

AccuSizer® A7000 粒子個数測定装置

分布のテール部にある
粒子のサイズと個数を正確に測定

モジュール設計

AccuSizer® (アキュサイザー) 製品ラインはインテグリス独自の光学的粒子検出 (SPOS) 技術に基づいています。SPOS システムは、コンタミネーションアプリケーション向けの液中パーティクルカウンターとして、または懸濁液の高度な粒度分布測定装置として使用できます。

アキュサイザーシステムはすべて、センサー、パルスハイトアナライザー (カウンター)、センサーにサンプルを送り込むフルイデックス装置で構成されています。センサーを流れる粒子にレーザービームが当たると、粒子によって光が散乱するか、遮蔽されます。この光の相互作用により、粒子サイズに比例したパルスが発生します。カウンターは、このパルスを変換し、粒子サイズに変換します。

センサー

LE400	コリメート ビーム	散乱と遮蔽	0.5 ~ 400 µm
FX	フォーカス ビーム	遮蔽	0.7 ~ 20 µm (高濃度時)
FX NANO	フォーカス ビーム	散乱	0.15 ~ 10+ µm (高濃度時)

カウンター

カウンターは、最大 1024 のサイズチャンネルで高分解能な結果を提供します。



フルイデックス装置

サンプルは、希釈なし、あるいは 1 段階または 2 段階の自動希釈装置を通してセンサーに供給できます。

システム

A7000 SIS	非経口製剤または点眼剤の USP <787>、<788>、<789> 試験
A7000 AD	一般的な粒子サイズ分析アプリケーションに対応する 1 段階自動希釈
A7000 APS	高濃度サンプルと USP <729> 試験に対応した 2 段階自動希釈

注：アキュサイザーシステムはすべてオートサンプラーと組み合わせて完全な自動化が可能です。

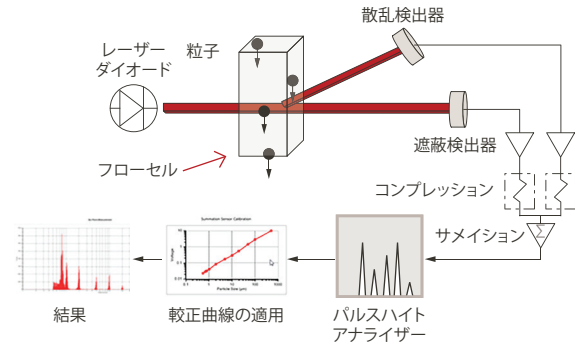
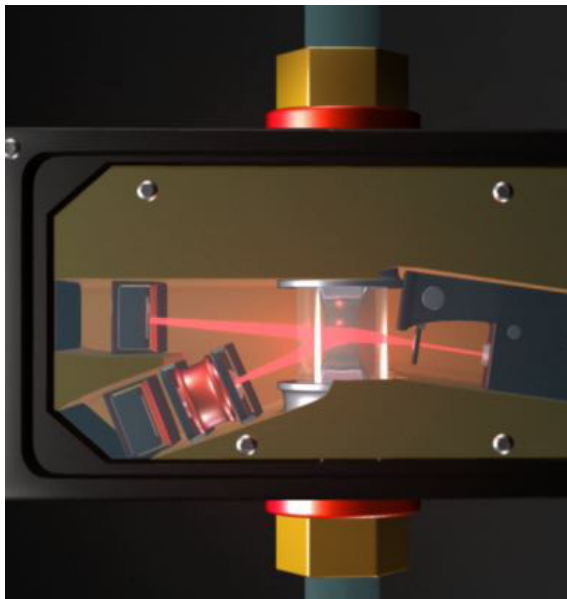


