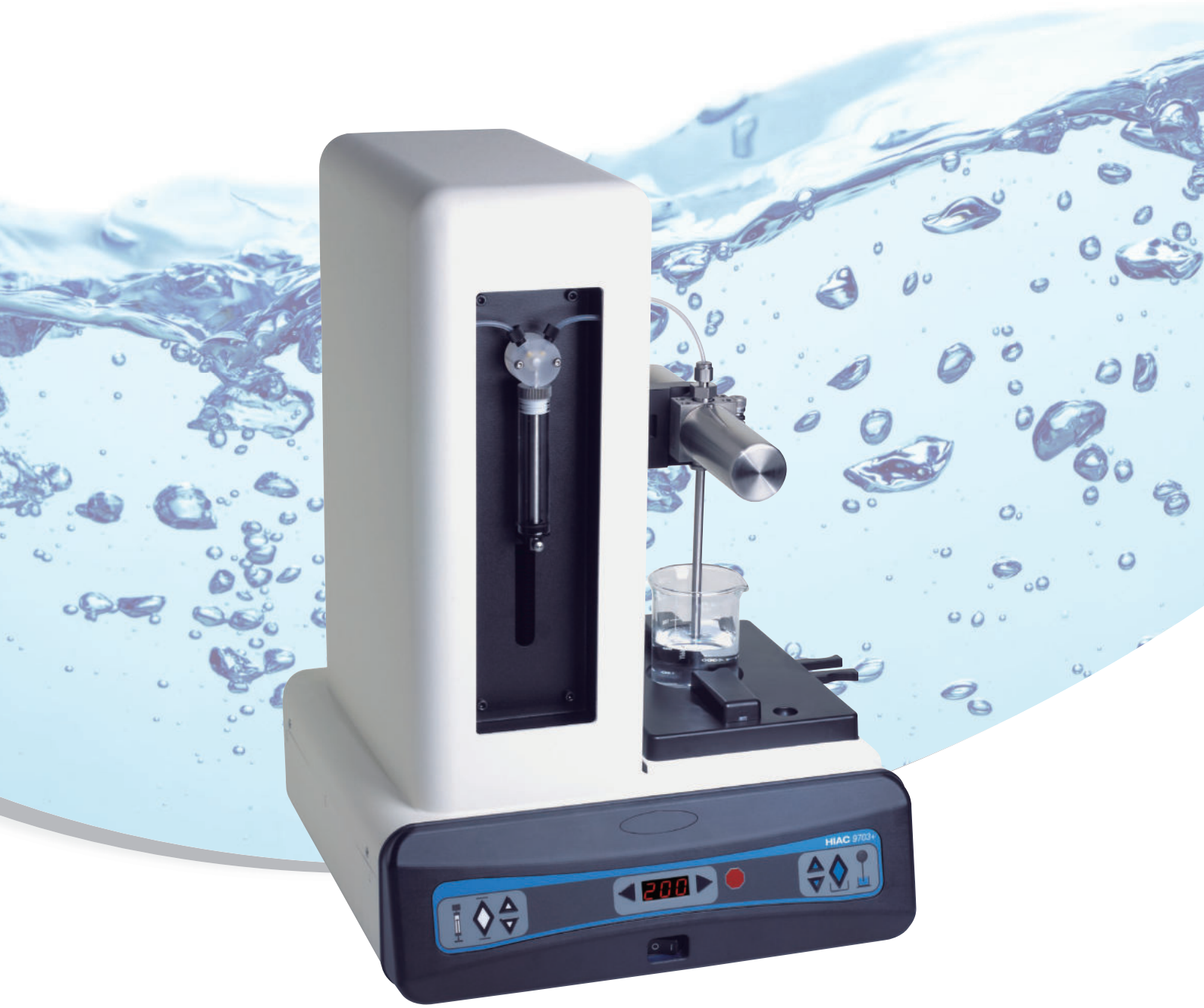
ラボ型 液中パーティクルカウンター

HIAC 9703+（プラス）

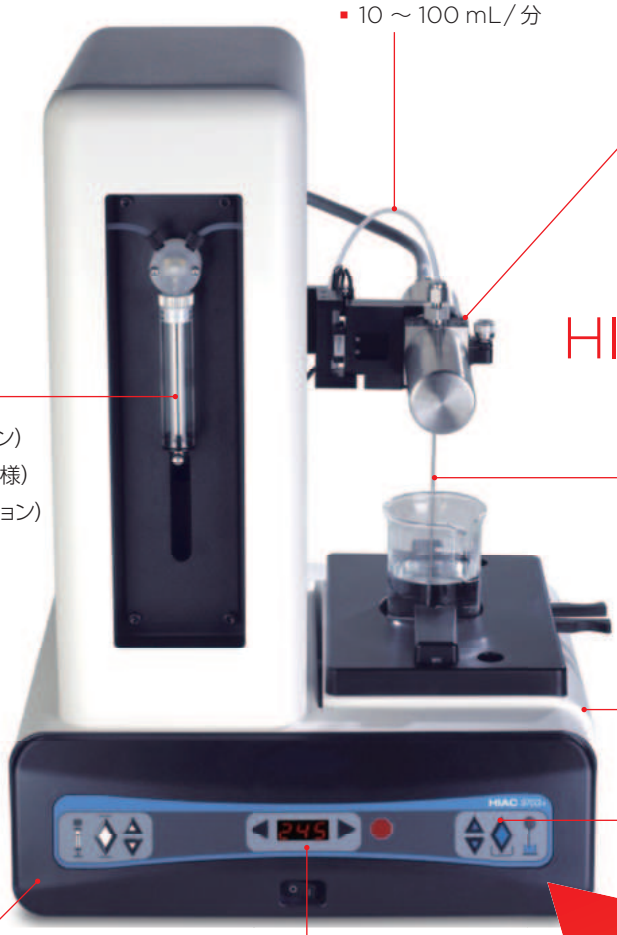


CHARACTERIZED
by ingenuity.

BECKMAN COULTER
Life Sciences

HIAC

光遮蔽粒子計測のパイオニアとして、60年以上の長きにわたりグローバルスタンダードとしてお客様をサポートしています



流速設定（校正に依存）
- 10 ～ 100 mL / 分

HIAC HRLD
- HRLD-100 / 100HC
- HRLD-150 / 150JA
- HRLD-400 / 400HC
- HRLD-600JS

HIAC 9703+

シリンジ
- 1 mL（オプション）
- 10 mL（標準仕様）
- 25 mL（オプション）

サンプルプローブ
外径・長さインチ（風袋容量）
- 0.25・5.5（1.57 mL）
- 0.047・6.1（0.172 mL）
