



CE

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 6.1.7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容量シリジンや、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25mL/min(工場オプションで10mL/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

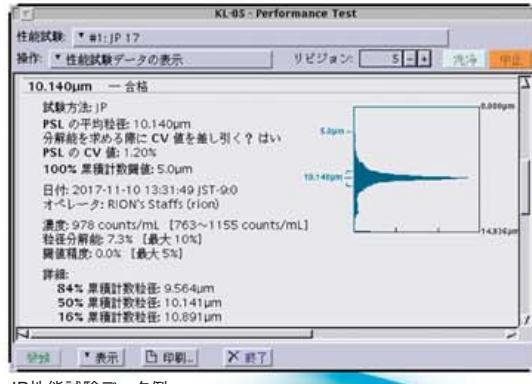
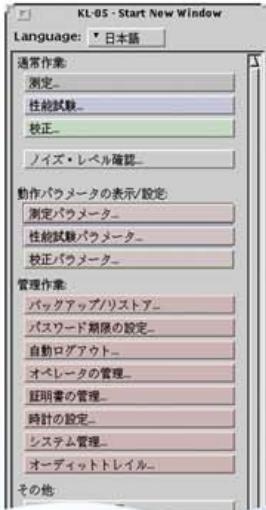
以下の検証を少なくとも1年1回以上行うこととされている。

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 (計数参考標準液を用いた下記の試験)	
粒径分解能	10 %以内
計数率	763～1155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)

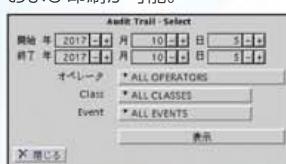
画面表示例



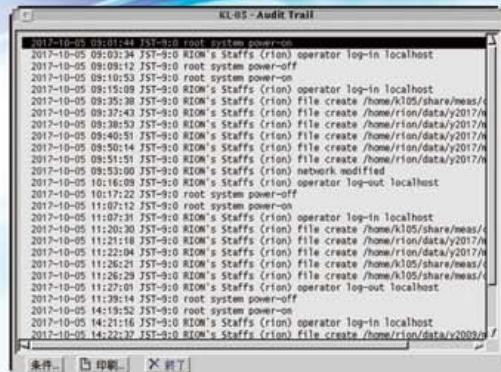
日本語、英語の切り替え可能

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。

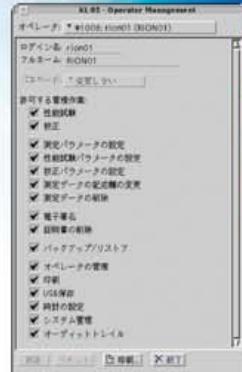


履歴検索表示画面例



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。



仕様

光学方式	光遮蔽方式
光源	半導体レーザ(定格出力: 4.5 mW、波長: 790 nm)
レーザ製品のクラス	クラス1、IEC 60825-1
接液部材質	合成石英
フローセル	合成石英
シリング	ほうけい酸ガラス、PTFE
シリングポンプ	Kel-F(PTCFE)、PTFE
チューブ、パッキン、継手	PFA、PTFE、PCTFE、バーフロ(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シリング、定格流量25 mL/min	±2 %以内(容量10 mLを測定したとき)
25 mLシリング、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シリング、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有り

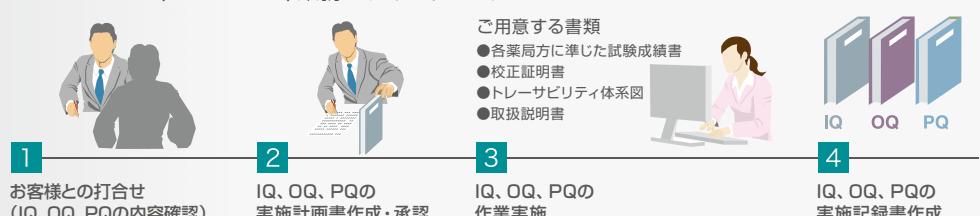
最大試料圧力	50 kPa(ゲージ圧)
最大試料粘度	30 mPa·s(25 °Cにおいて)
電源	AC100 V~240 V、50/60 Hz、約80 VA
使用温湿度範囲	15~30 °C、20~80 % RH(ただし、結露のないこと)
大きさ・重さ	約366(H)×375(W)×236(D)mm・約10 kg
付属品	PFAサンプリング管(Φ2 mm×Φ4 mm、長さ10 cm)セット、 ドレインチューブ(Φ2 mm×Φ3 mm、長さ150 cm)セット、 USBメモリ(8 GB)、電源コード(国内用2.5 m)、マウス、 キーボード、フェライトコア、 セルクリーニングブラシ(ケース入り)、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容量シリング 5ZSY60PO ※交換後、容量試験が必要となります。 10 mL容量シリング 5ZSY61PO ※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) E2282HD-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。

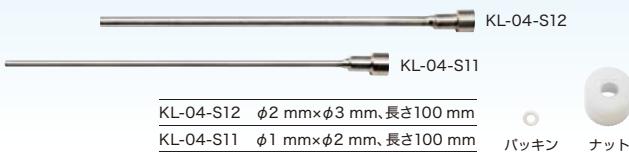
業務の流れ



オプション

SUSサンプリング管セット

(ナット、パッキン2個付き)



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。



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

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。

 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