

## フィルター完全性試験機 Sartochek<sup>®</sup> 5 Plus

リスク因子の  
完全なコントロール

- Software version 2.1.1



### 製品概要

Sartochek<sup>®</sup> 5 Plus (ザルトチェック<sup>®</sup> 5 プラス) は、要求の厳しい GMP 環境において、現在求められているさまざまな要件を満たすフィルター完全性試験機です。品質リスクマネジメント (QRM) への独自のアプローチ、最適なデータインテグリティ、直感的な操作性、衛生・安全・環境 (HSE) のリスク最小化手法を盛り込んだ、フィルター完全性試験機の新スタンダードと呼べる製品です。

## 品質リスクマネジメントの要件を上回る仕様

法的要件の重点が置かれている品質リスクマネジメントは、無菌性保証の基本要素であるフィルターの完全性試験にも適用されます。(ICH Q9 および EMA が US-FDA、WHO、PIC/S と協力して作成する新しいアネックス 1 参照)

フィルター完全性試験機 Sartocheck® 5 Plus は、プログラムごとにパラメーターを設定することで、試験前・試験中の異常を自動的に検知することができます。これにより、見かけ上の不合格だった場合の対応に要する時間の削減、製品回収や FDA483 に抵触するリスクを低減することができます。

## 直感的で優れた操作性

直感的な操作性と使いやすい設計により、ユーザーの最適な操作を可能とすることで、製造プロセスのスピードアップを実現します。高品質なタッチスクリーンは、独自の広く見やすい視角、直感的なユーザーインターフェース、ロジカルなメニュー構成を備え、また、データ入力もシンプルです。GMP 準拠の製造環境で操作ミスをなくすだけでなく、素早い試験プログラムの設定が可能で、品質リスクマネジメントの促進に役立ちます。

## 最高レベルのデータインテグリティ

フィルター完全性試験値はバッチプロトコルの一部であり、製品を出荷する際に必ず必要となる項目の一つです。長期的に信頼度の高いデータは、品質逸脱を回避するために極めて重要です。

フィルター完全性試験データの完全性とセキュリティは、IT の問題としてだけでなく、潜在的なビジネス全体に及ぶリスクとして捉える必要があります。データインテグリティとセキュリティの水準が低ければ、医薬品製造会社の活動を危うくするだけでなく、さらに重大なこととして、患者の健康を危険にさらすことにもなりかねません。

## 衛生・安全・環境 (HSE) の十分な実現

完全性試験では、化学薬品やアルコール等の危険物の使用を伴う機会がしばしばあります。Sartocheck® 5 Plus は爆発危険区域での使用が認定されており (ATEX)、また、利用されているすべての洗浄剤および VHP に対応しています。これにより、担当者および製造施設の安全性が最大限確保されています。



## 品質リスクマネジメント

- 不適切な試験実施の自動検知
  - システムの容量の最大値・最小値を設定（誤ったサイズのフィルターを装着などの操作ミスを検出）
  - 最小ディフュージョン、最小ウォーターイントリュージョンを設定
  - バブルポイント試験において最小流量を設定
- 異常な試験条件の自動検出
  - 異常な圧力上昇の検出
- 起動時および各試験前に自動で自己機能診断を実施
- 誤った合格および誤った不合格の試験結果を避けるためのプログラム固有の品質リスクマネジメント値の設定に関する指示を含む包括的な故障モードの影響分析 (FMEA)

## ユーザビリティ

- 直感的なインターフェイス
- ± 88°の視野角を有する 12.1 インチの明るいタッチスクリーン
- 大型デジタルキーパッド（ペン不要。グローブをしたままでも操作可能）
- 10 か国語対応（日本語にも対応しています）
- LDAP: ネットワークユーザー資格情報でログオン
- 迅速な試験のための自動試験時間
- データ転送
- OPC UA または Modbus TCP による自動化
- LDAP グループによるロール管理
- 表示される監査証跡イベントのフィルタリング
- デジタル署名付き書き込み保護付き PDF による監査証跡のエクスポート
- OPC UA によるリモート管理
- 21CFR Part11 に準拠したメモリ管理
- サーバー経由での印刷も可能
- DNS 名のサポート
- 監査証跡の定期的なエクスポート（PDF 形式）
- クロスフローシステム（TFF）を用いた大規模システム用のプログラムパラメータの改善

