

光遮蔽粒子计数器 液体粒子计数器 KL-05



符合日本药典中注射剂中不溶性微粒子试验的方法 1“光遮蔽粒子计数测试”。
用于制药厂等关于注射剂中不溶性微粒子测试。



特点:

- 支持 JP、USP、EP、KP、ChP 规定的注射剂不溶性微粒检测
- 小体积测量，兼容 JP 6.17 和 USP 787 蛋白质药物注射剂不溶性微粒测试方法，可提供 10mL 注射器和安瓿等小容器样品架（可选）
- 额定流量 25mL/min（支持 10mL/min 作为出厂选项）
- 与 FDA 21 CFR Part 11 兼容。增强的操作员和密码管理功能。还支持电子签名
- 测量结果可以通过串行通信输出到 LIMS 等
- 将测量结果输出为 PDF 或文本文件（制表符分隔）
- 采用 10.4 英寸液晶显示屏，与传统型号相比，提高了可视性
- SSD 用作内置存储设备，提高运行速度
- 可测量粒度范围 1.3 μ m 至 100 μ m，粒度分级最多可设置 20 级

JP 光遮蔽粒子计数器的标准化

以下验证测试每年至少一次

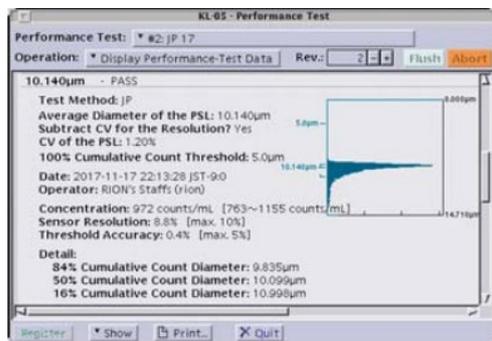
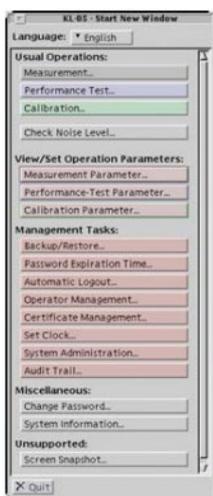
校正	使用 5 μ m, 10 μ m, 25 μ m 的 PSL 颗粒进行测量
样品体积精度	质量法测量，在测量容量的 5% 以内
样品流量	制造商指定范围内
计数精度（计数参考使用标准溶液的测试）	
粒径分辨率	10% 以内
计数率	763~1155 个/ml
阈值设定精度	\pm 5% 以内

JP、USP、EP、KP、ChP 中不溶性微粒子试验的判定规格

		JP/KP/ChP	USP/EP
大容量	10 μ m 以上	25 个以下/ml(100ml 以上)	25 个以下/ml(100ml 超)
	25 μ m 以上	3 个以下/ml(100ml 以上)	3 个以下/ml(100ml 超)
小容量	10 μ m 以上	6000 个以下/单位体积(100ml 未滿)	6000 个以下/单位体积(100ml 以下)
	25 μ m 以上	600 个以下/单位体积(100ml 未滿)	600 个以下/单位体积(100ml 以下)



画面显示范例:



JP 测试数据范例

Channel	Cumu.	-1 Diff.	Cumu.	1 Diff.	Cumu.	2 Diff.	Cu
1.3µm	0	0	0	0	0	0	
2.0µm	0	0	0	0	0	0	
5.0µm	0	0	0	0	0	0	
10.0µm	0	0	0	0	0	0	
25.0µm	0	0	0	0	0	0	

Measurement: #1: KL-05 Basic for RION's Staffs (Rev. 9)
 Date: 2018-02-26 11:35:27 JST-9:0 Operator: demo (demo)
 Flow Rate: 25 mL/min Measurement Volume: 5.0 mL
 Unit Volume: 1.0 mL Dilution Ratio: x1.00
 Instrument: KL-05 No.01170003 (kl-05-0003)

具有单位体积自动换算功能 (例:1ml)

