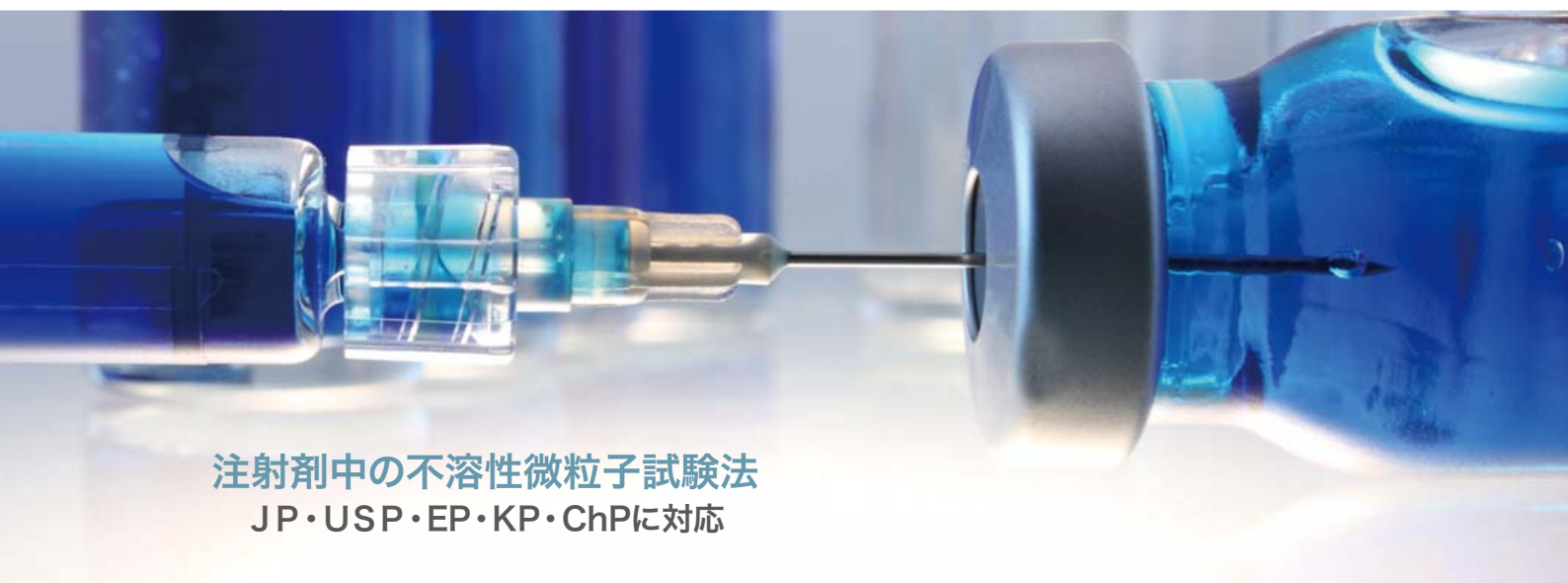


PARTICLE COUNTERS PHARMACEUTICAL PRODUCTS AIR/LIQUID

微粒子計測器総合カタログ
医薬用



注射剤中の不溶性微粒子試験法
JP・USP・EP・KP・ChPに対応



医薬品製造環境における空気清浄度管理
ISO 14644-1、PIC/S GMP Annex1、
EU-GMP Annex1の清浄度クラスを評価

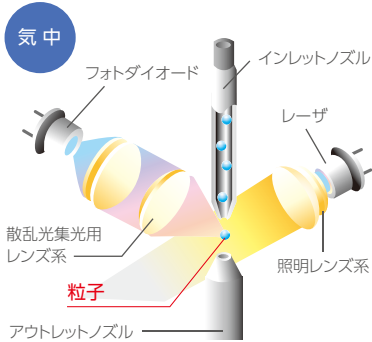


パーティクルカウンタの基本原理

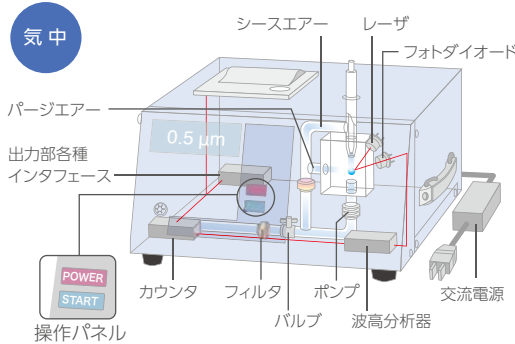
光散乱方式

インレットノズルから導入された試料に光を照射し、粒子がその光を通過すると、散乱光を発生します。その散乱光を受光素子で受け、電気信号に変換します。電気信号の大きさが粒径となり、散乱光を受光した回数が粒子数となります。試料が液体の場合は、合成石英・サファイアで作られた粒子検出セル(フローセル)を用います。

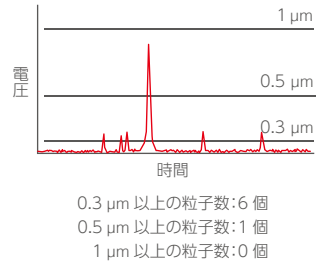
光散乱方式センサ概略図



装置内配管図



粒子信号と粒径、粒子数の関係



パーティクルカウンタに関する規格「光散乱式気中パーティクルカウンタ」(抜粋)