## データインテグリティ

- Linux ベースのカスタム OS を採用し高いデータセキュリティレベルを提供
- 監査証跡にはタイムゾーン同期（NTP）を利用
- 書き込み保護された常時監視のルートファイルシステム
- 暗号化された二重データバックアップ
- 4 eyes（ダブルチェック）の原則 | 電子署名にも対応
- フレキシブルなロール管理
- ユーザーログインロック機能
- 監査証跡エントリすべてに機器のシリアル番号記載
- 読みやすい監査証跡
- プログラムパラメータ変更時のコメントの義務化（Software version 2.1 以降）
- 過度な試験回数の制限（Software version 2.1 以降）

詳細については、データインテグリティに関するステートメントを弊社までご依頼ください。

## 衛生・安全・環境（HSE）

- 防滴（IP64）
- 防爆（ATEX IECEx & FM 認定）
- アルコール湿潤フィルターの安全な試験
- 圧力状態の継続的かつ明確な視覚化
- 現行のすべての洗浄剤に対する耐性
- 過酸化水素燻蒸（VHP）に対応
- PFA チューブ（FDA 21 CFR 177 および USP Class VI 準拠）
- 50°C で最大 0.5 M NaOH を使用した自動洗浄用のオプションキット
- 逆流防止用のオプションのアクセサリキット（26787---AK---EV）

# 技術データ

試験方法	
ディフュージョン試験	
バブルポイント試験	
ディフュージョン試験とバブルポイント試験の併用	
ウォーターイントリュージョン試験	
プレッシャードロップ試験   リーク試験	

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 試験の圧力	50 ~ 6,600 mbar
プログラム可能な 最大ディフュージョン流量	0.01 ~ 4,800 ml / min
プログラム可能な 最大ウォーター イントリュージョン量	0.005 ml / min ~ 60.000 ml / min
測定可能   表示可能な 最大ディフュージョン流量	24,000 ml / min (プログラム可能な最大設定値の 5 倍)
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 流量	300 ml / min (プログラム可能な最大設定値の 5 倍)
プログラム可能な 最小バブルポイント	250 ~ 6,550 mbar
プログラム可能な圧力降下 (試験圧以下)	0.5 ~ 6,600 mbar
容量測定時の測定可能容量範囲	
▪ 内部基準タンク使用時	0.01 ~ 14 L
▪ 外部基準タンク使用時	10 ~ 150 L
圧力降下試験	最大 1000 L

電源供給	
電源要件	50   60 Hz で 100 ~ 240 V
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

各機器には国別専用ケーブルが付属しています。

## 内蔵バッテリー

Sartocheck<sup>®</sup> 5 は、内蔵バッテリーを搭載しています。このバッテリー (CR2032) には、0.3 g 未満のリチウムが含まれています。

空気圧	
最大入口圧	8,000 mbar
過圧保護	最大入口圧 + 4,000 mbar
最小入口圧	4,000 mbar
内部基準容量	圧力機器指令 2014/68/EU に適合する 1,023 ml 最大圧力 = 12 bar の圧力証明書

測定精度	
測定圧力	± 0.1% フルスケール (± 7.2 mbar)
測定圧力降下	四捨五入前の 測定値の 0.2%
容量測定値	± 4%
ディフュージョン試験	± 5% または 0.05 mL/min の いずれか高い方
イントリュージョン	± 5% または 0.05 mL/min の いずれか高い方
バブルポイント	± 50 mbar、 ± 25 mbar まで改善可能 (圧力段階の設定可能)
加速バブルポイント	± 50 mbar (開始圧力から最小バブルポイント の 1 つ上の圧力段階まで)

寸法、重量およびノイズ	
寸法 (W × D × H)	348 × 379 × 286 mm
重量	16.8 kg
パッケージ重量	2.2 kg
貨物   総重量	20.6 kg
積載容量	95,304 cm <sup>3</sup>
貨物寸法	570 × 440 × 380 mm
ベントチューブによる 減圧時の 1 m での 最大ノイズ	6,600 mbar で 68 dB (A) 3,000 mbar で 51 dB (A)

## 製造場所

ドイツで設計・開発・製造  
Otto-Brenner Strasse 20  
Goettingen, Germany

## オペレーショントレーニング

Sartocheck<sup>®</sup> のオペレーショントレーニングを提供しております。ご要望の際は担当の営業までご連絡ください。

## 構成材料と表面仕様

外部表面と流体経路に使用されるすべての材料は、動物由来成分を含みません。

## 外面

- Ra 1.6  $\mu\text{m}$  以上
- ステンレススチール 304L
- 熱強化ガラス（「スクリーンと保護ガラス」を参照）
- 耐薬品性 Alexit ラッカー 5300 で塗装されたプラスチックポリマー（Edistir<sup>®</sup> ポリスチレン、PBBE フリー）
- 耐薬品性 Alexit ラッカー 5300 で塗装されたアルミニウム
- 設置面にゴム使用：Taber H-18 耐摩耗性（ASTM-501C）

