

KL-05

*Compteur de particules dans les liquides
pour applications pharmaceutiques*

PMT
www.pmtfrance.fr



Applications

- Comptage particulaire pour les injectables pharmaceutiques selon la PE, l'USP et la JP
- Analyse particulaire dans les fluides
- Contrôle d'échantillons d'eaux potables
- Tests de propreté de pièces (applications médicales et autres)
- Test d'efficacité de filtre
- Mesure de contamination particulaire dans l'eau, les filtrats, les solvants et les fluides de process

Caractéristiques

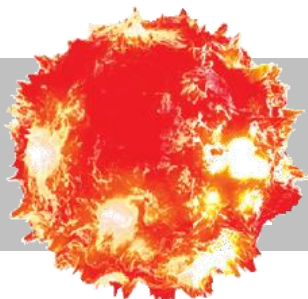
- Comptage particulaire dans les fluides (Viscosité max. 30 mPa.s à 25°C)
- Compact et sans PC
- Échantillonneur à seringue précis
- Calibration par l'utilisateur avec des particules de latex certifiées par le NIST
- Sauvegarde des configurations
- 20 tranches granulométriques pré programmables
- Validation selon l'USP et la PE
- Conforme à la 21CFR part11

Le système **KL-05** de chez RION est un compteur de particules avec échantillonneur à seringue pour le contrôle de contamination particulaire des liquides.

Le volume précis à échantillonner est prélevé depuis le récipient à l'aide de l'échantillonneur à seringue contrôlé par le système, il passe à travers le capteur à un débit constant contrôlé. Différents adaptateurs vont permettre de prélever directement en flacon, en poche.

Chaque particule est comptée et définie en taille, le résultat est alors affiché sous forme de tableau et de graphique sur l'écran du système. L'échantillonnage est entièrement automatisé, permettant la configuration et l'archivage de procédures définies.

Des seuils d'alarme peuvent être appliqués pour le contrôle qualité. Les rapports peuvent être définis par l'utilisateur et imprimés. Toutes les données sont automatiquement archivées et re visualisables.



KL-05

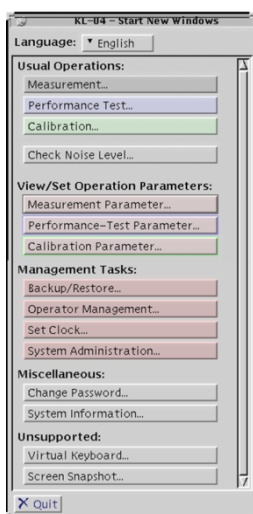
Compteur de particules dans les liquides pour applications pharmaceutiques

PMT
www.pmtfrance.fr

Spécifications Techniques

Méthode optique	Extinction de lumière
Gamme de mesure	de 1.3 à 100 µm
Canaux	De 1 à 20 tranches granulométriques programmables
Source	Diode Laser, 780 nm, 3 mW
Débit	25 ml/min (10 ml/min en option)
Volume minimum	0.2 ml
Concentration Limite	10 000 particules par ml (pour une erreur de coïncidence inférieure à 10%)
Efficacité de comptage	100 % ±5 %
Pression	50 kPa maximum
Calibration	Sphères de latex monodispersées, certifiées NIST
Matériaux en contact	Tube PFA Cellule Quartz synthétique, PFA, joint en perfluorocarbone Seringue verre borosilicaté, Kel-F (PCTFE), PTFE, PFA Raccords tube PTFE, PCTFE Plateau porte échantillon en Poly acétal
Types de fluides	Fluides n'entraînant pas de corrosion des éléments ci-dessus
Mode d'échantillonnage	Vide
Écran / Résultats	Large écran de 26.5 cm (10.4 inches) / formats PDF et CSV
Alimentation	100-240 VAC, 50-60Hz, approx. 80 VA
Taille et poids	370 mm x 375 mm x 236 mm (hauteur x largeur x profondeur), 10 kg
Environnement	Température : 15-30°C Humidité : 20 à 80% hors-condensation
Accessoires fournis	Tube PFA (Ø 2mmx4mm, L 10cm) pour le prélèvement, tube (Ø 2mmx3mm, L 1.5m) pour la vidange, souris, clavier
Accessoires optionnels	Agitateur magnétique, imprimante, chambre de compression pour échantillons visqueux

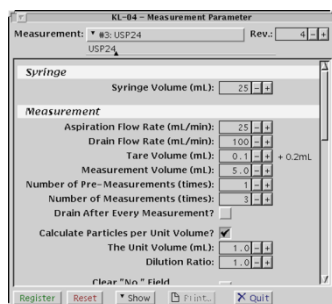
Exemples d'écrans :



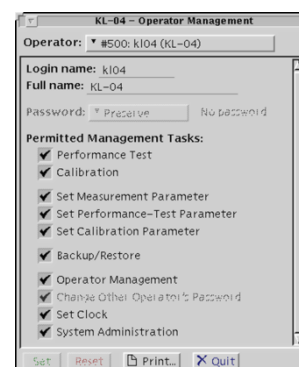
Fenêtre d'accès

Channel	1	2	3	Average	Judgement
	Cumu.	Cumu.	Cumu.	Cumu.	Limit Result
2µm	31716	32438	43070	35741	10000 FAIL
3µm	8218	8059	6197	7491	5000 FAIL
5µm	350	191	310	284	1000 PASS
10µm	76	68	87	77	-

Fenêtre de résultats



Fenêtre de configuration mesures



Configuration des profils

Benelux · France · GB · Germany · Ireland · Switzerland · USA
Together we create Solutions

KL-05 spec v1