ISO 21501-4 Light Scattering Airborne Particle Counter for clean spaces
JIS B 9921 光散乱式気中粒子計測器—校正方法及び検証方法

計数効率

ある粒径およびその個数が既知である粒子をパーティクルカウンタに導入したときパーティクルカウンタが計数する割合。最小可測粒径において30~70%、最小可測粒径の1.5~2倍の粒径において90~110%

偽計数

本来、試料中に粒子がないのに計測するという現象、電気的または光学的なノイズやセンサー内部の残留粒子が原因で生じる。1立方メートル当たり何個の偽計数が発生するかを製造業者が開示する。

流量精度

パーティクルカウンタに導入する試料流体の流量であり、体積流量で表す。定格流量の5%以内

計数損失

パーティクルカウンタは粒子濃度が低濃度の場合比較的有効であるが、高濃度の場合は複数個の粒子が光ビームに同時に存在する確率が高くなる。この場合、粒子を1個として検出するため、実際の粒子数よりも少なく表示される。

最大粒子個数濃度

計数損失が10%になるときの粒子濃度。

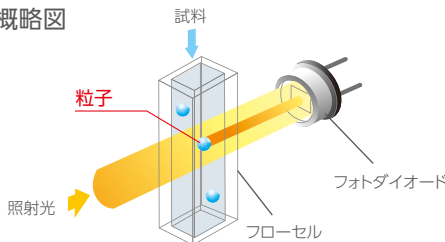
校正周期

1年以内

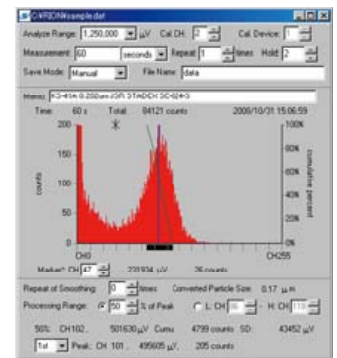
光遮蔽方式

光源と受光素子を対面させ、光を電気信号に変換します。その光を粒子が通過すると、受光素子が受ける光が弱くなります。電気信号の減衰量が粒径となり、光が遮られた回数が粒子数となります。

光遮蔽方式センサ概略図



ポリスチレンラテックス粒子の波高分析結果



パーティクルカウンタに関する規格「光遮蔽式液中パーティクルカウンタ」(抜粋)

ISO 21501-3 Light Extinction Liquid Borne Particle Counter

計数効率

ある粒径およびその個数が既知である粒子をパーティクルカウンタに導入したときパーティクルカウンタが計数する割合。最小可測粒径の1.5~2倍の粒径において80~120%

粒径分解能

大きさが近接した粒子をどの程度識別できるかを表す。10%以内。

試料容量

測定に要した試料の容積。定格の5%以内。

計数損失

パーティクルカウンタは粒子濃度が低濃度の場合比較的有効であるが、高濃度の場合は複数個の粒子が光ビームに同時に存在する確率が高くなる。この場合、粒子を1個として検出するため、実際の粒子数よりも少なく表示される。

最大粒子個数濃度

計数損失が10%になるときの粒子濃度。

校正周期

1年以内

気中パーティクルカウンタ

気中微粒子の管理

空気中に飛散した細菌は、浮遊する微粒子に付着して運ばれることが多いため、医薬品や食品製造の分野において、空気中の微粒子濃度が規制されています。バイオテクノロジー、医療、製薬、食品工業でも異物混入、感染を防ぐ目的からクリーンルームを使用し、管理しています。クリーンルームの管理は粒子数による上限濃度だけでなく微生物の管理も必要になってきます。

クリーンルームの清浄度クラスは、ISO 14644-1により定められ、清浄度クラスは、1 m³中に浮遊する粒径0.1 μm以上の粒子数を10のべき数で表します。

JP、EU-GMP、FDAなどで浮遊菌の濃度が規定されており、粒子の上限濃度も規定されています。

無菌医薬品製造区域の空気清浄度

PIC/S-GMP クリーンルームクラス確認の上限値

グレード	0.5 μm以上の最大許容粒子数 個/m ³		5 μm以上の最大許容粒子数 個/m ³	
	非作業時	作業時	非作業時	作業時
A	3 520	3 520
B	3 520	352 000	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	29 300

PIC/S-GMP 環境モニタリングの上限値

グレード	0.5 μm以上の最大許容粒子数 個/m ³		5 μm以上の最大許容粒子数 個/m ³	
	非作業時	作業時	非作業時	作業時
A	3 520	3 520	29	29
B	3 520	352 000	29	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	29 300

FDA(米国食品医薬品局)

清浄度のクラス	最大許容粒子数 個/m ³	空中微生物
	0.5 μm	cfu/m ³
100	3 520	<1
1 000	35 200	7
10 000	352 000	10
100 000	3 520 000	100

空中浮遊菌と浮遊粒子の関係 NASA NHB 5340.2

清浄度のクラス	空中微生物 (cfu/m ³)	落下菌 (cfu/m ² 週)
100	3.5	12 900
10 000	18	64 600
100 000	88	323 000

製造区域の分類

(参考: JP17 局第一追補参考情報)