アプリケーションに最適なセンサーを選択

粗大粒子センサーは光の遮蔽のみを使用して液中または空气中（粉体）の2～2500 μmの粒子の個数とサイズを測定します。LE-400-05 センサーは遮蔽検出器および散乱検出器を備えており、液体中の0.5～400 μmの粒子を測定します。LE-400-05 センサーの濃度の上限（同時通過の制限）は10,000 個/mLです。このセンサーは、弊社の自動希釈サンプラーと組み合わせることで、コンタミネーションモニタリングと高濃度粒子径測定の両方に使用できます。

アキュサイザー FX センサー – 集光レーザービームと遮蔽検出を使用して、検出領域をしぼることで、濃度の上限を10⁶ 個/mLまで増加させます。これはCMP スラリーなどの高濃度サンプルに適したセンサーです。

アキュサイザー FX NANO センサー – 高出力集光レーザービームと散乱検出を使用して、測定下限値0.15 μmまでダイナミックレンジを拡大します。このセンサーは単独、またはLE-400-05 センサーと組み合わせで使用でき、凝集タンパク質などのサンプル向けに、非常に広いダイナミックレンジを提供します。



遮蔽と散乱の組み合わせを使用して、LE センサーの広いダイナミックレンジを実現。

インテグリスは光学的粒子検出 (SPOS) に基づき粒子径と濃度を測定する、様々なセンサーを提供しています。

センサー	詳細
LE400-05	遮蔽 + 散乱、コロメート レーザービーム (100% 検出) 範囲：0.5～400 μm 濃度制限：10,000 個/mL 感度 10 ppt 以下 サイズ精度：2 % 個数精度：10 % 流量：60 mL/分またはカスタム校正
アキュサイザー FX	遮蔽のみ、集光レーザービーム 範囲：0.7～20 μm 濃度制限：10 ⁶ 個/mL 以下
アキュサイザー FX NANO	散乱のみ、集光レーザービーム 範囲：0.15～10 + μm 濃度制限：10 ⁶ 個/mL 以下

アキュサイザーシステム/フルイデックス装置

サンプルは適切な流量と濃度でセンサーを通過させる必要があります。この目的で、サンプルとアプリケーションに適した多様なアキュサイザーフルイデックス装置/サンプラーが用いられます。

低濃度

A7000 SIS シリンジサンプラーは、希釈を必要としない低濃度サンプルに使用します。最少 150 μ L のサンプルをセンサーに注入し、残りのサンプルは別の分析に利用できます。USP <787>、<788>、<789> に最適なシステムです。

濃縮

A7000 AD は、1 段階自動希釈を使用した一般的な粒度分布測定装置です。サンプルを容器に注入してエクスポネンシャル希釈をかけ、分析に最適な範囲まで濃度を低下させます。

高濃度

A7000 APS は、エマルションなどの高濃度サンプルにも容易に対応可能な 2 段階自動希釈システムです。APS は最大で 1:2,000,000 の希釈倍率を必要とするサンプルに対して卓越したカウント精度と再現性を発揮します。

自動化

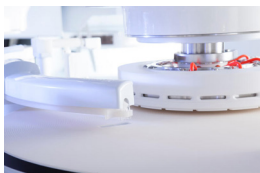
これらすべてのサンプリングフルイデックス装置は、オートサンプラーと組み合わせて高スループットのサンプリング要件に対応できます。



重要な差異の特定に定評のある光学的粒子検出

アキュサイザーシステムは、粒度分布測定装置または液中パーティクルカウンターとして幅広いアプリケーションで利用されています。アプリケーションの多くは、テール部に存在する粗大粒子への並外れた感度が活かされています。

粗大粒子の外れ値 (テール部) が製品の優劣を分けることもあります。アキュサイザーシステムは、他のどの手法よりもテール部の検出精度に優れています。



CMP (化学機械平坦化) 液

LPC (粗大粒子数) はウェーハ表面のディフェクトの原因となることがあります。ラボ環境でもプロセス環境でも、アキュサイザーシステムは最も高感度に LPC を検出できる手法です。



