/22 16:09:02	記録スタート	REMOTE	
2021/03/22 16:04:26	演算リセット	ACTION	
2021/03/22 16:04:26	演算スタート	ACTION	
2021/03/22 16:04:26	SW書込み	OPERATE	
2021/03/22 16:03:19	演算リセット	OPERATE	
2021/03/22 15:58:14	記録ストップ	REMOTE	
2021/03/22 15:58:13	演算ストップ	ACTION	

オーディットトレイル (事象ログ)



サインイン機能



管理者権限機能

バリデーション業務

お使いいただくXL-M4B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
- 3 IQ, OQ, PQの 作業実施
 - 校正証明書
 - トレーサビリティ体系図
 - 取扱説明書
- 4 IQ, OQ, PQの 実施記録書作成

仕様

測定対象	液体中に浮遊している生物粒子
測定用途例	注射用水、精製水管理 等
光源	センサ部：半導体レーザー 深紫外線照射部：低圧水銀放電ランプ
レーザー製品のクラス	クラス1、IEC60825-1
受光素子	光電子増倍管
検出トリガ信号	蛍光強度信号
定格流量	10 mL/min
最大粒子個数濃度	12 000個/mL (計数損失10 %以下)
試料圧力範囲	10~300 kPa (ゲージ圧)以下
接液部材質	合成石英、PFA、PTFE

試料温度範囲	5~90 °C (ただし、流路部が結露しないこと)
使用温度範囲	10~40 °C、85 %RH以下 (結露の無いこと)
保存温湿度範囲	-10~50 °C、90 %RH以下 (結露の無いこと、流路内部の凍結のないこと)
流体接続口	INLET: 試料導入口、φ2×φ4フレア加工チューブ用継手 OUTLET: 試料排出口、φ2×φ4フレア加工チューブ用継手
電源	AC100 V±5 V、50/60 Hz
大きさ・重さ	約325 (H) × 330 (W) × 386 (D) mm (突起物を除く) 約375 (H) × 330 (W) × 426 (D) mm (突起物含む) 約17 kg

オプション

加圧チャンバー JCC-54

(受注製品)

XL-M4BにJCC-54を追加することで、オフライン測定が可能です。

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)



システム構成図

■ オフライン測定例



■ オンライン測定例



 **リオン株式会社**

<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 新規事業推進室

〒185-8533 東京都国分寺市東元町3丁目20番41号
TEL(042)359-7529 FAX(042)359-7465

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