製造区域とは、培養、抽出・精製、容器などの洗浄・乾燥、原料秤量、薬剤の調整、滅菌、充填、閉塞、梱包表示などの作業を行う場所、および更衣を行う場所などをいう。

無菌医薬品の製造区域は、取り扱う容器、原料および中間製品が微生物および微粒子に汚染されることを防止するように維持・管理された区域。

グレード
A

製品への汚染リスクを高いレベルで防ぐ必要がある作業を行う局所的な区域。無菌操作法で製造される医薬品の場合は、無菌の医薬品、容器、栓などが暴露される環境において、無菌性が保持できるように設計された区域をいう。この区域においては充填前の無菌作業（無菌接続、無菌原料の添加など）、無菌充填、容器閉塞などを行う。

グレード
B

製品への汚染リスクを比較的高いレベルで防ぐ必要がある作業を行う多目的な区域。無菌操作法で製造される無菌医薬品の場合は、無菌を維持できるように収納された滅菌後の容器、原料および中間製品の搬入、無菌操作区域に直接介入する人、器具、装置などが所在する区域。一般的な無菌室では、グレードAの周辺環境となる。

グレード
CおよびD

製品への汚染リスクを比較的低いレベルで防ぐ区域。滅菌前の容器、原料および中間製品が、環境に暴露される製造作業を行う区域、無菌操作に使用する器具、装置などを洗浄する区域などをいう。

クリーンルームの清浄度表示

(ISO クリーンルーム規格 ISO 14644-1)

清浄度クラスと測定粒径ごとの上限濃度

清浄度 クラス N	上限濃度 (個/m ³)						Fed-Std- 209E
	測定粒径						
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm	
クラス1	10						
クラス2	100	24	10				
クラス3	1 000	237	102	35			1
クラス4	10 000	2 370	1 020	352	83		10
クラス5	100 000	23 700	10 200	3 520	832		100
クラス6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293	1 000
クラス7				352 000	83 200	2 930	10 000
クラス8				3 520 000	832 000	29 300	100 000
クラス9				35 200 000	8 320 000	293 000	

測定点の数

クリーンルームの 面積 A (m ²)	測定点数 (N _L)	クリーンルームの 面積 A (m ²)	測定点数 (N _L)	クリーンルームの 面積 A (m ²)	測定点数 (N _L)
2	1	52	10	148	19
4	2	56	11	156	20
6	3	64	12	192	21
8	4	68	13	232	22
10	5	72	14	276	23
24	6	76	15	352	24
28	7	104	16	436	25
32	8	108	17	636	26
36	9	116	18	1 000	27

Aが1 000 m²以上の時、N_L=27× $\frac{A}{1000}$

クリーンルームの評価方法

項目	通常の評価方法	逐次サンプリング 評価方法
測定対象空間	クリーンルームまたは粒子環境が制御された空間	
測定対象粒径	0.1から5 μmの内、1粒径または複数の粒径	
清浄度クラスの表示	左記清浄度クラスと測定粒径ごとの上限濃度による	
評価方法	各測定点の粒子濃度が清浄度クラスの上限濃度を超えないこと。	逐次サンプリング評価適合線図で適合領域に入れば測定点は清浄度クラスを満足すると判定。
評価対象の清浄度クラス	清浄度クラス 1~9	清浄度クラス 1~4
測定器	光散乱式気中粒子計数器	
サンプリング容量	評価対象の清浄度クラスの上限粒子数は20個となる容量または、測定時間1分または容量2 Lの内の大きい容量とする。	
サンプリング位置	原則として作業台高さ	

ISO 14644-1:2015の主な変更点

- 各測定粒径における上限濃度を超えていないか判断するための値が、測定点全体の平均値から各測定点の平均値に変更
- 左記測定点の数に基づき測定点数を決定
- クラス5における5 μm粒子の上限濃度を削除
- 測定点数が2~9か所の場合に適用されていた95 % 上限信頼限界の判定基準を削除
- 測定回数指定を削除
- ISO 21501-4に基づく校正周期を記載

気中パーティクルカウンタ

PARTICLE COUNTERS AIRBORNE

パーティクルカウンタ KC-31 (光散乱方式)



光源	半導体レーザー(波長780 nm、定格出力100 mW)
定格流量	28.3 L/min
粒径区分(6段階)	0.3 μm以上、0.5 μm以上、1.0 μm以上、 2.0 μm以上、5.0 μm以上、10.0 μm以上
最大粒子個数濃度	28 000 000個/m ³ (計数損失10 %以内)
サンプリングチューブ径	外径: φ16 mm、内径: φ12 mm
電源	リチウムイオン電池またはACアダプタ (AC100 V~240 V、50/60 Hz)
大きさ・重さ	約203(H)×260(W)×266(D)mm・ 約5.5 kg(バッテリー1個搭載時)

パーティクルカウンタ KC-32 (光散乱方式)



光源	半導体レーザー(波長780 nm、定格出力100 mW)
定格流量	50 L/min
粒径区分(6段階)	0.3 μm以上、0.5 μm以上、1.0 μm以上、 2.0 μm以上、5.0 μm以上、10.0 μm以上
最大粒子個数濃度	16 000 000個/m ³ (計数損失10 %以内)
サンプリングチューブ径	外径: φ16 mm、内径: φ12 mm
電源	リチウムイオン電池またはACアダプタ (AC100 V~240 V、50/60 Hz)
大きさ・重さ	約203(H)×260(W)×266(D)mm・ 約5.5 kg(バッテリー1個搭載時)

