



## フィルター完全性試験機 ザルトチェック5 プラス

完全制御でリスクを削減する  
理想的な試験機

Simplifying Progress

SARTORIUS



# 製品のリスク因子を完全に制御する フィルター完全性試験機 ザルトチェック 5 プラス

ザルトチェック 5 プラスは、フィルター完全性試験機として、要求の厳しいGMP環境における業界の主要要件を十分に満たす仕様になっています。

ザルトチェック 5 プラスは、フィルター完全性試験機の新スタンダードと呼ぶにふさわしい製品です。

- 品質リスク管理 (QRM) の要件を上回る規格
- 最高レベルのデータインテグリティ
- 直感的で優れた操作性
- 健康、安全性、環境 (HSE) の十分な実現

## QRM (品質リスク管理)

試験の設定エラーの自動検出  
異常な試験条件の自動検出  
包括的FMEA 情報管理の提供  
想定外の圧力読み取り時の  
偏差計算ツール

## データインテグリティ

タイムゾーン同期 (NTP) による  
監査証跡  
ザルトリウス用カスタム構成の  
LinuxベースOS  
書き込み保護・常時監視ルート  
ファイルシステム  
内部からアクセス不能に設定さ  
れたSDカードへの暗号化二重  
データバックアップ

## ユーザビリティ

広い視野角 (± 88°) の大型タッチ画面 (12.1インチ)  
Windows認証ログオン用LDAP  
データ転送が容易  
自動化 (2019年9月無償アップグレード)

## 健康・安全性・環境 (HSE)

高い異物侵入保護等級 IP64  
アルコール湿潤フィルターの安  
全な試験のための防爆仕様  
(ATEX / IECEx / FM)  
現行のすべての洗浄剤に対する  
耐性  
逆流防止用オプションのアクセ  
サリーキット



# 品質リスク(QRM)管理の要件を上回る仕様

現在、規制当局ではQRMへと重点が移っており焦点が当てられています。これは無菌性保証の基本要素として、フィルターの完全性試験にも適用されます。完全性フィルター試験機 ギルトチェック5 プラスフィルター試験機は、プログラム固有のパラメータを使用し、試験前や試験中の異常を自動検出します。これにより、無駄な時間と費用のかかる逸脱や、潜在する医薬品のリコール、483ワーニングレターのリスクを回避します。

不正な試験設定を自動検出するために必要な要素

## 正しい容量測定値

ギルトチェック5 プラスは、プログラムごとに期待される一時側容量の範囲を入力できます。容量測定結果がその範囲外にある場合、試験対象のシステムが不適切、つまり、不適切なフィルター設定およびフィルターサイズを使用して試験が行われているという証明になります。そのため、試験は監査証跡でも追跡可能な明確なエラーメッセージで直ちに中止されます。

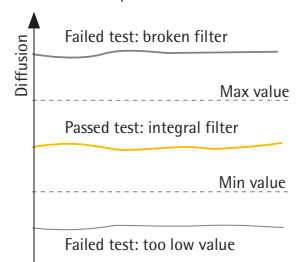
## 最小期待流量

すべてのディフュージョンおよびWITプログラムは最小期待値を設定できます。測定値がその設定を下回った場合、たとえば、試験対象フィルターに目詰まりが起これば、不適切なフィルタータイプで試験を実施している、二次側の弁が閉じている、等のエビデンスとなります。バブルポイントプログラムでは、試験終了時圧力(P<sub>end</sub>)に予想される最小流量を設定できます。この流量しきい値に達しない場合、フィルターに目詰まりが起きているか、二次側の弁が閉じていることを示唆している可能性があります。P<sub>end</sub>は、フィルター設定の圧力許容値を超えないように設定し、バブルポイントに達して少なくとも試験を終了します。

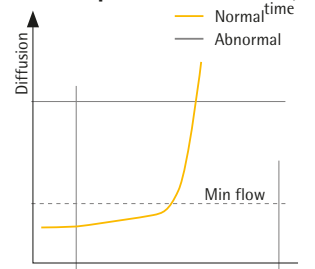
## BP<sub>max</sub> vs P<sub>end</sub>

特定の試験条件下で定義したフィルタータイプには、一定範囲内でバブルポイント実測値があると予測されます。バブルポイント実測値が一定レベルを超える場合は異常とみなされます。BP<sub>max</sub> (P<sub>end</sub>より低く設定されている場合)により異常な状況を検出できます。

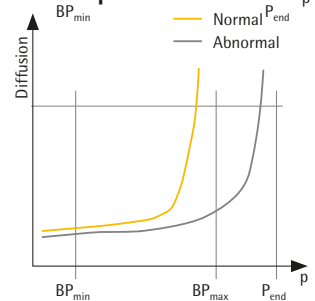
## Diffusion | WIT



## Bubble point



## Bubble point





## 圧力上昇を基に試験条件の異常を自動検出

試験を実施中、フィルターは常に圧力降下を示します。圧力降下の代わりに圧力増加が検出された場合、温度の変化、あるいはフィルターの二次側への加圧を示している可能性があります。

