

仕 様 書

光遮蔽型自動微粒子測定装置

KL-05

No. 16009-3

**リオン株式会社**

# 仕 様 書

仕第 16009-3 号  
2017 年(平成 29 年)12 月 6 日制定  
2020 年(令和 2 年)5 月 15 日改訂  
リオン株式会社

1. 製品名 光遮蔽型自動微粒子測定装置
2. 型 式 KL-05
3. 概 要 光遮蔽型自動微粒子測定装置 KL-05 は、液体中に浮遊する粒子を光遮蔽方式により検出し、粒径と個数濃度を測定する装置である。  
注射剤などの製剤業界の製造工程管理や製品の品質管理を目的とした、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などに最適な光遮蔽粒子計数法に対応した自動微粒子測定装置である。本器は「FDA 21 CFR Part 11」、「PIC/S GMP Annex11」および「厚生労働省ガイドライン」の電子記録、電子署名に関する規制対応の機能を有している。

本器は次の特徴を有している。

- ・ 可測粒径範囲は 1.3  $\mu\text{m}$ ~100  $\mu\text{m}$  である。
- ・ 定格流量は 25 mL/min (工場オプションで 10 mL/min も対応可能)である。
- ・ シリンジポンプを内蔵しており、他の流体制御機器と接続せずに測定できる。
- ・ 最大 20 段階の粒径区分値を設定できる。
- ・ 内蔵ストレージに数年分の測定データを保存できる。
- ・ USB メモリを用いて、本体に保存したデータなどのバックアップやリストアができる。
- ・ USB メモリを用いて、TSV (Tab Separated Values) 形式、または PDF (Portable Document Format) 形式で測定データを取り出せる。
- ・ 測定結果の合否判定ができる。
- ・ 電子署名機能により、測定データに電子署名ができる。
- ・ 測定データの作成、変更、削除など、電子記録に関する主要な動作をオーデジットトレイルとして記録し、その閲覧、印刷ができる。
- ・ 一定時間操作を行わない場合、自動ログアウトする機能を設定できる。
- ・ パスワードに有効期限を設定できる。
- ・ プリンタ (別売品) を接続することにより、測定結果などを印刷できる。
- ・ オペレータ (操作者) ごとに、測定データの変更、削除などの権限を設定できる。
- ・ シリアル通信や Ethernet 接続により外部へ測定結果を出力できる。
- ・ 外部ディスプレイ (別売品) を接続できる。
- ・ 小容量測定に対応し、10 mL 容量のシリンジを工場オプションとして対応している。
- ・ 各薬局方の装置の標準化は、工場オプションとして対応している。

※ 本仕様書中の会社名、商品名は、一般に各社の登録商標または商標である。

#### 4. 仕様

光学方式	光遮蔽 <sup>へい</sup> 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	Class 1、IEC 60825-1 (2014) ただし、内部の粒子検出機構には Class 3B に相当するレーザーを使用
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)
試料容器受皿	ポリアセタール
導入可能な液体	接液部を腐食しない液体
校正	純水中のポリスチレンラテックス (PSL) 粒子 (屈折率 1.6) による
最小可測粒径	1.3 μm (純水中の屈折率 1.6 の PSL 粒子の場合)
可測粒径範囲	1.3 μm～100 μm (純水中の PSL 粒子の場合)
粒径区分	可測粒径範囲において 1～20 段階で任意に設定可能 (0.1 μm 刻み)
計数効率	100%±5% (純水中の 10 μm 付近の PSL 粒子を測定し、5 μm 以上の計数値を参照器と比較したとき)
閾値精度	±5% 以内 (純水中の 10 μm 付近および 15 μm 付近の PSL 粒子において、粒子個数濃度が 6,000 個/mL 以下のとき)
粒径分解能	10% 以下 (純水中の 10 μm 付近の PSL 粒子において)
試料容量精度	±2% 以内 (25 mL シリンジを使用し、容量 10 mL を測定したとき)
試料流量精度	±2% 以内 (25 mL シリンジを使用し、容量 10 mL を測定したとき)
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)
定格流量	25 mL/min
シリンジ容量	25 mL
最小可測容量	0.2 mL
試料デッドボリューム	0.5 mL (KL-04-S12、KL-04-S13 もしくは KL-04-S14 使用時) 0.2 mL (KL-04-S11 使用時)
測定可能試料容器サイズ	
最大径	79 mm (JIS R 3503-2007 ビーカー 300 mL による)
最大高さ	112 mm (JIS R 3503-2007 トールビーカー 200 mL による)
試料容器受皿	内径 77 mm、深さ 10 mm
試料温度範囲	15℃～30℃ (ただし、フローセル外壁に結露を生じないこと)