パーティクルカウンタ KC-01E (光散乱方式)



光源	半導体レーザー(波長780 nm、定格出力40 mW)
定格流量	0.5 L/min
粒径区分(5段階)	0.3 μm以上、0.5 μm以上、1 μm以上、2 μm以上、 5 μm以上
最大粒子個数濃度	100 000個/L(計数損失5 %以内)
サンプリングチューブ径	外径: φ7 mm、内径: φ5 mm
電源	AC100 V~240 V、50/60 Hz、約50 VA
大きさ・重さ	約135(H)×300(W)×300(D)mm・約6.3 kg

パーティクルカウンタ KC-03B (光散乱方式)



光源	半導体レーザー(波長780 nm、定格出力40 mW)
定格流量	3 L/min
粒径区分(5段階)	0.3 μm以上、0.5 μm以上、1 μm以上、2 μm以上、 5 μm以上
最大粒子個数濃度	30 000個/L(計数損失5 %以内)
サンプリングチューブ径	外径: φ7 mm、内径: φ5 mm
電源	AC100 V~240 V、50/60 Hz、約65 VA
大きさ・重さ	約135(H)×300(W)×300(D)mm・約7.3 kg

ハンドヘルドパーティクルカウンタ

KC-51 (光散乱方式)



光源	半導体レーザー (波長780 nm、定格出力35 mW)
定格流量	2.83 L/min
粒径区分 (右の組み合わせから選択)	3段階: 0.3 μm以上、0.5 μm以上、5.0 μm以上(初期値) 2段階: 0.3 μm以上、0.5 μm以上 2段階: 0.5 μm以上、5.0 μm以上
最大粒子個数濃度	140 000 000個/m ³ (計数損失10%以内)
サンプリングチューブ径	外径: φ8 mm、内径: φ6 mm
電源	内蔵バッテリーまたはACアダプタ (AC100 V~240 V、50/60 Hz)
大きさ・重さ	約304 (H) ×87 (W) ×55 (D) mm・約780 g

ハンドヘルドパーティクルカウンタ

KC-52A (光散乱方式)



光源	半導体レーザー (波長780 nm、定格出力35 mW)
定格流量	2.83 L/min
粒径区分 (6段階)	0.3 μm以上、0.5 μm以上、1.0 μm以上、2.0 μm以上、 5.0 μm以上、10.0 μm以上
最大粒子個数濃度	140 000 000個/m ³ (計数損失10%以内)
サンプリングチューブ径	外径: φ8 mm、内径: φ6 mm
電源	内蔵バッテリーまたはACアダプタ (AC100 V~240 V、50/60 Hz)
大きさ・重さ	約307 (H) ×93 (W) ×54 (D) mm・約680 g

PARTICLE COUNTERS OPTION

気中パーティクルカウンタ用オプション



試料空気希釈装置 XP-M8A/M8B

接続対象器	KC-22B (XP-M8A)、KC-01E (XP-M8B)
設定希釈倍率	20、40、60、80、100倍
希釈精度	±30% (設定希釈倍率100倍、測定粒径0.5 μm以下の場合)
電源	AC100 V~240 V ±10% 50/60 Hz
大きさ・重さ	本体部: 約215(H)×200(W)×280(D)mm (突起部除く)・ XP-M8A: 約5.4 kg / XP-M8B: 約6.9 kg

(受注生産)



プリンタ DPU-S245

(KC-51/52A 専用)
(本製品はセイコーインスツル株式会社の製品です)

印字方式	感熱ラインドット方式
印字桁数	32桁
記録紙	TP-34、TP-33 (無塵紙)
電源	ACアダプタ・Li-Ion充電電池
大きさ・重さ	約45 (H) ×83 (W) ×130 (D) mm・ 約280 g

環境モニタリングシステム

クリーンルームおよびクリーンエア装置のモニタリング

(参考：JP17局第一追補参考情報)

微粒子多点モニタリングには、モニタリングポイントごとに独立したパーティクルセンサを設置して測定するセンサ多点モニタリングシステムと、複数のモニタリングポイントをマニホールドシステムにより、1台のパーティクルカウンタに接続して測定するチューブ多点モニタリングシステム、またはこれらを組み合わせるシステムがあります。

チューブ多点モニタリングシステムは、サンプリングチューブの長さの制限や、マニホールド装置内のクロスコンタミが懸念される場合があり、また、グレードA/Bでは、連続モニタリングが推奨されていることから、近年ではセンサ多点モニタリングシステムが多く用いられています。

モニタリング頻度

無菌医薬品の製造区域では、空中浮遊微粒子および微生物のモニタリングが必要で、無菌医薬品が環境空気と直接接触するグレードAでは、作業シフトごとに適切な頻度でモニタリングを行います。個別の事例では、リスクアセスメント結果に従い、

適切なモニタリング頻度を定めます。アイソレータやRABS (Restricted Access Barrier System)、またはプロフィルシールなどを用いた製造作業においても同様の環境モニタリングが必要とされています。

医薬品製造工程における清浄度多点モニタリングシステム



多点監視用パーティクルセンサ
KA-05
(光散乱方式)