## 不規則な試験の繰り返し防止 (ロードマップ)

通常は、お客様の工場でのフィルター試験を行う場合、最大3回を推奨します (PDAテクニカルレポート26、およびPDA考慮すべき点 (Points to Consider \*パート2を参照)。

試験合格のため、さらに追加試験が必要な場合、完全性試験の手順に問題があるとみなされ、品質保証に逸脱が生じる恐れがあります。

ロットやシリアルナンバーを追跡することで、ザルトチェック5プラスは試験実施回数をカウントし、定義された回数に達すると試験の繰り返しをブロックします。

この際「一次側容量範囲外」等により早期中止された試験はカウントされません。

## 起動時および各試験前の自己試験

本機は各試験前に、ブート時のシステム自己検査 (比較圧力表示含め)、機械的自己検査を実施します。これにより操作の信頼性が高まります。

## 包括的故障モード影響分析 (FMEA)

本機におけるFMEAの狙いは、可能な限りリスクの元となる要因を明らかにし、オペレータに害や危険が及んだり、試験結果と危険性について誤って合格または不合格と判定される危険を特定することです。本機のFMEAは、一般的な観点からフィルターの完全性試験の工程を改善する方法や、試験結果で誤って合格判定を出すのを回避するためのプログラム固有の安全パラメータの設定方法に関する広範な情報を提供します。これにより、最高の安全レベル (HSE) と最高の品質リスク管理を保証します。

## 想定外の校正オフセットの影響を計算するツール

品質リスク管理では、品質に影響を与える可能性のあるすべての潜在的イベントを評価・軽減する必要があります。

本機の評価ツールは、意図的に校正を行っていない完全性試験機に関する実証研究によって確認された理論計算を基にしています。

審査付き報告書では、計算について詳細に説明し、堅牢で規制に準拠した品質リスク管理に貢献しています。



# 最高レベルのデータインテグリティを実現

マルウェアによる壊滅的インシデントやコンピュータ・ウイルス感染の脅威の増大とともに、データ保護とセキュリティの重要性は急激に高まっています。製造サイクルにおけるデータインテグリティ、一貫性、正確性は、データを生成、保存、取得するあらゆるシステムにおいて、要件の重要な側面です。ザルトチェック 5 プラスのカスタマイズされたLinuxオペレーティングシステムを実装。また、書き込み禁止ルートファイルシステムは、試験結果や監査証跡に関連する変更不可のデータ形式とともに、マルウェアやウイルス感染から保護し、データインテグリティを守ります。

## カスタムLinuxベースのオペレーティングシステム

ザルトチェック 5 プラスは、当社専用にカスタマイズされたLinuxベースOSを使用し、固有のウイルスやマルウェア攻撃に対する保護を行っています。オペレーティングシステムをARM Cortex-A プロセッサ・ファミリー上で実行します。このプロセッサがマルウェアの攻撃対象となるのは非常に稀です。本機は、入手しやすい主流のプロセッサアーキテクチャを使用しないため、マルウェアやウイルスに狙われにくいのが特長です。セキュリティを最大にするため、ルートファイルシステムは書き込み禁止となっており、ウイルスはシステムに常駐することができません。

## 内部二重データバックアップ

生成されたデータはすべて、外部からアクセスできない、内部の8 GB SDカードに即座にバックアップされます。これにより、万が一システムがクラッシュした場合や本機が落下・損傷した場合などでも、データの損失を防ぐことができます。また、生成されたすべてのデータは、効率的に誤使用が防止されるとともに、4 GBフラッシュメモリとSDにロードと同時に保存されます。生成されたデータはすべて、誤用防止のため最高水準で暗号化され、4 GBフラッシュメモリとSDカードに同時に保存されます。

## 暗号化データ

暗号化はデータを保護し、開封、盗難、または誤用を防ぎます。すべての内部データは、誤用・悪用から効率的に保護するために最高水準で暗号化されます。ソフトウェアの更新とザルトチェック 5 プラスのアップグレードも AES128 で暗号化されています。RSAアルゴリズムを使用してザルトリウス・ステディムにより暗号化・署名されているため、ウイルス感染した状態でのアップデートや、アップグレードのリスクを防ぐことができます。

## タイムスタンプ付きイベントによる監査証跡

イベントにタイムスタンプが付与されている場合のみ、データに一貫性があるものとみなされます。21CFRパート11に準拠するため、GMP関連のアクションはすべて、監査証跡にタイムスタンプが付けられます。パラメータが変更されると前後の値が表示され「誰がいつ何をしたか」の完全なトレーサビリティが表示されます。



## タイムゾーンの同期

データインテグリティには、イベントの信頼できるタイムスタンプも含まれます。ザルトチェック5プラスがネットワークに接続され、NTP機能が有効になると、自動タイムゾーン同期が発生し、監査証跡に信頼できるタイムスタンプが生成されます。ザルトチェック5プラスがネットワークに接続されていない場合、特定の権限が特定のユーザーに割り当てられている場合にのみ、時間設定を変更できます。時間設定が変更された場合、監査証跡で追跡可能です。