試料導入 / 排出口	
導入口	φ 2 mm × φ 4 mm フレア加工
排出口	φ 2 mm × φ 3 mm フランジ加工
最大試料圧力	50 kPa (ゲージ圧)
最大試料粘度	30 mPa・s (25℃において)
測定条件	
測定	
排出流量	5 mL/min~100 mL/min (1 mL/min 刻み)
測定容量	0.2 mL~24.8 mL (0.1 mL 刻み)
測定回数	1 回~100 回 (1 回刻み)
空吸引量	0.2 mL~10.0 mL (0.1 mL 刻み)
空測定回数	0 回~10 回 (1 回刻み)
洗浄	
吸引流量	5 mL/min~100 mL/min (1 mL/min 刻み)
排出流量	5 mL/min~100 mL/min (1 mL/min 刻み)
洗浄容量	0.2 mL~25.0 mL (0.1 mL 刻み)
繰り返し回数	1 回~100 回 (1 回刻み)
測定値表示	累積値 / 差分値
エラー情報	センサ劣化 / 検出状態の悪化を表示
表示部	
液晶	10.4 型 TFT - LCD (アンチグレア) (LED バックライト付き) XGA 1024 × 768
表示言語	英語 / 日本語
表示項目	測定画面、校正画面、性能試験画面、その他各種設定画面
LED	
START	測定開始時に緑点灯
FLUSH	洗浄中に白色点灯
操作部	
ボタン	
START	測定を開始
FLUSH	洗浄を開始
入出力端子	
Ethernet 端子	10/100/1000BASE-T TCP/IP RJ-45 × 1
SERIAL 端子	EIA-232C-E 準拠
コネクタ	D-SUB 9 ピン オス × 1
D-SUB 端子	最大解像度 WQXGA (2560 × 1600)
コネクタ	ミニ D-SUB 15 ピン メス × 1
USB 端子	A タイプ メス × 5 (正面 × 1、背面 × 4)
内蔵記憶装置	64 GB
入力装置	キーボード、3 ボタンマウス

## 機能

監査証跡 (Audit Trail)機能	操作履歴を記録する
電子記録機能	測定データをデジタル形式で保存する
電子署名機能	電子署名されたデータを作成する 署名を行った各個人を特定する 電子署名されたデータを転送する
バックアップ / リストア機能	各種データを USB メモリにバックアップする バックアップされたデータを USB メモリからリストアする
セキュリティ機能	各オペレータのパスワードを登録する パスワードの有効期限を設定する 一定時間操作しない場合に自動でログアウトする
ネットワーク / プリンタ / シリアルポート設定	ネットワーク / プリンタ / シリアルポートの設定を行う
スナップショット	画面のスナップショットを撮る
カレンダー	1970～2064 年までうるう年対応、月差 ±2 分 (常温)
使用温湿度範囲	15℃～30℃、20%～80% RH (ただし、結露しないこと)
保存温湿度範囲	-10℃～50℃、90% RH 以下 (ただし、結露しないこと。また、流路内の液体が凍結しないこと)
電源スイッチ	電磁リセット機能付き
電源	100 V～240 V、50/60 Hz、約 80 VA
寸法	約 366 mm (高さ) × 360 mm (幅) × 236 mm (奥行) (突起物を除く) 約 369 mm (高さ) × 375 mm (幅) × 236 mm (奥行) (最大寸法)
質量	約 10 kg

## 付属品

PFA サンプリング管 (φ 2 mm × φ 4 mm、長さ 10 cm) セット (ナット付き) KL-04-S13	1
ドレインチューブ (φ 2 mm × φ 3 mm、長さ 150 cm) セット (コネクタ、パッキン 1 個付き)	1
マウス	1
キーボード	1
フェライトコア	1
USB メモリ (8 GB) バックアップ用	1
電源コード (国内用 2.5 m)	1
セルクリーニングブラシ (ケース入り) KR-41-022	1
コードクランプ	1
KL-05 付属用 CD	1
管理者用取扱説明書兼取扱注意文書	1
液中微粒子計使用上の注意	1
運搬・設置についてのお願い	1
内容品明細表兼リオン製品保証書	1

## 工場オプション

### 各局方の装置の標準化

#### JP

粒径校正	国内または国際的な長さのトレーサビリティを持ち、不確かさが $\pm 3\%$ 以内の $1.3\ \mu\text{m}$ ～ $100\ \mu\text{m}$ の校正粒子を用いた粒径校正 ただし、 $4\ \mu\text{m}$ 以下の校正は当社で独自に定めた方法で行う
性能試験	試料容量精度試験 試料流量精度試験 JSR株式会社製のクリンテックス（計数参照標準溶液）を用いた計数率試験、 閾値精度試験および粒径分解能試験