光源	半導体レーザー(波長785 nm、定格出力70 mW)
定格流量	28.3 L/min
粒径区分(2段階)	0.5 μm以上、5.0 μm以上
最大粒子個数濃度	28 000 000個/m ³ (計数損失10%以内)
サンプリングチューブ径	内径:6 mm
電源	DC9 V~28 V(外部ユニットから供給、オプション)
大きさ・重さ	90(H)×130(W)×56(D)mm(突起部を除く)・ 約650 g

パーティクルカウンタ
KC-31M
(光散乱方式)



光源	半導体レーザー(波長780 nm、定格出力100 mW)
定格流量	28.3 L/min
粒径区分(6段階)	0.3 μm以上、0.5 μm以上、1.0 μm以上、 2.0 μm以上、5.0 μm以上、10.0 μm以上
最大粒子個数濃度	28 000 000個/m ³ (計数損失10%以内)
サンプリングチューブ径	外径:φ16 mm、内径:φ12 mm
電源	ACアダプタ(AC100 V~240 V、50/60 Hz)
大きさ・重さ	約203(H)×260(W)×266(D)mm・約5.1 kg

多点監視用パーティクルセンサ
KA-02
(光散乱方式)



光源	半導体レーザー(波長780 nm、定格出力35 mW)
定格流量	2.83 L/min
粒径区分(2段階)	0.3 μm以上、0.5 μm以上 (0.5 μm以上、5.0 μm以上 オプション対応)
最大粒子個数濃度	140 000 000個/m ³ (計数損失10%以内)
サンプリングチューブ径	内径:1/8インチ(約3.2 mm)
電源	DC9 V~28 V(外部ユニットから供給、オプション)
大きさ・重さ	約52(H)×107(W)×53(D)mm(突起部を除く)・ 約360 g

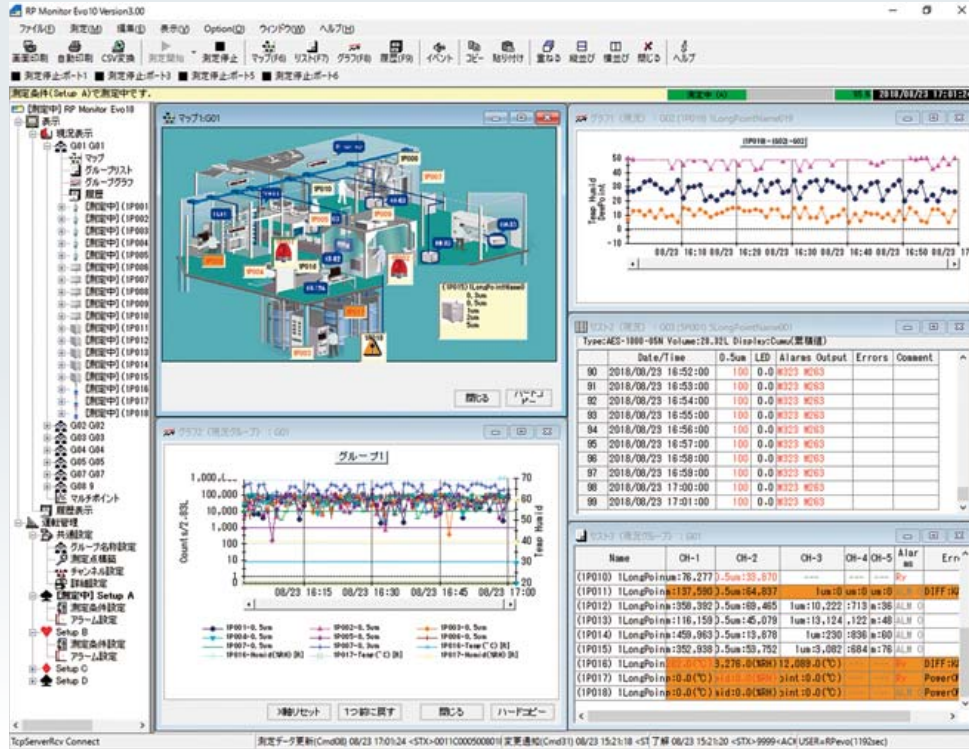
多点監視用パーティクルセンサ
KA-03
(光散乱方式)



光源	半導体レーザー(波長780 nm、定格出力35 mW)
定格流量	2.83 L/min
粒径区分(5段階)	0.3 μm以上、0.5 μm以上、1.0 μm以上、 2.0 μm以上、5.0 μm以上
最大粒子個数濃度	140 000 000個/m ³ (計数損失10%以内)
サンプリングチューブ径	外径:φ7 mm、内径:φ5 mm
電源	ACアダプタ(AC100 V~240 V、50/60 Hz)
大きさ・重さ	約126(H)×87(W)×204(D)mm(突起部を除く)・ 約2 kg

ソフトウェア

RPモニタ Evo10 K1701P Ver.2/Ver.3 (21CFR Part11対応)
コンピュータ化システム適正管理ガイドラインに対応



- パーティクルカウンタの制御、自動運転、データ収集、表示、ファイリング、印字が可能
- コンピュータ操作のツリービューを採用。測定点選択や測定条件選択などのユーザインタフェースが容易
- HASPハードウェアキーによる、違法コピー防止
- 操作履歴を記録・表示・印刷・検索できるオーディットトレイル機能を採用
- 測定データファイルは改ざんが困難なバイナリ形式およびCSV形式ファイルでの自動出力も可能
- 任意の期間を指定して、生データ、測定条件、操作履歴などを他のハードディスク・メディア (CD-ROM、DVD) へ移動ができるアーカイブ機能を採用
- Microsoft Windows Windows 10 Pro (64 bit) /11 Pro (64 bit) に対応