個々のユーザーロールを生成するユーザーマトリックス

ザルトチェック5プラスは、フレキシビリティを最大限に実現するため、既存の全機能のマトリックスに従い、ユーザーの役割を自由に定義できるオプションを提供しています。権限を持つすべてのユーザーは、定義されたレベルにのみアクセスできるようになるため、プロセスのセキュリティが向上します。

たとえザルトリウス サービスチームでも、サービスに関連する機能以外アクセスできないよう制限されているため、偶発的な侵入から強力にデータを保護します。

ユーザーおよび役割は1000以上定義することが可能です。また、高いフレキシビリティにより、ユーザーごとに異なる組み合わせの役割を与えることも可能です。

オペレータが入力するための必須フィールド

本機のプロトコルデータフィールドは、データの入力が必要のフィールドとして設定されているため、入力されたデータの誤削除が発生しません。

バーコードスキャナによるデータ入力

バーコードスキャナを使用すると、試験実施中にプログラムを自動選択するため、使用されるフィルターや追加情報のプログラミング中などに、シームレスなデータ入力が可能になります。

プログラム選択の際、オペレータによる操作ミスリスク削減のため、バーコードスキャナの使用を必須項目に設定できます。これにより、より安全にすばやく情報を入力することができます。

さらに、SOPまたはフィルターハウジングに割り当てられた自作のバーコードの使用により、オペレータが適切なプログラムを確実に選択することも可能です。

寿命の長い印刷およびステッカー機能

紙の出力データは電子記録に移行しつつありますが、データを紙へ出力する場合は保管できるようにする必要があります。オプションの外付けザルトチェック5プラス用プリンター(YDP30)は、特定の用紙に合わせて設定変更する必要がなく、自動的に熱転写または直接感熱印刷を行うことができます。





# 直感的で優れた操作性

フィルター完全性試験機 ギルトチェック 5 プラスの直感的な操作ガイダンスと使いやすい設計は、プロセスのワークフロー速度を向上させます。広い視野角、直感的なユーザーインターフェースを備えた高品質なタッチスクリーン、ロジカルなメニュー構造、簡便なデータ入力オプションなど使いやすさを高める様々なアイデアを採用。試験のプログラミングを簡単にするとともに、QRMの観点からも優れた機能を有し、GMP稼働環境で操作ミスゼロを実現します。

直感的なiF-Design搭載  
Human Machine Interface  
(HMI)

簡単なメニュー、人間工学に基づいた設計、形式的言語、ユーザーエクスペリエンス、ユーザーフレンドリーな制御システムは、すべて数秒でプロセスを開始することからiF Design Award 2018を受賞しました。

+|-88°の視野角で見やすい  
12.1インチのタッチ画面

広い視野角を備えた大きな明るい画面は、オペレータの身長や位置に関係なく使いやすくなっています。

- サイズ 12.1"
- 高い明度と解像度
- TFTタイプ LED-バックライトカラー
- 最適な視野角  
+|-88° (計172°)
- 僅少なアンチグレア
- 遠くからの視認性の高さ
- 手袋での操作が可能

大型デジタルキーパッド  
(ペン不要)と  
手袋での操作対応

画面幅全体に配置された本機のデジタルキーパッドは、タッチ画面が広く、操作にデジタルペンが不要です。非常に使い勝手がよく、ユーザーの誤入力防止に大きく役立ちます。必要時は自動的にポップアップ通知を行い、簡単に取り消せます。

Modbus TCPによる自動化

Modbus TCPプロトコルは一般的に使用される産業用自動化プロトコルです。DeviceNet、Profinetなどの他の自動化ネットワーク制御プロトコルとの互換性は、サードパーティ・ゲートウェイの使用により可能です。ギルトチェック 5 プラスは、以下の2種類の自動化モードをサポートしています。

半自動化

担当者がログインし試験を開始するまで、試験プロトコル全体をデバイスに送信・保存できます。

完全自動化

試験プロトコル全体を装置に送信後、MESによって試験を開始および監視できます。





LDAP-ネットワークユーザー認証でログオン

ザルトチェック5プラスは、Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) をサポートしているため、オペレータはネットワーク認証情報を利用して装置にアクセスできます。これによりユーザーはすべての装置で同一のID・パスワードでアクセスでき、複数のIDとパスワードが招く「忘れてしまう」というリスクを大幅に削減します。LDAPが無効になっている場合、オプションでユーザーと役割を転送し、ローカルユーザーをサポートしながら、パスワードの複雑さと監視された期限付きパスワードの実現を保証します。

データの転送

ザルトチェック5プラスで生成されたデータは、イーサネットケーブルまたはWi-Fi(オプションのナノルーター)経由でファイルディレクトリ共有により、自動的に転送されてファイルが生成されるか、ユーザー権限確認後にマニュアルで転送することもできます。また「監査証跡」「プログラム」「結果」のそれぞれに異なるフォルダが使用でき、フォルダごとに異なるユーザー名およびパスワードが使用できます。

