



生物粒子計数器 XL-M4B

Microbial Particle Counter



XL-M4B
Microbial Particle Counter



日本薬局方 参考情報

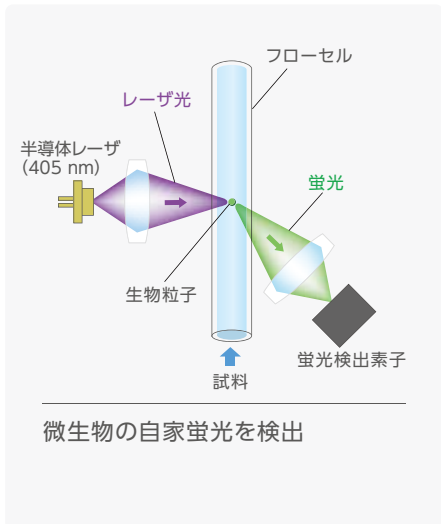
「微生物迅速試験法」に準拠

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

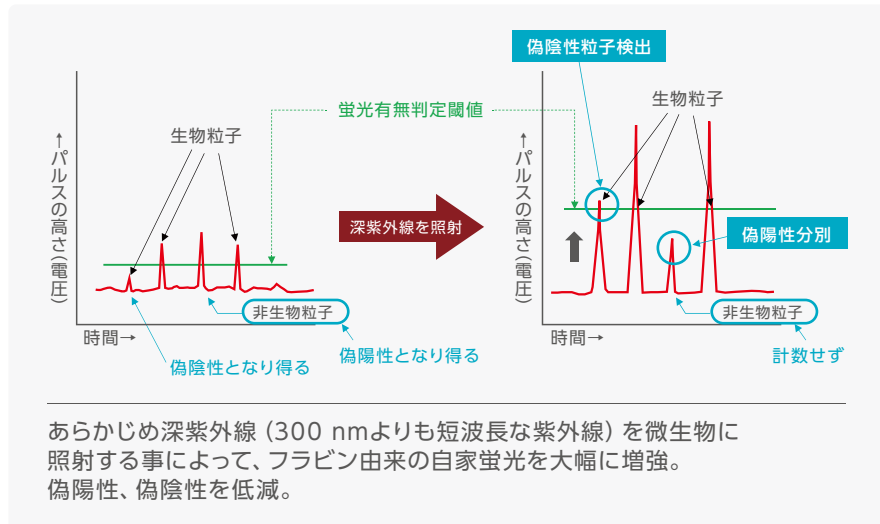
- リアルタイム連続モニタリングにより迅速なアクションが可能
- 生産ラインの不具合の早期発見・原因調査が可能
- 生産装置長期停止後の迅速な再稼働により生産性向上に寄与
- 深紫外線照射技術(特許第6126400号、第6240280号)により、飢餓によってコロニー形成能力が低下する菌種でも検出可能
- 試料温度範囲は90℃まで対応
- FDAの21 CFR Part11対応、データインテグリティ対応
- バリデーション業務サポート
- オンライン、オフライン測定が可能
- シリアル通信、Modbus通信により上位品質管理システムへの出力が可能
- 分析バリデーション書類完備

測定原理



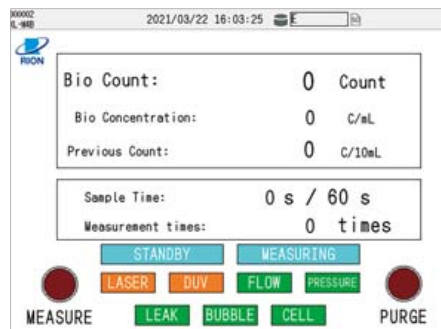
微生物の自家蛍光を検出

深紫外線照射技術 (特許第6126400/6240280号)

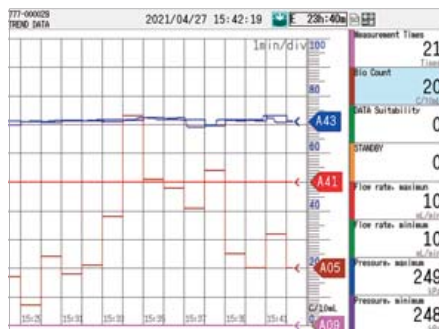


あらかじめ深紫外線 (300 nmよりも短波長な紫外線) を微生物に照射する事によって、フラビン由来の自家蛍光を大幅に増強。偽陽性、偽陰性を低減。

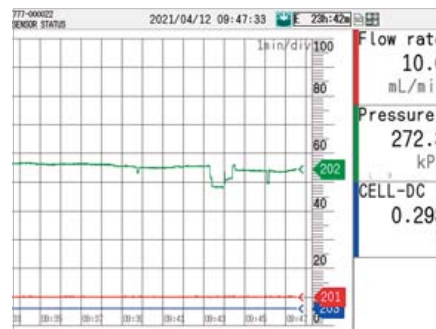
画面表示および機能例



測定メイン画面



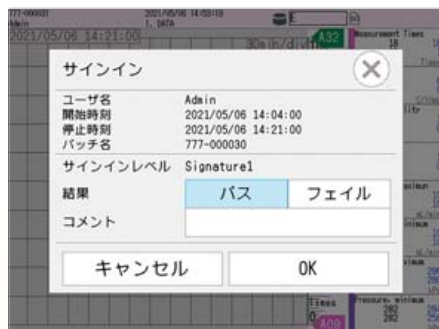
データトレンド画面



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 16:27:22	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 16:25:25	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（波長 405 nm） 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
入出力端子	ETHER：Modbus/TCP接続、FTPデータ転送等の使用 RS-422/485：Modbus/RTU接続に使用
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）

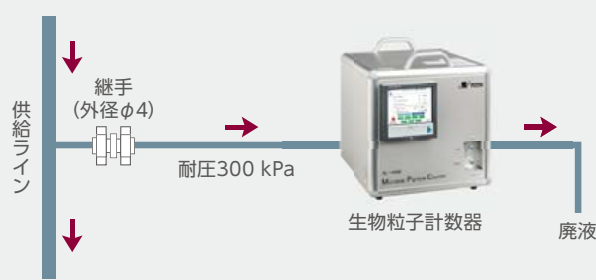


システム構成図

■ 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。

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