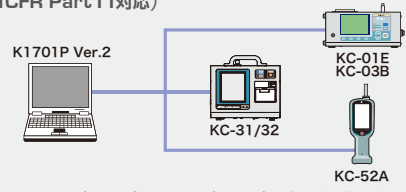
RPモニタ Evo10 K1701 Ver. 2/Evo10 K1701P Ver. 2 (21CFR Part11対応)

対応器種

- KA-01E、KC-03B、KC-20A、KC-24、KC-52A、KC-31/32、KC-22A/22B、KE-40B1、KL-28B/28BF、KS-16/16F、KL-30A/30AX/30B

- パーティクルカウンタの測定開始、停止/光源・内蔵ポンプのON、OFFを制御
- 測定時刻、周期、回数、アラーム、換算などを設定
- コメント入力可能 (測定開始時・履歴グラフ入力※、※K1701のみ)
- ディスプレイモードにより、制御用コンピュータとは別のコンピュータでリアルタイムに数値を確認

- シリアルモードのパーティクルカウンタを最大8ポート (8台) まで制御可能
- 対応OS: Microsoft Windows 10 Pro (64 bit) / 11 Pro (64 bit) 日本語版・英語版
- データ形式: バイナリファイル形式 (テキストファイル形式 (CSV形式) に変換可能)



RPモニタ Evo10 K1701 Ver. 3/Evo10 K1701P Ver. 3 (21CFR Part11対応)

対応器種

- KA-02、KA-03、KA-05、KA-82、KC-31M、KC-24、KC-52A、KC-01E、KC-03B、KC-20A、KC-31/32、KC-22A/22B、KE-40B1、KL-28B/28BF、KS-16/16F、KL-30A/30AX/30B

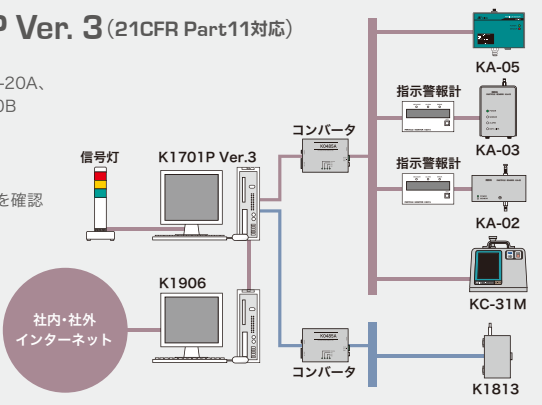
- パーティクルカウンタの測定開始、停止/光源・内蔵ポンプのON、OFFを制御
- 測定時刻、周期、回数、アラーム、換算などを設定
- コメント入力可能 (測定開始時・履歴グラフ入力※、※K1701のみ)
- ディスプレイモードにより、制御用コンピュータとは別のコンピュータでリアルタイムに数値を確認

周辺器種

- 自動異常メール通報システム K1906
- パーティクル指示警報計
- デジタル温度センサ K1813
- 信号灯

- 対応OS: Microsoft Windows 10 Pro (64 bit) / 11 Pro (64 bit) 日本語版・英語版
- データ形式: バイナリファイル形式 (テキストファイル形式 (CSV形式) に変換可能)

シリアルモードのパーティクルカウンタと、MultiモードRのパーティクルカウンタを最大31台 (拡張160台接続) まで同時に制御可能



オプション

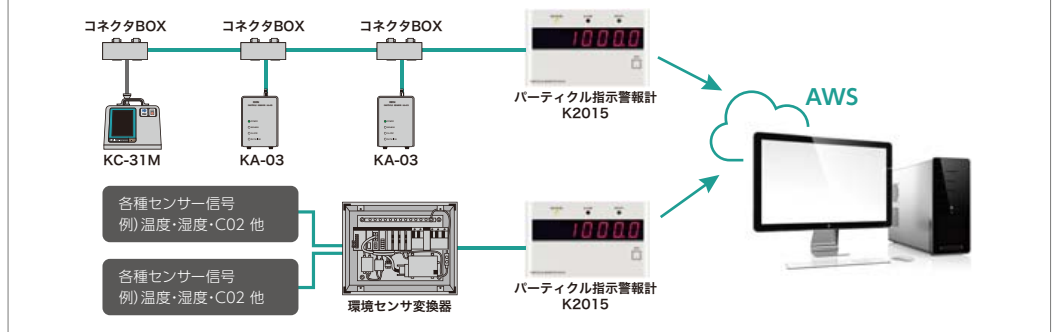
パーティクル指示警報計 K2015



パーティクルセンサ、環境センサの測定値を表示する警報・表示器

数値表示部	16セグメントLED、桁数7桁、文字高20 mm、赤色
小数表示	第1位、第2位
自動表示切替機能	あり
動作モード	・リードオンリー/コントロール ・Modbusサーバ ・外部データベースへの送信機能(オプション) 対応データベース: MySQL, MariaDB, Amazon Aurora (MySQL互換) などMySQL系
制御ノード数	32ノード
電流出力機能	最大32点出力 使用モジュールADAM4021 (1出力) 4024 (4出力) 専用ケーブル接続