システム言語

ユーザーインターフェースは、世界中で使用者数の多い10カ国語の使用が可能で、日本語表示によりさらに使いやすくなっています。

試験をより高速に

本機によるディフュージョン試験およびウォーターインテリジェンション試験の試験時間は、自動試験時間を用いることで大幅に低減できます。作動させると、以下の場合には試験を短縮します。

- 続く測定ポイントの試験値10個が事前定義された範囲内で安定。
- 試験値が定義された最大規格値以下。
- 試験値が定義された最小規格値以上。

高いバブルポイントを持つフィルターのバブルポイント実測値測定には、かなりの時間を要する可能性があり、オペレータの生産性低下につながります。

最小バブルポイントを超えるとすぐに、フィルターが完全性を有しているとみなすことができますが、念のためバブルポイント実測値を取得することを推奨しています。

本機の加速バブルポイントは、最小バブルポイントが1圧力段階を超えた後、徐々に圧力上昇幅を大きくしていきます。これにより、最小バブルポイントの合格 | 不合格の臨界閾値で同じく高精度でありながら、より測定回数を抑えることで高速なバブルポイント試験が実現されます。



# 衛生、安全、環境 (HSE) の十分な実現

完全性試験では化学物質や危険物を使用することがあります。ザルトチェック 5 プラスは、爆発の危険を伴う場所 (ATEX) での使用が認定されており、現在利用されているすべての洗浄剤およびVHPに対応、オペレータおよび製造施設の安全性を最大限確保しています。

## 防滴 (IP64)

ザルトチェック 5 プラスは、IP64に準拠して設計され、フィルターの準備時等、湿潤環境での最も厳しい条件下で作動するようになっています。

## 防爆

(ATEX IECEx & FM認定)

ザルトチェック 5 プラスは、市場で唯一の防爆フィルター完全性試験機で、推奨手順に従ってアルコール多潤フィルターの安全な試験および再試験が可能となります (PDA Technical Report 26、Points to Consider 2を参照)

本機は爆発危険区域での使用が認定されており、製造施設においてオペレータに非常に安全な状態でご使用いただくことができます。爆発が発生しやすい区域 Zone 2, Groupe II-B (IECEx, ATEX) | Class 1 Zone 2 Group II-B (FM-米国) でも使用認定されています。

## 圧力状態を継続的かつ明確に視覚化

加圧されたシステムは、使用を誤るとオペレータに被害が及ぶ恐れがあるため、慎重に取り扱う必要があります。ザルトチェック 5 プラスは、ユーザーが装置からログアウトしても完全性試験のステータスを常時表示します。大きなディスプレイは遠くからでもはっきり見えるため、オペレータが試験中に加圧されたフィルターシステムを操作する必要がありません。



現行の洗浄剤すべてに  
対する耐性

ザルトチェック 5 プラスは、現在使用されているすべての洗浄剤 (Alexitラッカー、ステンレス、ガラスを洗浄対象と想定) で対応できるよう、滑らかで化学的耐性のある表面にして設計されています。また本機は、VHP (過酸化水素) への耐性を持つ設計になっているため、燻蒸中のクリーンルームに、そのまま置いておくことができます。

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-耐蒸気性 (VHP)

クリーンルームの除染には、VHPが使用されることが多いのですが、電子機器は一般にVHP非耐性です。そのため電子機器類はすべて、燻蒸前にプラスチックで覆うか、クリーンルームから移動させる必要があります。

ザルトチェック 5 プラスは、市場で唯一のVHP対応フィルター完全性試験機です。燻蒸中クリーンルームに置いておけるため、定期的に除染できるのが大きなメリットです。

PFAチューブ  
(FDA 21 CFR 177 および  
USPクラスVI 準拠)

本機のすべての流路は、グリースを含まない認定材料で作られています。また、すべてのチューブはFDA 21 CFR 177 およびUSP Class VI準拠の最高品質で製造されています。

外部ベント用のオプション  
のアクセサリキット

オプションの外部ベント用アクセサリキットは、廃棄弁とブロック弁で構成され、ザルトチェック 5 プラスで使用されているものと同じ圧力センサーが含まれています。アクセサリキットを本機と併用すると、液体の不本意な吸い上げを防ぐことができます。さらに、使用後の製品に浸した試験済フィルターと、使用前試験済の新しいフィルター (PUPSIT等) との交叉汚染を防ぎます。

アクセサリキットは、ザルトチェック 5 プラス装置よりもさらに高いレベルの危険区域 (ATEX | IECEx | FM) での使用が認定されており、2 m、5 mおよび15 mの標準チューブを取り付け、アルコール湿潤フィルターと同じ環境で使用できます。





## ザルトチェック 5 とザルトチェック 5 プラス

新ザルトチェック 5 シリーズでは、お客様のご要望を理想的に適えるため、フィルター試験機モデルを2種類ご用意しております。

最高レベルのデータインテグリティ、直感的で優れた操作性、および最高レベルの衛生・安全性を保って、すべての標準的な完全性試験を行うことができます。

本機の拡張機能により、オートメーション機能を実装し、異常な試験条件を自動で検出し、さらに高いレベルのQRMを実現します。

自動化が不要な場合、および従来のQRM (バーコードスキャナによるデータ入力、オペレータのトレーニングなど) がお客様の定める管理基準に十分に準拠している場合は、ザルトチェック 5 をお選びください。お客様のニーズに過不足なく対応します。