#### USP

粒径校正	NISTの標準参照物質とトレーサブルな物質である $1.3\ \mu\text{m}$ ～ $100\ \mu\text{m}$ の校正粒子を用いた粒径校正 ただし、 $4\ \mu\text{m}$ 以下の校正は当社で独自に定めた方法で行う
性能試験	試料容量精度試験 試料流量精度試験 USP-PC-RSを用いた計数精度試験およびレシオ値試験 $10\ \mu\text{m}$ の校正粒子を用いた粒径分解能試験

#### EP

粒径校正	JPまたはUSPにて対応
性能試験	JPまたはUSPにて対応 注) EPでは粒径校正、性能試験に関する規定がないため

#### KP

粒径校正	国内または国際的な長さのトレーサビリティを持ち、不確かさが $\pm 3\%$ 以内の $1.3\ \mu\text{m}$ ～ $100\ \mu\text{m}$ の校正粒子を用いた粒径校正 ただし、 $4\ \mu\text{m}$ 以下の校正は当社で独自に定めた方法で行う
性能試験	試料容量精度試験 試料流量精度試験 JSR株式会社製のクリンテックス（計数参照標準溶液）を用いた計数率試験、 閾値精度試験および粒径分解能試験

#### ChP

粒子校正	JPまたはUSPにて対応
性能試験	試料容量精度試験 試料流量精度試験 北京海岸鴻蒙標準物質技術有限責任公司製標準液（計数参照標準溶液）を用いた粒径分解能試験および許容計数差試験

### 10 mL 容量シリンジ対応

シリンジ容量	10 mL
定格流量	10 mL/min
測定	
排出流量	5 mL/min～100 mL/min (1 mL/min 刻み)
測定容量	0.2 mL～9.8 mL (0.1 mL 刻み)
測定回数	1回～100回 (1回刻み)
空吸引量	0.2 mL～9.8 mL (0.1 mL 刻み)
空測定回数	0回～10回 (1回刻み)

## 洗浄

吸引流量 5 mL/min~100 mL/min (1 mL/min 刻み)

排出流量 5 mL/min~100 mL/min (1mL/min 刻み)

洗浄容量 0.2 mL~10.0 mL (0.1 mL 刻み)

繰り返し回数 1回~100回 (1回刻み)

試料容量精度 ±5% 以内 (10 mL シリンジで 9.6 mL および 0.5 mL の容量を測定したとき)

試料流量精度 ±5% 以内 (10 mL シリンジで 9.6 mL および 0.5 mL の容量を測定したとき)

※ 10 mL シリンジ仕様の USP では 0.5 mL の容量を測定したときとする。

## 定格流量 10 mL/min 変更

定格流量 10 mL/min

試料容量精度 ±2% 以内 (25 mL シリンジで 10 mL の容量を測定したとき)

±5% 以内 (10 mL シリンジで 9.6 mL および 0.5 mL の容量を測定したとき)

試料流量精度 ±2% 以内 (25 mL シリンジで 10 mL の容量を測定したとき)

±5% 以内 (10 mL シリンジで 9.6 mL および 0.5 mL の容量を測定したとき)

※ 10 mL シリンジ仕様の USP では 0.5 mL の容量を測定したときとする。

## 定格流量 10 mL/min 追加

定格流量 10 mL/min

試料容量精度 ±2% 以内 (25 mL シリンジで 10 mL の容量を測定したとき)

±5% 以内 (10 mL シリンジで 9.6 mL および 0.5 mL の容量を測定したとき)

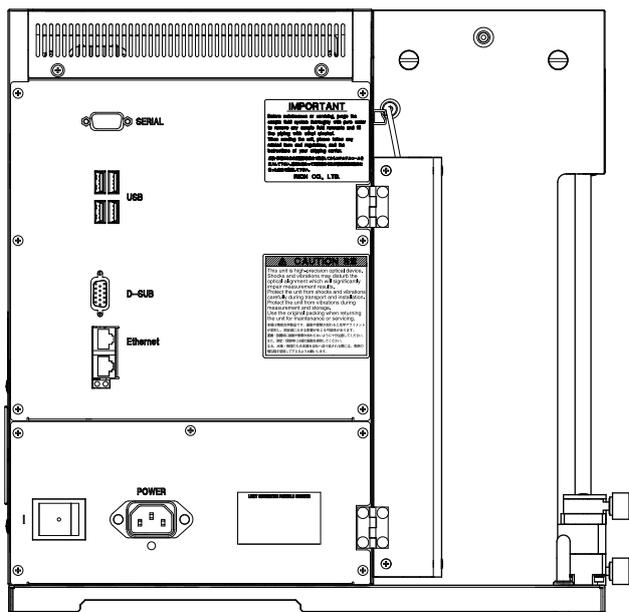
試料流量精度 ±2% 以内 (25 mL シリンジで 10 mL の容量を測定したとき)

±5% 以内 (10 mL シリンジで 9.6 mL および 0.5 mL の容量を測定したとき)