## Sartocheck<sup>®</sup> 5 Plus の空気圧流路

- Ra 1.6  $\mu\text{m}$  以上
- アルミニウム（注入口弁ブロック、製品接触の可能性なし）
- ステンレススチール 304L（プロセス弁ブロック）
- ステンレススチール 316L（コネクタ）
- EPDM（コネクタガスケット）、FDA 21 CFR 177、および USP Class VI（A）
- PFA チューブ、FDA 21 CFR 177、および USP Class VI（A）
- PTFE（ベントブロック膜 FDA 21 CFR 177、および USP Class VI（A））

## 外部ベント用アクセサリキットの空気流路

- Ra 1.6  $\mu\text{m}$  以上
- ステンレススチール 304L（バルブ）
- ステンレススチール 316L（コネクタ）
- EPDM（コネクタガスケット）FDA 21 CFR 177、および USP Class VI（A）

## 外部チューブ（注入口およびテストチューブ）

- PFA チューブ、FDA 21 CFR 177、および USP Class VI（A）
- ステンレススチール 316L（コネクタ）
- EPDM（コネクタガスケット）FDA 21 CFR 177、および USP Class VI（A）
- 焼結ポリエチレン（注入口フィルター）
- ポリプロピレン（注入口フィルターハウジング）
- ステンレススチール 316L Parker ニップル

## スクリーンおよび保護ガラス

寸法	12.1 “ (フォーマット 16:10; 262.6 × 164.7 mm)
タイプ	TFT LED- バックライトカラー
解像度	1,280 × 800 ピクセル
輝度	400 CD/m <sup>2</sup>
視野角垂直 および水平	± 88° (合計 176°)
耐衝撃性	熱強化ガラス DIN EN 12150-1 ; IEC 60068-2-75
ノングレア	LS タッチグロス 85 ± 10   前側 60°

## コネクタおよびポート

デバイス上のすべてのコネクタは、誤接続が起きないようにそれぞれ特定の形状になっています。例えば、テストチューブは装置の出口にしか接続できません。

## 空気圧コネクタ

加圧ライン方向 注入口チューブ	Parker ニップル (Parker 参照 26SFAW13MXN)
デバイス方向注入口チューブ	Staubli RBE03 メス
試験対象サンプル方向 テストチューブ	Staubli RBE03 メス

## 空気圧チューブ

すべての空気圧チューブは、製造終了時にリーク試験を実施済みです。  
混同を回避するため、オリジナルのコネクタ・オリジナルの長さのテストチューブをそのままご使用ください。

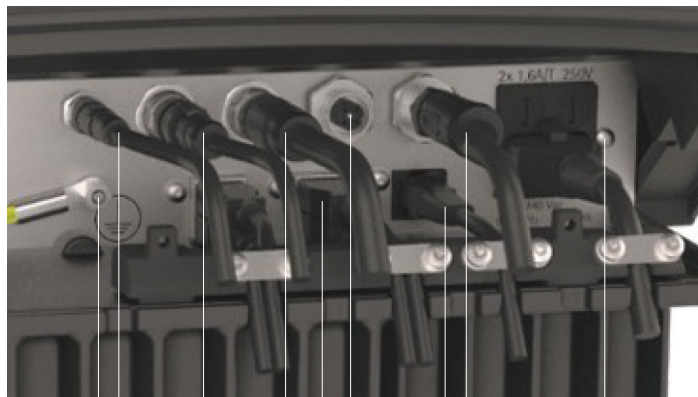
## 通信ポート

- OPC UA と Modbus TCP に対応した  
インダストリアル・オートメーション
- ネットワークとデータ転送用のイーサネット RJ45
- USB（4ポート）：ソフトウェアアップグレード、  
バーコードリーダー、USB プリンタ用