ただし自動化が必要な場合、もしくは規制準拠達成のために最高レベルのQRMを必要とする場合は、ザルトチェック 5 プラスをぜひお選び下さい。



	ザルトチェック 5	ザルトチェック 5プラス
注文番号	26787---FT	26787---FT---P
<b>使いやすさ</b>		
通常使用されるすべての完全性試験手法	■	■
高品質の 12.1 インチ画面	■	■
iF-design 賞受賞ユーザーインターフェース	■	■
LDAP	■	■
全データ転送	■	■
自動化		■
<b>健康、安全、環境</b>		
進入保護 IP64	■	■
防爆 (ATEX   IECEx   FM 認定)	■	■
現存の洗浄剤 すべてに対応	■	■
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -蒸気耐性 (VHP)	■	■
50°C で最大 0.5 M の NaOH を使用した全空気圧の自動洗浄 (オプションのクリーニングキットと無償のソフトウェアが必要)	■	■
外部ベント用のオプションのアクセサリキット (逆流防止)	■	■
<b>品質リスク管理</b>		
従来の QRM (バーコードスキャナ オペレータトレーニング..)	■	■
定期リリース時の無料ソフトウェアアップグレードを含む、不適切な 試験設定自動検出 による QRM		■
最適化包括的 FMEA 文書管理		■
<b>データの完全性</b>		
固有のウイルスおよびマルウェア保護機能搭載カスタム Linux ベース OS	■	■
ウイルス保護用書き込み禁止ルートファイルシステム	■	■
暗号化されたデータの二重バックアップ	■	■
信頼性のあるタイムスタンプ付き監査証跡用タイムゾーン同期	■	■

## ロードマップ(今後の開発予定)

ザルトチェック5 プラスは、フィルターの完全性試験機の新基準です。本機をお求めいただくと、半年ごと以内の頻度でソフトウェアをアップグレードいたします(付帯サービス)。ソフトウェアのアップグレードには以下の、特許取得済 | 特許出願中の強化された、価値ある機能が含まれています。