外部データベースへの送信 機器構成例



温湿度変換器 HMW95D

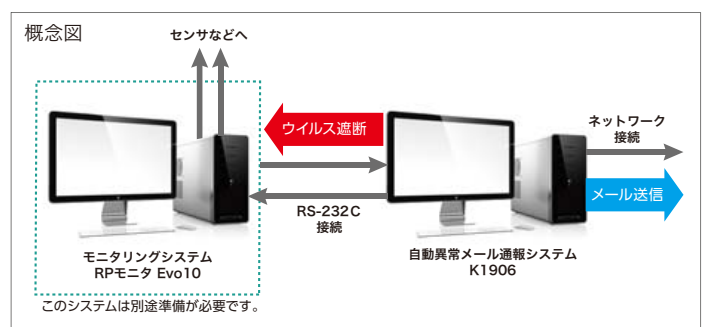


本製品はヴァイサラ株式会社の製品です。

温度センサ	デジタル温度センサ
温度計測範囲	-5~+55°C
温度精度 (-20~+30°Cにおいて)	±0.2°C
温度精度 (-10~+20°C, +30~+40°Cにおいて)	±0.3°C
温度精度 (-5~+10°C, +40~+55°Cにおいて)	±0.5°C
湿度計測範囲	0~100 %RH (結露のないこと)
湿度精度 (+10~+40°Cにおいて)	±1.7 %RH (0~90 %RH) ±2.5 %RH (90~100 %RH)
湿度精度 (-5~+10°C, +40~+55°Cにおいて)	±3 %RH (0~90 %RH) ±4 %RH (90~100 %RH)
供給電源	18~35 VDC
対応プロトコル	Modbus RTU
大きさ	132.7 (H) × 81 (W) × 30 (D) mm
重量	155 g

自動異常メール通報システム K1906

- センサ毎にアラーム・エラー (測定値、発生日時、継続時間、復旧日時、稼働状況)、およびコンピュータの異常情報を携帯電話やコンピュータなどへメールで自動通報
- モニタリングシステムに対する外部からのウイルス対策が可能
- モニタリングシステムの稼働状況の監視ができ、異常時にメールで通報が可能
- 対応OS: Windows 10 Pro (64 bit) / 11 Pro (64 bit) 日本語版



光遮蔽型自動微粒子測定装置

注射剤管理

注射剤は直接人体に注入されるため、不溶性微粒子の粒径と粒子数は薬局方において規定されています。製薬においては、電子工業とは異なり不良品の発生を工場で確認することができないこともあり、最悪の場合、患者にまで影響がおよぶこともあります。従ってその製造工程および検査は、不溶性微粒子や微生物および異物が含まれていないことを科学的に証明できる方法で行う必要があります。

日本薬局方をはじめ各薬局方においては、不溶性微粒子を測定する装置「光遮蔽型自動微粒子測定装置」についても規定しています。主な規定項目として、測定原理、校正用粒子、粒径精度、粒径分解能、試料容量精度、計数率などがあります。測定原理は、光遮蔽方式でなければなりません。

光遮蔽型自動微粒子測定装置KL-05は各薬局方（オプション）に準じた測定が可能です。センサ・コントローラ・シリンジサンプラの各部分が一体化しています。測定データ・測定パラメータは自動的に本体に保存され、合否判定機能も持っています。外部出力する機能を利用することでLIMS（Laboratory Information Management System）などにも対応可能です。

また、センサ・コントローラ・シリンジサンプラの分離型では、パーティクルセンサKS-42D・コントローラKE-40B1・シリンジサンプラKZ-31Wの組み合わせで薬局方（オプション）に準じた測定が可能です。

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)



光遮蔽型自動微粒子測定装置 KL-05

(光遮蔽方式)

21CFR Part 11 対応

光源	半導体レーザー (波長790 nm、定格出力4.5 mW)
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)

定格流量	25 mL/min
可測粒径範囲	1.3 μm~100 μmにおいて 1~20段階 (0.1 μm刻み)
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%)
電源	AC100 V~240 V、50/60 Hz、約80 VA
大きさ・重さ	約366 (H) × 360 (W) × 236 (D) mm・約10 kg

不溶性微粒子試験

操作法 (日本薬局方—一般試験法6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法 第一法より引用)

容器の外表面を微粒子試験用水で洗浄し、内部が汚染されないようにする。試料は、製品の使用時とできるだけ近い状態で試験する。装置の性能及び試料の特性に応じ、当該ロットにおける1容器当たりの微粒子数とその容器間のばらつきを推定するため、1回の試験に必要な容量が1容器から得られる注射剤では、個々の容器について試験を行うことが推奨される。容量が十分でない注射剤では、注意深く十分に混ぜた後、装置の性能及び試料の特性を考慮して、適切な数の容器の内容物を1回の試験に必要な容量となるよう別の容器に集める。凍結乾燥注射剤又は粉末注射剤は、微粒子試験用水に溶解する。微粒子試験用水が適当でない場合、微粒子試験用水と同等の他の適切な溶液を用いることができる。容器をしばらく放置するか、穏やかな減圧脱気、若しくは超音波を照射するなど適切な方法により、内部溶液の気泡を