## 運転操作条件

IEC 61010-1 に準拠した 環境温度および湿度	0°C ~ 40°C 0°C から 31°C までは 80% RH 31°C から 40°C までは、 直線的に 50% RH まで低下
高度	海面下 100 m ~ 海拔 3,000 m
EN 60529   IEC 60529 に 準拠した装置の侵入保護等級	通常状態で IP64 爆発の可能性のある環境では IP4X
EN 60529   IEC 60529 に 準拠した外部ベント用 アクセサリキット侵入保護等級	IP65
爆発の恐れのある区域 (装置のみ)	Zone 2、 Groupe II-B (IECEx、ATEX)   Class 1 Zone 2 Group II-B (米国)
爆発の恐れのある区域 (ベント用アクセサリキット)	Zone 1 Group II-B (IECEx、 ATEX)   Class 1、Div. 1、Zone 1 Group II-B (米国)

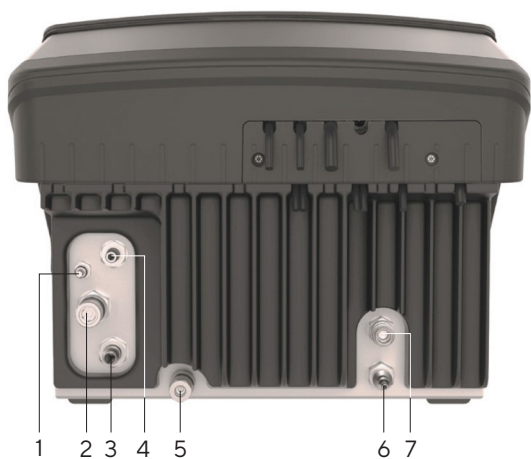
## 裏側のコネクター



1 2 3 4 5 6 7 8 9

- |                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| 1 アース              | 6 エクステンダーボックス (予定)  |
| 2 環境温度センサー (予定)    | 7 RJ45              |
| 3 外部圧力センサー         | 8 インダストリアル・オートメーション |
| 4 外部弁              | 9 電源                |
| 5 4 × USB (プリンタなど) |                     |

## 裏カバー (閉じた状態)



1 2 3 4 5 6 7

- |                  |                     |
|------------------|---------------------|
| 1 自動洗浄用接続部       | 5 外部基準タンク用接続部       |
| 2 ガス排出   テストチューブ | 6 ガス取り入れ口、最大 8 barg |
| 3 サンプルのベント       | 7 外部バルブ圧力供給用接続部     |
| 4 機器のベント         |                     |

## ケーブルの固定



## 操作システムおよびメモリ

- ザルトリウス社製カスタム Linux ディストリビューション
- フラッシュメモリ 4 GB
- RAM 2 GB
- 内部アクセス不能 SD カード 8 GB
- CPU MSC NanoRISC i.MX6 D 800 MHz

## メモリ容量

メモリは約 21,900 件の試験結果を保存できます。  
(毎日 10 回、365 日試験しても 6 年間もちます)

## 試験結果の計算、評価、および端数処理

試験の評価は、端数処理前に行われます。つまり、4.4000000000000001 ml / 分の小数点以下 16 桁で測定された拡散流量値は、4.40 ml / 分に設定された場合の最大拡散流量値の場合、試験不合格となります。試験結果の端数処理は、「偶数丸め (round half to even)」というタイブレークルールに従って行われます。これは、IEEE 754 計算の関数および演算子で 사용되는デフォルトの端数処理モードです。

## 貯蔵および輸送条件

90% RH の結露しない湿度で、-10°C ~ +60°C。  
オリジナルの段ボール箱は納品のためのものです。  
それ以降の輸送は、輸送ボックス 26787---ST (アクセサリを参照) をご使用ください。

## 対応言語

- 英語
- ドイツ語
- フランス語
- スペイン語
- イタリア語
- 中国語 (簡体字)
- ポルトガル語 (ブラジル)
- 日本語
- 韓国語
- ロシア語

外部表面の洗浄および化学的適合性  
(Alexit ラッカーの適合性をベースとして)