- 使いやすさ

オートメーション  
管理ソフトウェア

- 品質リスク管理

仕様外条件検出の改善  
試験のカウント、および、不規則な試験試行のブロック

- データの完全性

4 eyes (ダブルチェック) の原則  
変更の「理由」についてのコメント

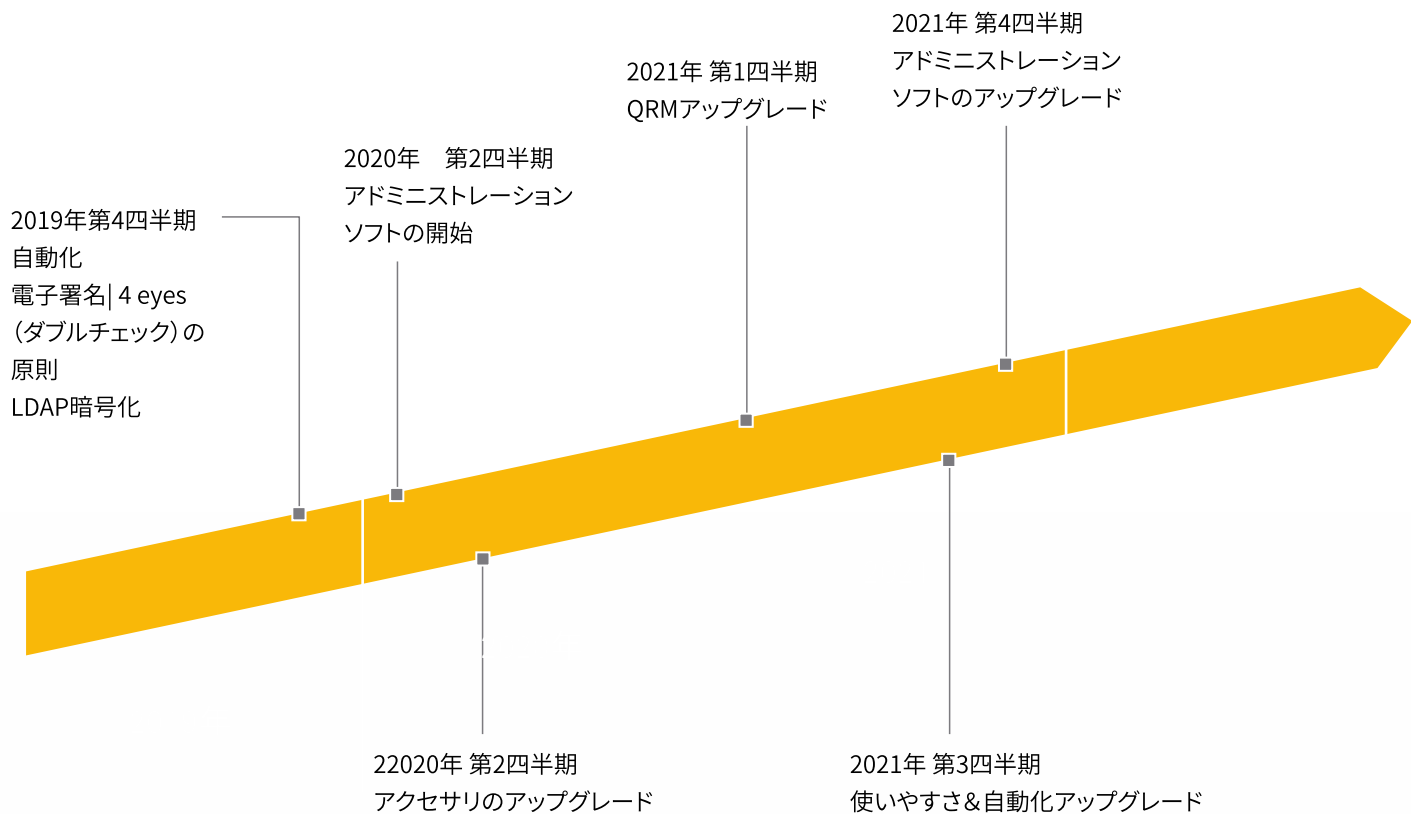
- 衛生、安全、環境

自動クリーニング用アクセサリキット

各ソフトウェアアップグレードには包括的リスク評価と開発情報管理が付いており、装置の管理者が容易に実施しやすくなっていることに加えて、ザルトリウスのアプリケーションスペシャリストもサポートします。







# アクセサリ

## USB Printer YDP30

YDP30プリンターは、選択した用紙の種類に応じて自動的に熱転写または直接感熱印刷を実行します。設定を変更する必要はありません。たとえば、製薬業界の規制区域での退色防止印刷の厳しい要件を満たすには、最大20年のアーカイブで、標準または自己接着のいずれかの熱転写印刷用紙をご使用ください。

### 仕様書

解像度	203 dpi
最大印刷幅	54 mm
寸法 [L×W×H]	241.3×139.9×177.4 mm
電源	外部汎用切替え電源 入力:100 - 240 V～ 出力: 24V - : 2.5A
周辺条件	操作時 5°C～40°C (41°F～104°F)、 25%～85%、結露なし  保管時 -40°C～60°C (-40°F～140°F)、 10%～90%、結露なし
注文番号	YDP30



# バーコードスキャナ

手入力と比べると、バーコードスキャナの使用による入力は、適切な1Dまたは2Dバーコードを安全かつ高速にスキャンし、適切なプログラムを選択できます。SOPまたはフィルターハウジングに取り付けできる「自家製」バーコードも使用できます。完全性試験プログラム開始前のフィルターのロット番号、製品ロット番号、開始コメント等のすべてのデータ入力もスキャナを使用して行うことができます。

## 仕様

寸法 [L×W×H]	104 mm×71 mm×160 mm (4.1"×2.8"×6.3" )
重さ	54 mm
操作温度	0°C~50°C (32°F から122°F )
保管温度	-40°C~70°C (40°F から158°F )
湿度	0%~95%相対湿度、結露なし
環境シーリング	IP41
光レベル	0~100,000ルクス (290フィートのキャンドル) スキ
チャンパターン領域画像	838×640ピクセル配列
モーショントレランス	最適なフォーカスで3 mil UPC の場合、最大610 cm/s (240 in/s)
スキャン角度 (HDフォーカス)	水平 :41.4° 垂直 :32.2°
SR フォーカス :	水平 42.4°; 垂直 :33°
ER フォーカス :	水平 31.6°; 垂直 :24.4°
シンボルコントラスト	最小反射率の差 20%
ピッチ、ゆがみ	45°、65°
注文番号	26787 --- BS



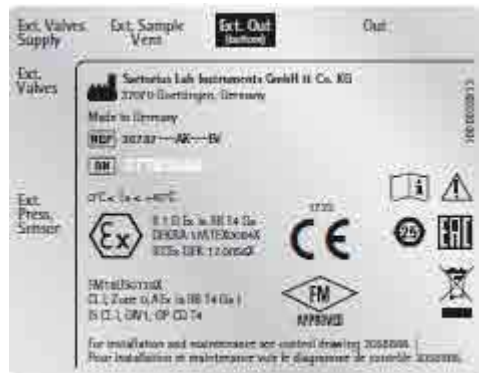


## 外部ベント用アクセサリキット (オプション)

オプションの外部ベント用アクセサリキットは、廃棄弁とブロック弁で構成されており、ザルトチェック 5 プラスで使用されているものと同じ圧力センサーを使用しています。アクセサリキットをザルトチェック 5 プラスと併用することで、液体の不要な吸い上げを防ぐことができます。これは、使用後の製品に浸した試験済フィルターと、使用前試験済の新しいフィルター (PUPSIT等) との交叉汚染を防ぎます。外部ベント用のアクセサリキットの使用は、特定のプログラムでは必須項目に設定できるため品質保証を強化します。外部ベント用のアクセサリキット最大10個を、1台のザルトチェック 5 プラスに関連付けられるようになっており、使用前試験と使用後試験で異なるアクセサリキットが使用できます。アクセサリキットは、危険区域での使用が認定されているため (ATEX | IECEx | FM)、アルコールで湿潤させたフィルターと一緒に使用することが可能です。また、2 m、5 m、15 mの標準チューブが使用できます。アクセサリキットを使用して自動洗浄を行う場合、アクセサリキットの空気圧流路は、50°Cで0.5M NaOHを使用してザルトチェック 5 プラスと同時に洗浄できます。