- 0.047・3.2（0.091 mL）

マグネットスターラー

アーム高さ調整

シリンジ調整
- シリンジフラッシュ
- バックフラッシュ

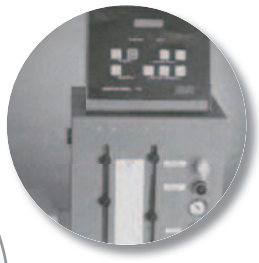
スターラー回転数調整

Model 9703

HIAC

1962年

Leon D. Carver.



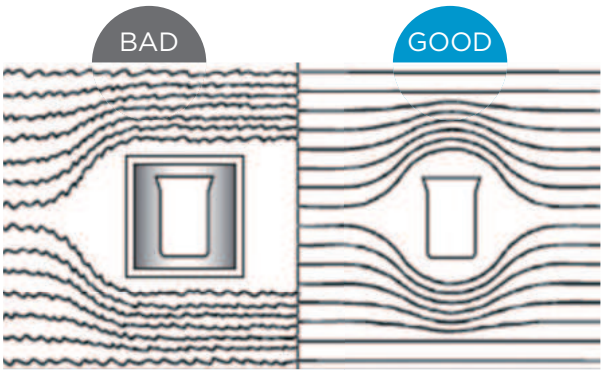
Model 3000

Model 3000A

レオン・カーヴァーは、1960年代に急速に発展したパーティクルカウンター産業の先駆者の一人でした。
彼は南カリフォルニアで高精度の製品を開発しました。一人でスタートしたビジネスが後に成長し、我々が今日よく知る業界標準ブランドである「HIAC（ハイアック）」へと進化しました。
HIACパーティクルカウンターは、もともと航空宇宙産業での水力学的なアプリケーションのために開発され、レーザーパーティクルカウンターは、液中に存在する粒子サイズと数をカウントするために使用されました。