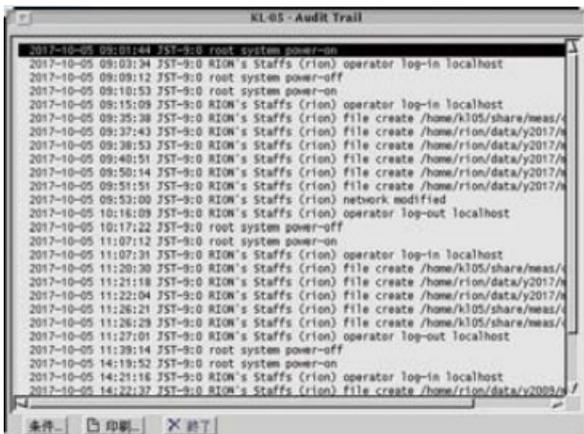
可选日文或者英文界面

审计追踪功能

记录执行的时间、人员和类型。您可以按日期、操作人员姓名和操作详情进行搜索，并显示和打印



历史数据搜索界面



历史数据显示

操作员管理功能

限制删除/更改测量数据的描述以及显示/打印由每个操作员的审计/跟踪功能记录的历史记录



管理操作界面示例



技术参数

测试方法	光遮蔽法
光源	镭射二极管 (输出功率: 4.5mW 波长: 790nm)
镭射等级	Class 1, IEC 60825-1
光检知器	光电二极管
样品接触部分的材质	
流通池	人造石英
注射器	硼硅玻璃、PTFE
注射泵	Kel-F(PCTFE)、PTFE
管子/包装/连接	PFA、PTFE、PCTFE、Perflo(特殊的氟橡胶)
粒径范围	1.3~100 μ m, 20 个通道 (以 0.1 μ m 为增量)
计数效率	100 \pm 5%
颗粒浓度上限值	10000 颗/mL (纯水中接近 10 μ m 的 PSL 颗粒, 计数损失 10%)
取样量的准确性	
25mL 针筒, 流速 25mL/min	在 \pm 2%以内 (当测试 10ml 时)
25mL 针筒, 流速 10mL/min *工厂定制	在 \pm 2%以内 (当测试 10ml 时)
10mL 针筒, 流速 10mL/min *工厂定制	在 \pm 5%以内 (当测试 9.6ml 和 0.5ml 时)
最小可测容量	0.2mL *根据取样管不同, 在测试的时候要增加损失量
最大取样压力	50kPa (表压)
样品最大粘度	30mPa·s(当 25 $^{\circ}$ C)
电源	AC 100v~240V, 50/60Hz, 约 80VA
使用环境条件	15~30 $^{\circ}$ C, 20~80%RH(非冷凝)
尺寸、重量	约 363(H) \times 375(W) \times 236(D)mm, 约 10kg
配件	PFA 采样管 (ϕ 2mm \times ϕ 4mm, 长 10cm) 套装 排液管 (ϕ 2mm \times ϕ 4mm, 长 150cm) 套装 USB 存储盘 (8GB), 电源线 (日制 2.5m) 鼠标、键盘、螺丝、电池清洁刷 (应急)、线夹
选配	PFA 采样管 (ϕ 2mm \times ϕ 4mm, 长 10cm) 套装 (带螺母) KL-04-S14 25mL 针筒 5ZSY60P0 *更换后需要进行容量测试 10mL 针筒 5ZSY60P0 *更换后需要进行容量测试 USB 存储盘 (32GB) 5ZUBA200 打印机 LP-280DN *推荐型号 (或 HL-L2360DN) USB 线连接打印机, TypeA 到 TypeB (2m) 5WUSB200 外接显示器 (21.5 英寸) E2282HD-B1 USB-RS-232C 连接线 59RSAQ00 数据连接线 CC-61A、CC-63A



选配件

SUS 采样管组 (带螺母和两个填充物)

KL-04-S12	φ2mm×φ3mm, 长 100mm
KL-04-S11	φ1mm×φ2mm, 长 100mm



KL-04-S12

KL-04-S11



橡胶密封件 螺母

电磁搅拌器 KL-05-S21

安装在 KL-05 的样品台上, 高速旋转搅拌器, 使样品的状态变得均匀。

搅拌容量	1~800ml
转数	130~1000rpm(单步开关)
搅拌力	3W
操作环境	-10~+120°C (湿度低于 40%) -10~+95°C (湿度 100%)
尺寸	16(H)×48(W)×48(D)mm
重量	约 200g
电源	通过提供附加控制单元

*搅拌子 1 个, 带底板



小容量样品架适配器 KL-05-S22

用于固定小容量容器的样品架。容器可以固定到大约 8~20mm 的宽度。

压缩装置 JCC-54 (工厂定制品)

通过将 JCC-54 添加到 KL-05 中, 可以在加压的同时测量样品。

目标样品	不会腐蚀设备的样品
内部压力	50kPa
样品接触材质	PTFE、PFA、PP、FKM (氟橡胶)
尺寸及重量	340(H)×245(W)×245(D)mm, 约 12kg (不包括泵)



CLINTEX CTX10410 (标准液)

粒径	10.14μm
浓度	1000 个/ml±10%



备份系统 K1908

连接 KL-05 的以太网终端, 自动将数据备份到内部存储器。也可以备份到网络上的文件服务器。(在这种情况下, 它不会保存在 K1908 主机中。) 通过以太网从计算机的 Web 浏览器进行设置。

电源	AC 适配器 (输入电压: AC100V~240V, 50/60Hz)
尺寸及重量	87(H)×206.3(W)×289(D)mm, 约 2.7kg