### 仕様

AK-EV使用時の試験精度	ザルトチェック 5 プラスと同じ
寸法 [L×W×H]	159×147×163 mm
重量 (ケーブルなし)	2.7 kg
動作温度	2 - 40°C (環境温度) 2~50°C (化学的適合性に応じた洗浄剤およびすすぎ剤)
電源	ザルトチェック 5 から統合
動作時の消費電力	0.3 W (通常時)   0.7 W (ピーク時)
IECEx, ATEX	Zone 1 Group II -B
FM (USA)	Class 1, Div. 1, Zone 1 Group II -B
注文番号	26787 ---AK---EV





# 技術仕様

## 試験方法

自動試験時間の有無を問わないディフュージョン試験 (DIN 58536 Part 2) (自動試験時間の設定有無に関わらず)

バブルポイント(過剰比例による検出)標準または加速試験に関わらず)

ディフュージョン試験とバブルポイント試験の複合試験

ウォーターイントリュージョン試験

圧力降下 | リーク試験

マルチポイントディフュージョン試験 (ロードマップ参照)

## 測定範囲

ディフュージョン試験およびイントリュージョン試験圧力	50 - 6,600 mbar   0.73 - 95.7 psi
プログラム可能な最大ディフュージョン	0.01 - 4,800 ml / min
プログラム可能な最大イントリュージョン	0.005ml / min - 60.000 ml / min
最大測定可能   表示可能ディフュージョン	24,000 ml / min (プログラム可能最大値の5倍)
最大測定可能   表示可能な最大ウォーターイントリュージョン	300 ml / min
プログラム可能な最小バブルポイント	250 ~ 6,550 mbar   3.63 ~ 95.0 psi
プログラム可能な圧力降下 (試験圧以下)	0.1 ~ 6,600 mbar   0.002 - 95.7 psi
<b>体積測定の最大容量</b>	
内部基準容器使用	14 L
外部基準容器使用	150 L
圧力降下試験の最大適応容量	1,000 L

## 電源

電源要件	50   60 Hz で 100 ~ 240 V AC
最大電源入力	74 W
平均消費電力	66 W
スタンバイモードでの消費電力	14.8 W

各国のケーブルが各装置に付属して納品されます。

## 空気圧

最大注入口圧力	8,000 mbar   116 psi
過圧保護	最大注入口圧力 + 4,000 mbar
最小入口圧	4000 mbar   58 psi
内部基準容量	1,023 ml (圧力機器指令 2014/68/EU の最大圧力)=12 bar 圧力適合証明 に準拠



## 測定精度

測定圧力  $\pm 0.1\%$  (フルスケール)  
( $\pm 7.2 \text{ mbar}$  |  $\pm 0.104 \text{ psi}$ )

圧力降下測定値 0.2% (丸め前の測定値)

容積測定値  $\pm 4\%$

拡散値および侵入値  $\pm 5\%$

バブルポイント  $\pm 50 \text{ mbar}$  |  $\pm 0.7 \text{ psi}$

加速バブルポイント (開始圧力から、最小バブルポイントを超えた圧力1段階まで)  
 $\pm 50 \text{ mbar}$  |  $\pm 0.7 \text{ psi}$

## 寸法、重量、およびノイズ

寸法 (W × D × H) 348×379×286 mm

重量 16.6 kg

パッケージの重量 2.4 kg

貨物 | 総重量 22 kg

積載量 95,304 cm<sup>3</sup>

貨物寸法 570 × 440 × 380 mm

最大試験圧で減圧中の

1m での最大ノイズ



# BPSサービス

バイオプロセスの堅牢性と信頼性を維持するために、フィルター完全性試験機 ザルトチェック515 プラス、要件準拠、および最高品質の結果について、最高の信頼性と稼働率を保証する包括的サービスを提供しています。設置・適格性確認から定期的な予防保守まで、弊社サービスチームがお客様を現地でサポートさせていただきます。これは弊社のグローバル規模のサービスネットワークにより迅速に対応し、お客様をサポートいたします。



## Installation and Commissioning

Safe and proper operation of your equipment – right from the start



## Qualification (IQ/OQ)

Compliance with GMP requirements, easy integration into your quality management system



## Operator Training

Quality through greater expertise: Sartorius trains the personnel operating our equipment

### Installation Phase

### Utilization Phase

## Repairs and Spare Parts

In the event of service requests, we are quickly at your side with the necessary spare parts – worldwide