非経口製剤

アキュサイザーシステムは、USP <787>、<788>、<789>、<729> を含む多くの製薬スタンダードの業界標準となっています。



コンタミネーションカウント

アキュサイザーシステムは、油圧オイル、オイル、水に含まれる汚染物質の粒子の数およびサイズを測定する液中パーティクルカウンターです。レポートでは、ISO 4406 などの産業用規格に基づいてデータを定量化できます。



一般的な粒子サイズ分析

アキュサイザーシステムを、インクジェットインクから API (医薬品有効成分) までの幅広いサンプルに対応できる高分解能の粒度分布測定装置としてのみ使用しているお客様も多くいらっしゃいます。



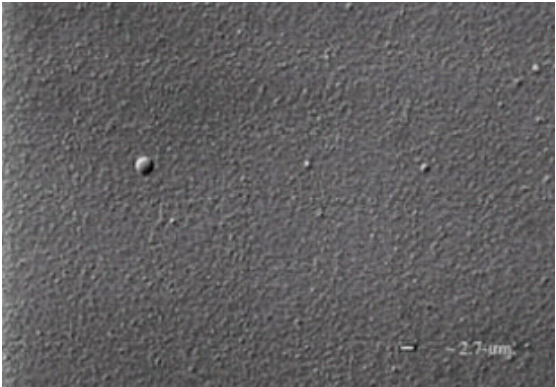
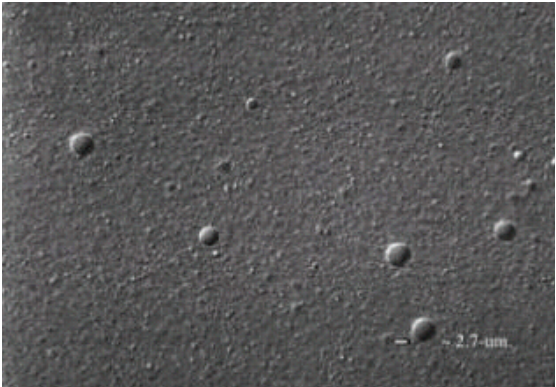
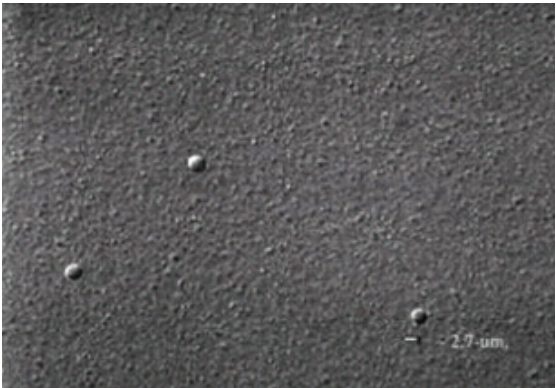
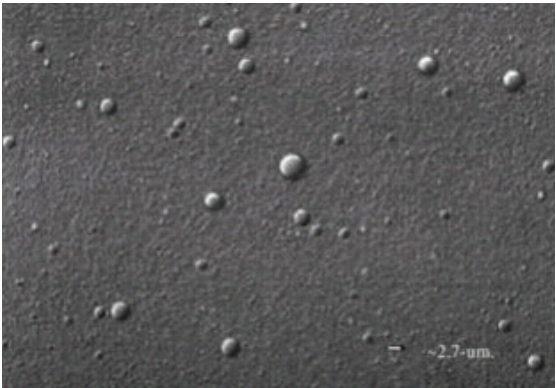
エマルジョン

エマルジョン液滴分布のテール部は、安定性を示す有用な指標です。アキュサイザーシステムは、医薬品、飲料、化学産業においてエマルジョンの安定性を調べるために使用されています。