除く。タンパク質を含む注射剤には超音波処理は適用しない。処理後、気泡の発生を最小限に抑えるように注意しながら、粒子を懸濁させるためにサンプルを穏やかに、かつ十分に再混合する。試料数は統計学的に適切な数とする。容器当たりの容量に関わらず、適切な容量の試料を分析する必要がある。統計学的に適切なサンプリング計画に従って、個々の容器について試験することもできる。試験液を5 mL以上ずつ4画分採取し、10 µm以上及び25 µm以上の微粒子数を計測する。最初の画分の計測値は棄却し、残りの計測値から試験液の平均微粒子数を計算する。容器当たりの微粒子数は容量当たりの微粒子数から求める。適切に妥当性が示される場合は、画分当たり5 mLより少ない容量で試験することができる。一般的に、容量が十分でない注射剤(例えば25 mL未満)では、画分当たり1~5 mLで試験できる。

一般注意事項

試験は外部から微粒子が混入しない条件下、できればクリーンキャビネット中で行う。メンブランフィルタ以外のろ過器およびガラス器具は、加温した洗剤液で十分に洗浄した後、水でよくすすいで洗剤が残らないようにする。また、使用直前に微粒子試験用水でろ過器の内外を上から下へ洗い流す。試験液の一部を、測定用容器に移す時には気泡が入らないように特に注意する。ガラス器具は清潔か、微粒子試験用水の微粒子数は規

定内であるかなど、5 mLの微粒子試験用水を用いて下記の操作を行い、試験環境が適切かどうかを検査する。測定は5回行い、10 µm以上の微粒子数が25 mL中25個を超える場合は、試験環境が適切でないと判断する。この場合、試験環境が適切となるまで、微粒子試験用水を再測定すると共に、ガラス器具およびろ過器の洗浄を繰り返す。

加圧チャンバー JCC-54

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



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)

(受注製品)

パーティクルセンサ KS-42D (光遮蔽方式)

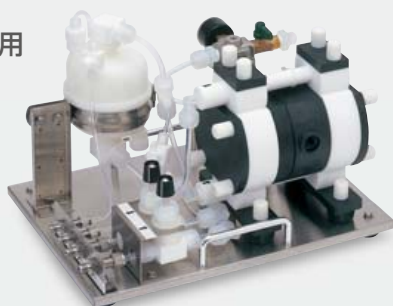


光源	半導体レーザー (波長: 780 nm、定格出力: 5 mW)
接液部材質	合成石英、PFA、パーフロ
定格流量	25 mL/min
粒径区分 (8段階、出荷時) (任意設定)	2 µm以上、3 µm以上、5 µm以上、7 µm以上、10 µm以上、 25 µm以上、50 µm以上、100 µm以上 (オプションで150 µmまで対応) 1段階から10段階、設定はコントローラから行う 設定範囲: 2 µm~100 µm
最大粒子個数濃度	10 000個/mL (計数損失10%以内)
電源	DC12 V (KE-40B1より供給)
大きさ・重さ	125 (H) × 140 (W) × 150 (D) mm・約2.2 kg

※コントローラ KE-40B1、シリンジサンプラ KZ-31W 別途必要
※スタンド KS-42-S39 オプション

PARTICLE COUNTERS OPTION

液中パーティクルカウンタ用
オプション



循環濾過装置
ケミボーイ

本体ベース材質	ステンレス
接液部材質	PTFE、PFA、PP、ポリオレフィン、SUS316
最小濾過粒径	0.1 μm
最大流量	2 L/min
最大圧力	0.3 MPa
使用温度	20 ℃ (常温)
大きさ・重さ	250 mm (H) × 350 mm (W) × 250 mm (D) ・約10 kg

粒径精度、分布の優れた粒子
粒径精度は表示値の±3%



クリンテックス
(標準個数濃度液)

型式	粒径	保証個数濃度
CTX03420	0.34 μm	1000 個 /mL±10 %
CTX06020	0.60 μm	1000 個 /mL±10 %
CTX21120	2.09 μm	1000 個 /mL±10 %
CTX10410	10.14 μm	1000 個 /mL±10 %

(受注生産)

PARTICLE COUNTERS VALIDATION

リオンのバリデーション対応業務

お使いいただくパーティクルカウンタや多点モニタリングシステム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。

Installation Qualification (IQ)
設備据付時適格性評価

- 納入品目の確認
- 納入製品の外観チェック
- 初期状態の確認
- 確認事項の記録を作成する

Operation Qualification (OQ)
運転時適格性評価

- 操作状況確認
- 納品した製品の動作機能が仕様などを満足していることを確認する
- 確認事項の記録を作成する

Performance Qualification (PQ)
性能適格性評価

- 実稼動時における性能確認試験
- 確認事項の記録を作成する

PARTICLE COUNTERS ON-SITE CALIBRATION

現地校正業務

パーティクルカウンタの校正を、お客様のご使用場所で実施します。クリーンルームの多点モニタリングシステムの場合は、常時監視が基本ですが、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。

対象製品

型式：KA-02、KA-03、KC-52、
KC-31、KC-31M

特長

- 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

主な作業内容

- 計数効率
- 偽計数
- 流量精度
- オプションとして種々の試験 (据付状態での計数試験など) やポンプ修理を実施

 **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。

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