層流を乱さない装置デザイン

清浄なエアーが常にサンプルを通過でき、乱流によるコンタミネーションリスクを最小限に抑えることができます。



エンクロージャーなどでサンプルを覆うと層流が遮られます。

層流が遮られずにサンプルを通過できます。

自動洗浄 & フラッシング機能搭載

測定ごとに行う洗浄作業を自動化。ソフトウエアで洗浄回数を設定できます。

マニュアル洗浄＆バックフラッシュもフロントボタンで簡単に行えます。

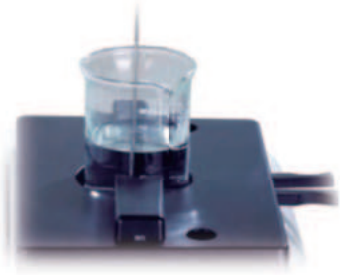
自動昇降機構搭載

測定に合わせ、自動でサンプルプローブが上下するため、手動操作は必要ありません。
プローブを保護するため、セーフティースイッチが搭載されており、破損の心配もありません。

小容量バイアルクランプでデッドボリュームを最少化

1.5 mLマイクロチューブやバイアル瓶をサンプル容器として使用することで、微量での測定が可能です。外径13 ～ 63 mmの容器を保持することができます[*1]。

1.5 mL マイクロチューブ

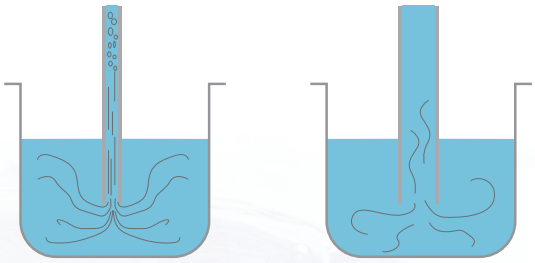


100 mL ガラスビーカー

*1: 一般的に使用されている100 mLのガラスビーカーの外径寸法は55 mmで使用可能です。200 mLのガラスビーカーは外形寸法が66 mmのため使用できません。
使用する容器の外径寸法にご注意ください。

気泡軽減構成に変更可能

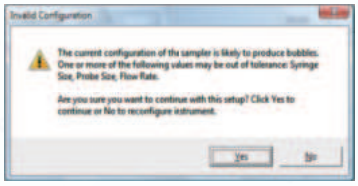
液中パーティクルカウンターで正確に測定を行うためには、気泡の発生を抑える機構を持つ測定器を選ぶことが重要です。HIAC 9703+は、3種類のシリンジを使用でき、また、流速を最遅10 mL/分で設定できます。さらに大口径タイプのサンプルプローブを選択することで、気泡が発生しやすい高粘度のサンプルなどに適したサンプリングを行えます。



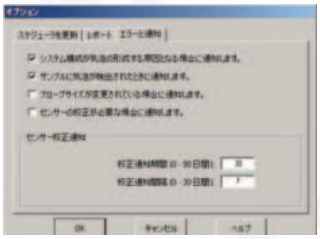
気泡検出・カウントおよびアラート機能搭載

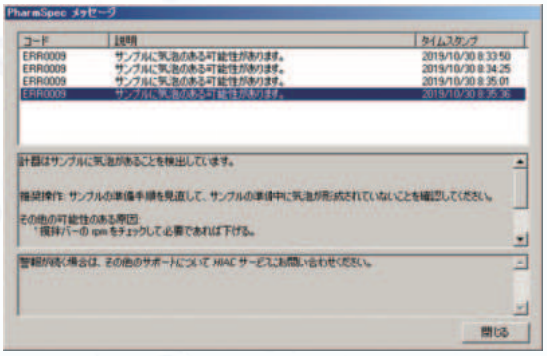
HIAC 9703+は、ユーザーが気泡を発生しやすい構成を選択した場合に、注意喚起のウインドウをポップアップさせます。また、気泡検出・カウント機能を搭載しており、測定中に気泡と思われるデータを取得した場合、エラーを記録します。