性能が物語る実力

以下の写真は 2 つの静注用脂肪乳剤を示しています。一方はアキュサイザー APS システムで USP<729> に合格したもの、もう一方は不合格だったものです。合格した乳剤の顕微鏡写真に映っている粗大粒子の数は約 5 つで、患者に安全に投与できます。不合格だった乳剤には粗大粒子が 9 つあります。これを投与するの

は危険であり、命に関わる可能性があります。顕微鏡の手法とは異なり、アキュサイザー APS システムは統計的な精度を提供することで、結果に究極の信頼性を与えます。これは USP<729> PFAT 5 試験の基盤となっています。

脂肪乳剤 - 合格	脂肪乳剤 - 不合格
 <p data-bbox="217 1003 774 1093">PFAT-5 < 0.01% これらの粒子は乳剤に含まれる 5 μm 以上の粒子の総数の 0.01% 未満である。</p>	 <p data-bbox="821 1003 1378 1025">PFAT-5 < 0.10%</p>
 <p data-bbox="217 1552 774 1574">PFAT-5 < 0.025%</p>	 <p data-bbox="821 1552 1396 1641">PFAT-5 < 0.20% 時間の経過とともに、脂肪乳剤は非常に不安定になり、分布のテール部の粒子の数は 20% を超える。</p>

粒度分布測定装置の自動化

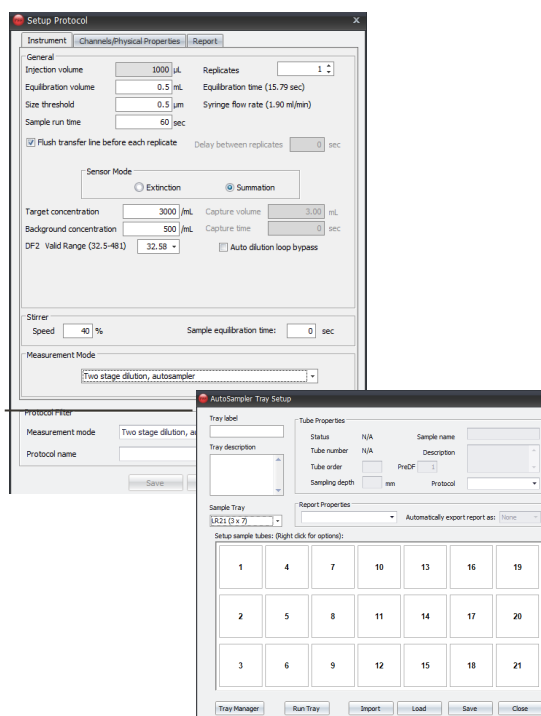
オートサンプラーは、より高いスループットや反復的な分析が要求されるアプリケーションのニーズに合わせて設計されています。

個々のフルイディスクシステムの厳密性に対応するアプリケーションに合わせて設計された各ソフトウェアパッケージによってシステム全体が制御されます。

特長

- バッチサンプル分析の自動化
- 複数のサンプルトレイを利用可能：
3x7 サンプル – 30 mm チューブ (50 mL)
4x10 サンプル – 20 mm チューブ (20 mL)
5x12 サンプル – 16 mm チューブ (14 mL)
6x15 サンプル – 13 mm チューブ (7 mL)

すべてのモジュールですべてのラック構成が使用できるわけではありません。
- サンプル構成のデュアルトレイも利用可能
- モジュール式の簡単ロックおよびロードサンプルトレイ
- 広ダイナミックレンジのセンサー：
0.5 ~ 400 μm (SPOS)
- 以下のようなサンプルを事前希釈可能：
エマルジョン (食品/薬品)
分散液
タンパク質/高分子
インク/顔料/塗料
鉱物/アルミナ/金属類
医薬品粉末/懸濁液
- 1日最大 400 サンプルを分析可能