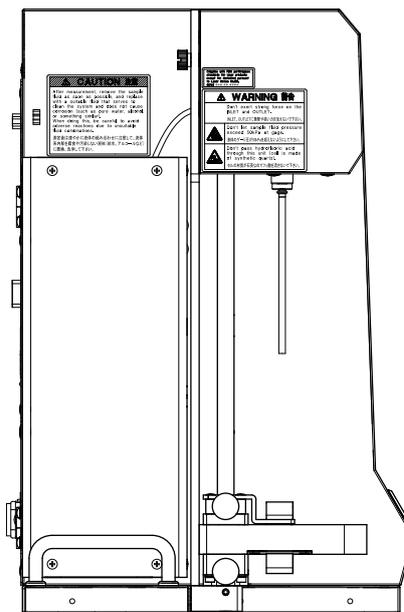
※ 10 mL シリンジ仕様の USP では 0.5 mL の容量を測定したときとする。

## 別売品

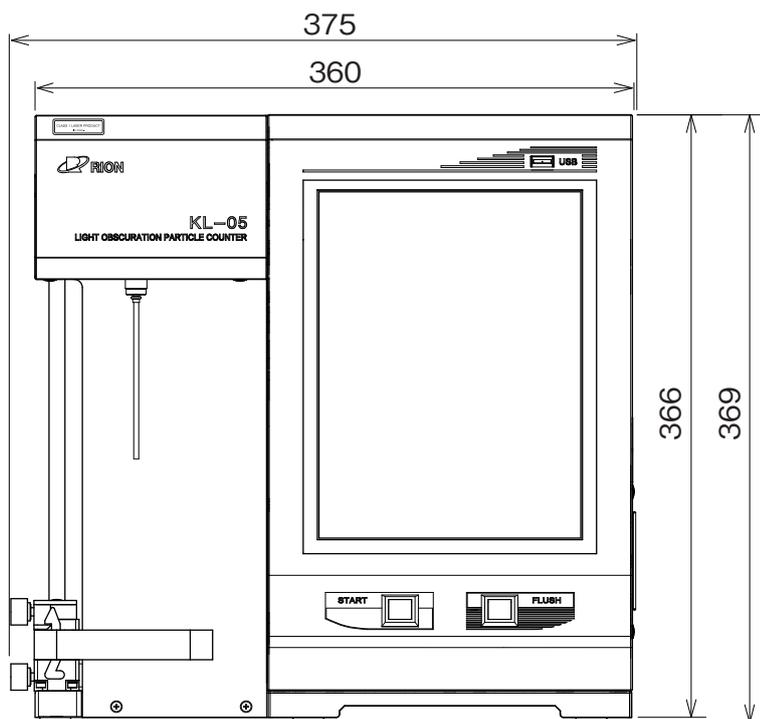
PFA サンプリング管 (φ 2 mm × φ 4 mm、長さ 10 cm) セット (ナット付き)	KL-04-S14
SUS サンプリング管 (φ 2 mm × φ 3 mm、長さ 10 cm) セット (ナット、パッキン 2 個付き)	KL-04-S12
SUS サンプリング管 (φ 1 mm × φ 2 mm、長さ 10 cm) セット (ナット、パッキン 2 個付き)	KL-04-S11
電磁スターラセット	KL-05-S21
セルクリーニングブラシ (2 本)	KR-41-022
25 mL 容量シリンジ	
10 mL 容量シリンジ	
USB メモリ (8 GB)	
USB メモリ (32 GB)	
プリンタ	
プリンタ用 USB ケーブル A-B (2 m)	
外部ディスプレイ	
小容量容器測定用の試料台	KL-05-S22
加圧チャンバー	JCC-54
USB-RS-232C 変換ケーブル	
通信ケーブル	CC-61A
通信ケーブル	CC-63A



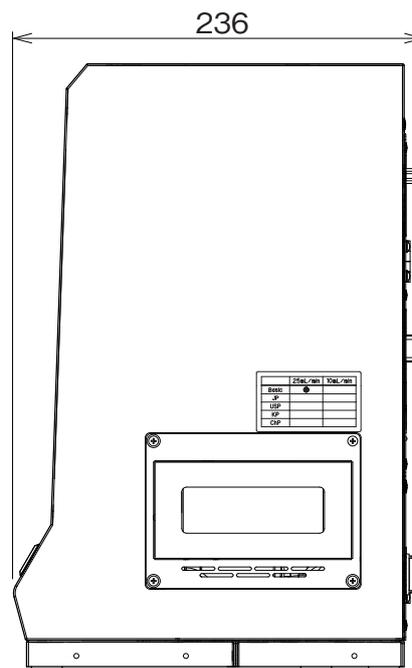
背面図



左側面図



正面図



右側面図

単位：mm

外形寸法図

本仕様は改良のため予告なく変更することがあります。