構成アラート



オプション設定





HIAC HRLD センサー

HIAC HRLDセンサーは、多様な溶液中の粒子を1.2～600μmのワイドレンジで測定できる光遮蔽方式高性能センサーです。水のみならず、様々な溶媒に対応しています。
HIAC HRLDセンサーに搭載しているレーザー光源は、振動に対する不感性、堅牢性およびレーザー安定性を有しているため、高精度かつ高い再現性をもった粒子計測を行うことができます。

センサー仕様

モデル		HRLD-100	HRLD-100HC	HRLD-150	HRLD-150JA	HRLD-400	HRLD-400HC	HRLD-600JS
校正	ISO-MTD	可	可	可	可	不可	不可	不可
	PSL	可	可	可	可	可	可	可
測定範囲		4～100 μm		1.2～150 μm		2.0～400 μm		2.0～600 μm
最大粒子個数濃度（同時通過損失 <10%）		10,000個/mL	18,000個/mL			10,000個/mL	18,000個/mL	6,000個/mL
フローセルサイズ（μm）		500×1,000	400×400	150×1,000		400×1,000	400×400	600×1,000
校正流量（mL / 分）		60	20	10 / 25		60	20	100
レーザー出力		5 mW						
レーザー波長		780 nm						
測定方法		光遮蔽法						

センサー適合溶媒グループ

グループ1 HRLD-100 / 100HC / 150 / 400 / 400HC

精製水・注射用水・アルコール・IPA・ヘキサン・ケロシン

グループ2 HRLD-150JA / 600JS

グループ1溶媒に加え、アルデヒド・香料・塩酸・水酸化アンモニウム・ケトン・水酸化ナトリウム・エステル・リン酸・過酸化水素

HIAC HRLDセンサーの耐化学薬品性

各センサーは、ご使用になる化学薬品により、使用できるモデルが変わります。選定時に接液素材をご確認ください。

耐化学薬品例

薬品名	耐性	
センサーモデル	HRLDセンサー	HRLD-JA/JS
セルウインド	石英	サファイア
シール材	フロロシリコーン	Kairez 4079
アセトン	×	◎
アルデヒド	×	◎
エステル	N/A	◎
酢酸ブチル(IBAC)	N/A	◎
テトラヒドロフラン(THF)	×	◎
トルエン	×	◎
ニトロベンゼン	×	◎
エチレングリコール	○	◎
N-メチル-2-ピロリドン(NMP)	×	◎
酢酸エチル	×	◎
硝酸(70%)	△	◎
シクロヘキサン	△	◎
o-ジクロロベンゼン	×	◎
ジメチルホルムアミド	N/A	◎
水酸化ナトリウム(30%)	×	◎

注射剤の不溶性微粒子計測法のグローバルスタンダード

PharmSpec3（ファーマスペックスリー）ソフトウエア

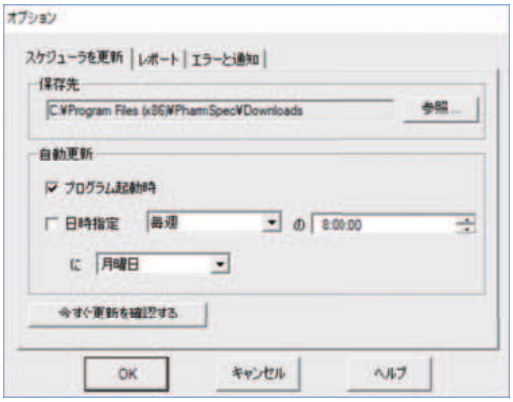
- ☑ 日本薬局方 一般試験法 6.07注射剤の不溶性微粒子試験法に準拠
- ☑ FDA 21 CFR Part 11対応
- ☑ 強固なデータインテグリティー
- ☑ JP/USP/EP/CP/KP対応
- ☑ レポートのカスタマイズ可能
- ☑ 各種アラーム機能による安定・安心稼働
- ☑ テストレシピのカスタマイズ可能
- ☑ 豊富なデータエクスポート（Excel/Word/csv/PDF）