アキュサイザーオンラインソリューション

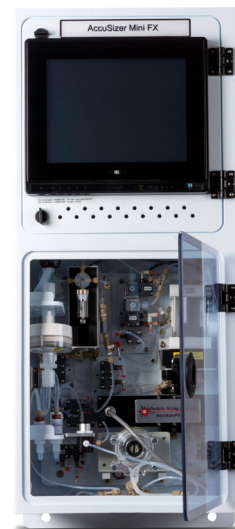
アキュサイザーの技術は幅広いオンラインシステムでも利用できます。アキュサイザーオンラインシステムは、ホモジナイズ処理、研磨、半導体 CMP などのプロセスのモニタリングに利用できる幅広い自動希釈フルイデックス装置を提供しています。

アキュサイザーミニ FX システム – ラボ装置の設置面積を削減するとともに、プロセスラインにおける連続的なデータ取得によって、ユースポイントでのモニタリングを可能にします。他の測定器と異なり、FX は数百万個の粒子の数と大きさを (数時間ではなく) 数分間で測定します。

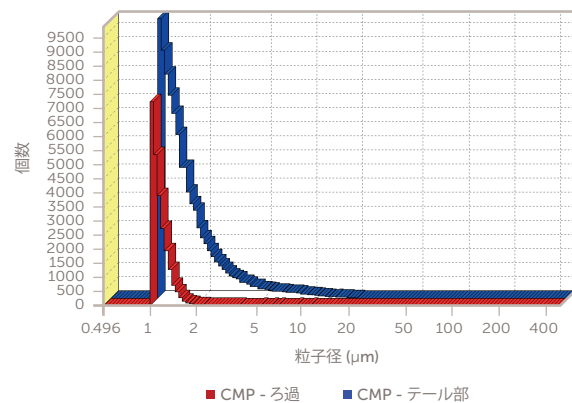
粗大粒子のテール部への感度

CMP スラリーは通常、製造中および使用中にろ過されます。従来の光散乱法による装置では、ろ過プロセスが正常に機能して、スクラッチに直接影響を与える粗大粒子のテール部が取り除かれているかを検出することができません。

アキュサイザーシステムは、(ろ過前およびろ過後に) CMP スラリーのテール部に存在する粗大粒子を定量化して取得するのに十分な感度を備えています。これにより、ろ過効率と除去率のモニタリングを当て推量で行う必要がなくなり、フィルターを早めに交換する手間とコストを省くことができます。



CMP - ろ過パーティクルの微分分布



DLS および ZLS 粒子分析装置のご紹介

Nicomp® (ナイコンプ) N3000 DLS 粒度分布測定装置 – 複雑な混合物のナノ粒子の粒度分布と濃度を測定します。

ナイコンプ Z3000 ZLS ゼータ電位アナライザー – サンプルを希釈することなく信頼性の高いゼータ電位の測定が可能です。

他にはない、以下のような独自のソリューションを提供しています。

- 自動希釈機能
- オンライン
- オートサンプラー
- 多角度ゴニオメーター

詳細情報

詳細情報および最新情報については、インテグリスまでお問い合わせください。
www.entegris.com の [お問い合わせ](#) ページから最寄りのインテグリスをご確認いただけます。

販売条件

全ての購入は、インテグリスの販売条件に従うものとします。インテグリスの「販売条件 (Entegris Terms and Conditions of Sale)」は、www.entegris.com のホームページのフッターにある [販売条件](#) をクリックすると、閲覧または印刷することができます。



日本インテグリス合同会社

本社 | 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビルディング TEL (03) 5442-9718 FAX (03) 5442-9738

Entegris®, Entegris Rings Design®, およびその他の製品名は Entegris, Inc. の商標です。詳細は www.entegris.com の規定/商標をご覧ください。全てのサードパーティの製品名、ロゴ、企業名、商標、登録商標は、それぞれその所有者に帰属します。それらの使用は、商標権所有者との提携、同者による支援、推奨を示すものではありません。

©2018-2023 Entegris, Inc. | All rights reserved. | 7127-10439ENT-1223-ja