

# APSS-2000

不溶性微粒子試験法 光遮蔽型微粒子自動測定装置



APSS-2000 は液体中に浮遊する不溶性微粒子の粒径別粒子数を自動計測する光遮蔽型微粒子自動測定システムです。日本薬局 (JP)、米国薬局方 (USP)、欧州薬局方 (EP) に定められた注射剤 (輸液剤を含む)・点眼剤・プラスチック製医薬品容器の不溶性微粒子試験に必要な不可欠な機能を備えています。製薬業界特有のバリデーション (CSV) やデータインテグリティにも対応しており、最終製品の品質保証を確実なものにします。

従来の不溶性微粒子試験は、装置の操作性や取扱方法、試験結果の保管など、オペレータの業務負荷が重く、また、個人個人のスキルに依存したオペレーションでは誤測定や転記ミスが発生が避けられず、データインテグリティ対応の障害となっていました。APSS-2000 は、PC によるダイレクト制御とすべての行程の自動化により、それらの問題を一気に解決しました。操作はすべて PC で行います。また、測定～結果分析～レポート生成～印刷の各工程が連続的に自動で実行されるため、試料さえセットすれば、あとは PC まかせの無人測定が可能です。業務の効率化と精度向上の両方を同時に実現するシステムです。

APSS-2000 は、SLS-1000 シリンジサンプラー、LiQuilaz® II E シリーズ 光遮蔽式パーティクルセンサー、SamplerSight Pharma (システム制御とデータベース管理、レポート出力などの機能を一元化した、Windows® 10 で動作するソフトウェア) の 3 つのユニットで構成されています。制御ユニットは完全に独立しており、サンプラーとセンサーに一切のメモリ機能を持たせないことで、リスクマネジメントとデータインテグリティ、両方を満たす必要のある製薬業界のニーズに最も合致した測定システムといえます。



**PARTICLE  
MEASURING  
SYSTEMS®**  
a spectris company

*Without measurement there is no control*

## 利点

### 製薬業界向けサポートが充実

- 日米欧三薬局方に定められた注射剤の不溶性微粒子試験法に適合する光遮蔽式パーティクルカウンター
- バリデーションサポート
- 充実した定期校正サービス (現地出張校正にも対応可能)
- データインテグリティ対応 (FDA 21 CFR Part 11 に準拠)
- 簡易キャリブレーション機能を搭載し、随時、粒径のずれを校正可能
- 測定結果の LIMS 連携が容易

### 優れた操作性

- PC 操作ならではの使いやすさでストレスフリー
- 測定条件をレシピとしてあらかじめ登録することができ、測定ミスを防止
- 一連の操作を自動化するジョブ機能により、測定ボタンをワンクリックするだけでルーチン測定業務を完遂
- 手間のかかる測定作業と紙の文書管理から解放され、作業効率が格段に向上
- 不溶性微粒子試験結果の分析が簡単かつ迅速に行えるルーチン測定に最適なシステム
- PC ベースの電子データ化、業務精度の大幅な向上
- アラームレベル設定による自動合否判定、品質マネジメントを強化
- 自動バックアップ・リストア機能搭載
- 使いやすいプルダウンメニューが充実

### 完成度の高い網羅的な制御システム

- Windows® Active Directory セキュリティパスワード対応
- 階層化したユーザーグループ別の操作権限設定
- 測定は、生カウントもしくは換算値 (ml あたり、または容器あたり)
- 様々なテンプレートを活用した測定レポートの作成
- 作成レポートの電子承認機能 (作成者のみ)
- 制御ユニットが独立しているため、センサーおよびサンプラーを校正や修理で社外に持ち出すときでもデータの機密性を保持。また、リスクマネジメントの実行として、代替のセンサー・サンプラーに置き換えるだけで測定業務を継続可能。

## 特徴

- 可測粒径: 1.5 または 2.0 - 125  $\mu\text{m}$
- チャンネル数: 任意選択可能な 15 チャンネル
- 測定容積: 0.4 ml - 1 L
- シリンジサイズは 4 種類から選択可能 (1, 5, 10, 25 ml)
- Windows 10 に対応
- SVI および IV bag テスト用アダプター (オプション)
- プラグアンドプレイ可能な超音波槽とマグネチックスターラー (オプション)

## 用途

- JP、USP、EP、および FDA で定められた注射剤 (輸液剤を含む)・点眼剤・プラスチック製医薬品容器の不溶性微粒子試験
- 注射用水や精製水のテスト
- 医療機器・部品の清浄度試験
- ラボ用水のサンプリング
- フィルタの濾過性能試験

# APSS-2000

不溶性微粒子試験法 光遮蔽型微粒子自動測定装置

仕様

内蔵センサー	LiQuilaz®II E-20P	LiQuilaz®II E-15P
チャンネル	2 - 125 µm	1.5 - 125 µm
搭載場所	SLS-1000 に内蔵	
チャンネル数	15	
流量	20 ml/min	
サンプリング容積	100% (全量測定式)	
最大可測粒子濃度	10,000 per ml <sup>1</sup>	
温度 (試料)	10 - 50 °C	
偽計数 (ゼロカウント)	< 1 count per 10ml	
キャピラリーサイズ	0.5 x 0.7 mm	
最大入力圧力	25 psi	
試料の最大粘度	35 centipoise @ 20 ml/min	
レーザー光源	半導体レーザー (レーザーダイオード)	
接液表面素材	石英ガラス, 黒水晶, Teflon®, Kel-F®, Kalrez®	

<sup>1</sup> 最大可測粒子濃度における精度は 90% 以上 (計数損失は 10% 以下)

シリンジユニット	SLS-1000
シリンジサイズ	1, 5, 10, 25 ml (標準は 10 ml シリンジが同梱されています。サイズ変更はオーダー時に承ります)
サンプリングモード	真空吸引
最少吸引量 <sup>2</sup>	0.4 ml @ 20 ml/min
接液表面素材	ガラス, Teflon®
外寸 (高さ x 幅 x 奥行)	434 x 229 x 381mm
重量	13.6 kg
電源	100 - 240 V, 50 - 60 Hz
温度 (使用環境)	10 - 30 °C
湿度	0 - 98%, 結露しないこと

<sup>2</sup> 最少吸引量はシリンジサイズに応じて変動します。

ソフトウェア	SamplerSight Pharma
OS	Windows® 10
テストプロシージャー	Software Validation Information Notebook

## PMS Japan

PMS日本支社

(スペクトリス株式会社 PMS 事業部)

〒210-0024

神奈川県川崎市川崎区日進町7-1 川崎日進町ビル4F

Tel: 044 589 3498

Fax: 044 245 5000

Email: pmsjapan@pmeasuring.com

サービスセンター (校正・修理)

Tel: 044 589 3418

Email: SVCpmsjapan@pmeasuring.com

<https://pmeasuring.jp/>



LiQuilaz® は Particle Measuring Systems, Inc. の登録商標です。Kel-F® は 3M の登録商標です。Kalrez® は DuPont Dow Elastomers の登録商標です。Teflon® は The Chemours Company FC, LLC の登録商標です。Windows® は Microsoft Corporation の登録商標です。その他の商標はすべて、それぞれの所有者に帰属します。Particle Measuring Systems, Inc. は予告なく仕様を変更することがあります。© 2021 Particle Measuring Systems, Inc. 10032023