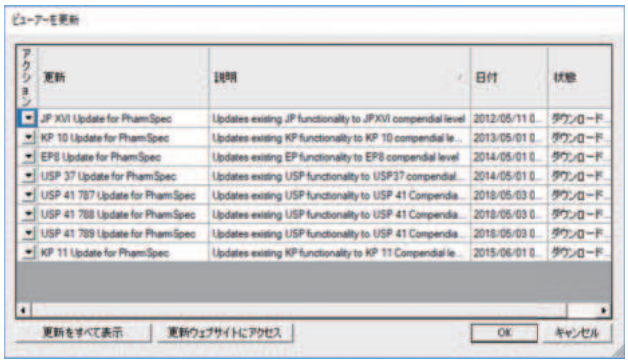
日本薬局方および各国の薬局方に準拠

ライセンスキーを購入することで、各国の薬局方に準拠した標準試験法を使用できます。改定された最新バージョンを無償でダウンロードできます。ネットワークに接続した環境の場合、自動アップデート機能を使用することで、最新バージョンの確認およびダウンロードを任意のスケジュールで自動的に実行できます。

確認者および承認者の人数を任意に設定でき、電子的に、もしくはプリントアウトしたレポートにサインすることができます（最大5名）。

また、レポートに会社のロゴを配置するフォーマットデザインの変更も簡単に行えます。

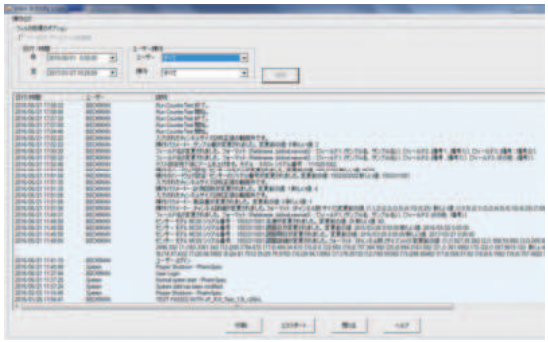




強固なデータインテグリティー

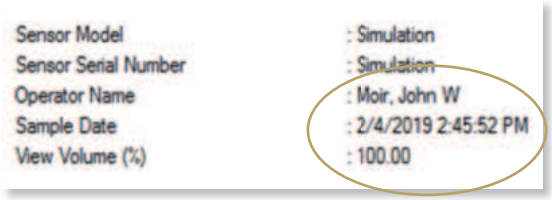
医薬品規制当局によるデータインテグリティーに焦点をあてた監査強化に対応できるシステムとは、**ALCOA＋（プラス）**の原則に則ったシステムです。FDA Warning Letterのうちデータインテグリティーに関する警告は、減少傾向にありますが、40％以上を占めています。
製薬業界で多くの実績をもつPharmSpecは、安心してご利用いただける強固なシステムを搭載しています。

Attribute（帰属性）PharmSpecは、Microsoft Active Directoryにより社内インフラに統合して管理することができます。オペレーター、スーパーバイザー、アドミニストレーターそして校正技術者の権限階層をもっています。この機能により、ユーザーおよびパスワードの管理を簡単に行えます。誰が、いつ、何を行ったのか、監査証跡に記録されます。
Legible（判読性）測定結果は、印刷物およびソフトウエア上で確認できます。
Contemporaneous（同時性）測定結果や電子著名などの各アクションを行った時間は、終了後一切の遅延なく同時に記録されます。PharmSpecは、インストールしているコンピューターの時間を使用するため、簡単に同期などによりコントロールされた時間を使用することができます。
Original（原本性）オリジナル生データは、HIAC 9703+が直接コンピューター内のSQLデータベースに記録します。
Accurate（正確性）各国薬局方に準拠した試験法を提供しています。試験法、測定結果を保存しているデータベースは、編集・改ざんできません。
Complete（完全性）装置の使用および測定履歴などは監査証跡に記録されており、いつでも確認することができます。監査証跡と電子署名を含むメタデータは、同じデータベースに記録されます。また、任意の時点でデータベースファイルのアーカイブを行える機能を搭載しています。
Consistent（一貫性）システム内で行われたアクティビティは、監査証跡に記録されます。
Enduring（耐久性）局法のリリースと共にグローバルスタンダードとしてご使用いただいているHIAC は、20年前のデータが判読可能であることを確認しています。
Available（可用性）自動バックアップ機能を搭載しており、設定した頻度で自動バックアップできます。バックアップしたデータには、測定データ、監査証跡など関連するすべてのデータが含まれています。また、バックアップしたデータベースも簡単にソフトウエアに戻すことができます。