## Maintenance and Contracts

Optimal equipment operation and protection against potential downtimes



## Calibration

Accurate results in the long term and compliance with regulatory requirements



## システムライフサイクル全体に対するサービス契約

ザルトリウスでは、バイオプロセスサービスプログラムにより、お客様の機器をその寿命が尽きるまで保護するサービス契約を提供しています。お客様毎の詳細なリスク評価およびご要望に合わせて、3つのサービスレベル契約（スタンダード、アドバンス、およびフル）から選択できます。適切なサービス契約をお選びいただき、ザルトチェック5 | 5 プラスをトラブルから護るため、本サービスのご利用でダウンタイムを最小に抑えつつ生産性を最大限まで高めます。

### スタンダードサービスレベル

以下のサービスをご利用いただけます。

- 計画の立てやすい1年ごとの保守
- 1営業日以内のテクニカルヘルプデスクでの迅速なサポートと優先的なオンサイト対応
- 修理が必要となる場合：すべての作業時間および材質ベースのコスト要素を割引

### アドバンスサービスレベル

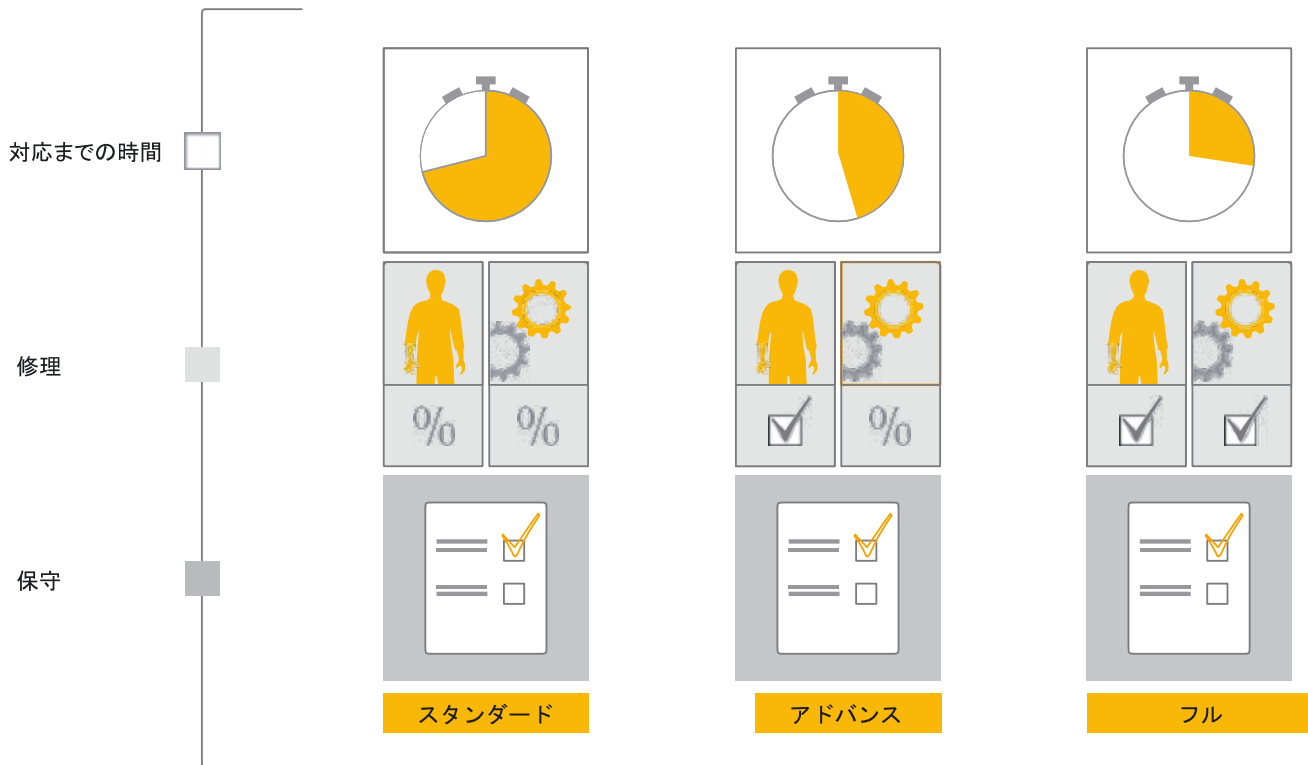
以下のサービスをご利用いただけます。

- 計画の立てやすい1年ごとの保守
- テクニカルヘルプデスクによる応答8時間以内、およびオンサイト対応72時間以内
- 修理が必要な場合：人件費および旅費をカバー、スペア部品を10%割引

### フルサービスレベル

以下のサービスをご利用いただけます。

- 計画の立てやすい1年ごとの保守
- テクニカルヘルプデスクによる応答4時間以内、およびオンサイト対応48時間以内
- 修理が必要な場合：すべての費用をカバー



## BPSサービスの特長

- プロセスの安定化、ダウンタイムの最小化
- システム稼働時間の最大化、収益性の向上
- 総所有コストの最適化



詳細および専用データシートについては、弊社Webサイト([www.sartorius.com/service](http://www.sartorius.com/service))をご覧ください。

## お問い合わせ先

詳細については、[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)をご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社  
営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

※製品仕様は予告なく変更される場合があります。