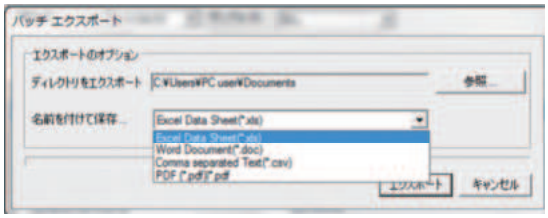


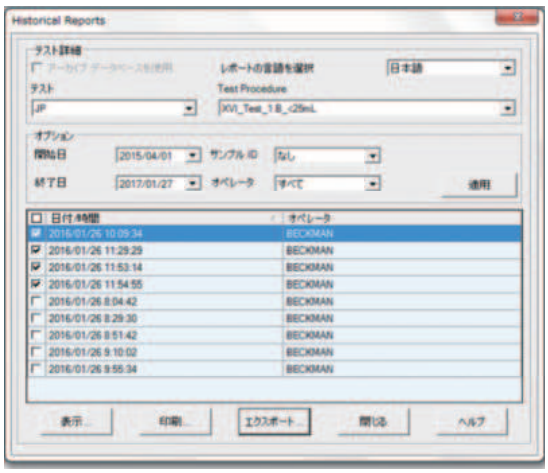
Date / Time	User
2/4/2019 2:45:52 PM	Archer, Robert M
2/4/2019 2:45:52 PM	Moir, John W
2/4/2019 2:43:15 PM	Moir, John W
2/4/2019 2:43:11 PM	Moir, John W

プリントアウトしたレポート



Sensor Model	: Simulation
Sensor Serial Number	: Simulation
Operator Name	: Moir, John W
Sample Date	: 2/4/2019 2:45:52 PM
View Volume (%)	: 100.00





基本情報

第十八改正日本薬局方

一般試験法　6.17　タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験

2019年6月28日に告示された第十七改正日本薬局方第二追補において、一般試験法に「タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験<6.17>」が追加されました。この試験法は、2014年8月にリリースされたUSP<787>に相当する試験法ですが、試験液量に若干の違いが見られます。

項目	USP788/EP	JP18(6.07)/KP	USP 787	JP18(6.17)
最少測定回数	4	4	4	4
試験液量	≥ 5 mL	≥ 5 mL	**0.2～5 mL**	**1～5 mL ※ 0.2 mLまで減らせる**
1回目データ棄却	必要	必要	必要	必要
小容量(≤ 100 mL): 10 μm以上	≤ 6,000個/容器当たり	≤ 6,000個/容器当たり	≤ 6,000個/容器当たり	≤ 6,000個/容器当たり
小容量(≤ 100 mL): 25 μm以上	≤ 600個/容器当たり	≤ 600個/容器当たり	≤ 600個/容器当たり	≤ 600個/容器当たり
大容量(≥ 100 mL): 10 μm以上	≤ 25個/mL	≤ 25個/mL	≤ 25個/mL	≤ 25個/mL
大容量(≥ 100 mL): 25 μm以上	≤ 3個/mL	≤ 3個/mL	≤ 3個/mL	≤ 3個/mL
試験環境: 10 μm以上	≤ 25個/25 mL	≤ 5 個/10 mL	≤ 1 個/mL	≤ 1 個/mL
校正周期	記載なし	1年	記載なし	1年

従来の試験法に従った場合、サンプルを20回反転させることにより気泡が発生するおそれがあります。また、気泡除去に超音波を使用した場合、性状変化・凝集を引き起こす可能性があることが指摘されています。

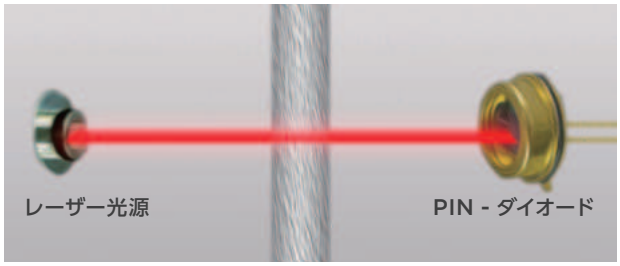
タンパク質医薬品注射剤を試験する場合には、以下の2つの手法が推奨されています。

1. 一般大気下で静置し、自然に脱泡するのを待つ
2. 真空脱気 (例えば 10 kPa) を行う

光遮蔽法

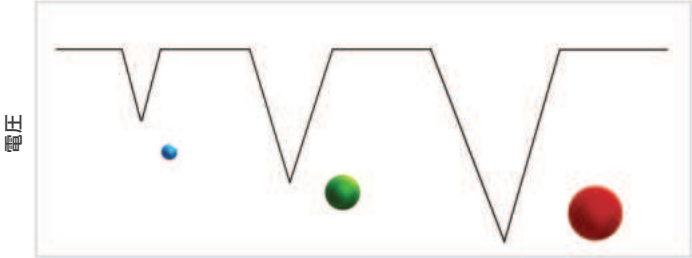
HIAC 9703+は、注射剤、輸液の出荷前検査や、化学薬品、潤滑油中の汚染粒子数の検査で広く使用されている光遮蔽式液中パーティクルカウンターです。光遮蔽法は、光遮断法とも呼ばれ、明視野における影を測定しています。照射された薄いシート状のレーザー光は、セルを通過し、反対側にある検出器 (PIN - ダイオード) で直接検出されます。ビーム中に粒子が存在しない場合、検出器は最大強度のシグナル (10ボルト) を生成し、ベースラインを形成します。ビーム中に汚染粒子が存在すると、粒子が光を散乱・吸収し、検出器に入る光の一部がカットされ、減衰パルスを生成します。検出器が検出しているこの遮蔽効果は、粒子の断面に比例しており、シグナル面積の変動およびパルス数から汚染粒子の粒子径および個数を測定しています。

光遮蔽式パーティクルカウンターの粒子検出機構



センサー イメージ図

粒子径によるシグナルの違い



HIAC 9703+ 仕様

測定方法	光遮蔽粒子計数法
光源	半導体レーザー
レーザー製品のクラス	クラス 1 Laser Product Complies with IEC/EN 60825-1
粒径範囲	1.2 ～ 150 μ m
測定チャンネル	16（センサーによる測定粒径は設定任意可）
最大粒子数濃度	18,000 個 / mL
サンプル温度	5 ～ 40 ℃
流量	10 mL / min（オプション：25 mL / min）
容量精度	> シリンジサイズの 95%
流速精度	> 95%
粘性	< 50 CP
使用環境	温度：5 ～ 40 ℃、湿度：80% 以下（ただし、結露のないこと）
電源	AC 100 ～ 230 V、50/60 Hz（最大 67 W）
寸法（幅 × 奥行 × 高さ）	343 × 337 × 482 mm
重量	10.7 kg
ソフトウエア	PharmSpec 3（FDA 21 CFR Part 11 対応）
オプション	P/N 2089006-01 : 小容量バイアルキット（1 mL シリンジ付）

モデル	**HRLD センサー**
測定方法	光遮蔽法
光源	クラス 3B 半導体レーザー
波長	780 nm（最大 5 mW）
サンプル温度	65℃以下
設置環境	動作環境温度：7 ～ 52 ℃ 動作環境湿度：30 ～ 95 %（結露のないこと） 保管環境温度：0 ～ 71 ℃ 保管環境湿度：0 ～ 98 %（結露のないこと）
レーザー保護クラス	I
設置カテゴリ / 過電圧カテゴリ	Ⅲ
汚染度 / 汚損度	1
感電保護クラス / 絶縁クラス	I
寸法（幅 × 奥行 × 高さ）	203.2 × 38.1 × 38.1 mm
重量	0.5 kg

Beckman Coulter および Beckman Coulter ロゴは、Beckman Coulter, Inc. の登録商標です。
仕様などにつきましては予告なしに変更する場合があります。

注意　正しく安全にお使いいただくために、ご使用の前に必ず「取扱説明書」をお読みください。

ベックマン・コールター ライフサイエンス

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明 3-5-7 TOC 有明ウエストタワー
お客様専用 0120-566-730　TEL：03-6745-4704
bckk_ls_web@beckman.com　URL：https://www.beckman.jp

ベックマン・コールター ライフサイエンスは Danaher の一員です。

P24b0186e　MAPSS-LS-202109-24　B90065 2022.11-0 (L)