研磨布は使用しないでください。  
滑らかな布かタオルのみ使用できます。

- Spor-Klenz<sup>®</sup> 即使用可コールド殺菌剤
- 3%過酸化水素 WFI 滅菌溶液
- Septihol<sup>®</sup> 滅菌アルコール溶液 70% IPA
- 注射用水
- 水酸化ナトリウム (NaOH) 10%
- 塩酸 (HCl) 20%
- 硫酸 (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 20%
- 酢酸 10%
- アンモニア 10%
- 四級アンモニウム化合物 0.2%
- Cleansinald (アルキルアミン配合四級アンモニウム)
- Bacterianos (グルタルアルデヒド 0.5 mg / g およびジデシルジメチル塩化アンモニウム 1.2 mg / g; pH 3 ~ 5、接触時間 > 15 分)
- Aniospray (エタノール 226 mg / g、クロロデジシルジメチルアンモニウム 0.53 mg / g、ポリヘキサメチレンピグアナイド塩酸塩 0.64 mg / g 接触時間 > 15 分)
- Amphospray (エタノール 327.4 mg / g、N- (3- アミノプロピル) -N- ドデシル - プロパン -1,3- ジアミン 0.33 mg / g)、塩化ジデシルジメチルアンモニウム 1.09 mg / g)、塩化ポリデキサメチレンピグアナイド 0.96 mg / g)
- ホルムアルデヒド 37%
- 次亜塩素酸ナトリウム 6%
- エタノール (60%、70%、および 100%)
- アセトン 100%
- 酢酸エチル 100%
- Minncare コールド殺菌剤
- 1400 ppm で気化した過酸化水素 (VHP)

内部空気圧洗浄

洗浄にはオリジナルのアクセサリキットのみをご使用ください。

警告！

可燃性または爆発しやすい液体は、洗浄用アクセサリキットが爆発する恐れのある区域または液体に適合していないため、内部洗浄には使用しないでください。

以下の洗浄剤をご使用ください。

- 25°C で 0.5 M までの水酸化ナトリウム
- 25°C のクエン酸 10%
- 25°C で次亜塩素酸ナトリウム 10%
- 25°C で過酸化水素 3%

## フィルター完全性試験機 Sartocheck<sup>®</sup> 5 と 5 Plus の性能比較

項目	Sartocheck <sup>®</sup> 5	Sartocheck <sup>®</sup> 5 Plus
品質リスクマネジメント関連プログラムパラメータ	×	○
自動化 (OPC UA および Modbus TCP)	×	○
データインテグリティ	○	○
HSE - ATEX   IECEx   FM	○	○
ユーザビリティ	○	○
正確さ	○	○
洗浄性	○	○
アクセサリキット (外部換気キットおよびクリーニングキット)	○	○
付属ソフトウェアのアップグレード	2024 年のソフトウェアリリース終了まで、一部のアップグレードのみ可	2024 年のソフトウェアリリース終了まで、すべてアップグレード可

# 製品情報

## フィルター完全性試験機 Sartocheck®

名称	型番
フィルター完全性試験機 Sartocheck® 5	26787---FT
本体および同梱物	
フィルター完全性試験機 Sartocheck® 5	
圧縮ガス用注入口チューブ 2 m	26787---IT
テストチューブ 2 m	26787---TT---02
試験証明書	
校正証明書	
取扱説明書	
電源コード	
ケーブル固定用スクリュードライバー (T20 × 100)	
ネットワークケーブル (RJ45)	
プリンタケーブル (USB)	

## フィルター完全性試験機 Sartocheck® 5 Plus

名称	型番
フィルター完全性試験機 Sartocheck® 5 Plus	26787---FT---P
本体および同梱物	
フィルター完全性試験機 Sartocheck® 5 Plus	
圧縮ガス用注入口チューブ 2 m	26787---IT
テストチューブ 2 m	26787---TT---02
試験証明書	
校正証明書	
取扱説明書	
完全性試験のリスク評価   FMEA (PDF)	
電源コード	
ケーブル固定用スクリュードライバー (T20 × 100)	
ネットワークケーブル (RJ45)	
プリンタケーブル (USB)	





## アクセサリおよびスペア部品

名称	型番
USB プリンタ (本体のみ)	YDP30
標準紙およびインクリボンセット	69Y03285
標準粘着紙およびインクリボンセット	69Y03286
標準感熱紙、5 ロール	69Y03287
粘着テープ付き感熱紙、5 ロール	69Y03288
圧縮ガス用注入口チューブ 2 m	26787---IT
テストチューブ 2 m	26787---TT---02
テストチューブ 5 m	26787---TT---05
テストチューブ 15 m	26787---TT---15
外部ベント用テストチューブ	26787---TT-AKEV
外部ベント用チューブ	26787---VT---DE
内部ベント用チューブ	26787---VT---SA
洗浄用アクセサリキット *	26787---AKJP-CL

\* 詳細については、汚染制御戦略 (CCS) データシートをご覧ください。

名称	型番
安全弁と圧力計を含む 10L 圧力容器、EU 認証取得済み	26787---AKPV-EU
洗浄用アクセサリキット向け追加廃棄物容器	26787---AKWV-CL
バーコードスキャナー (非 ATEX)	26787---BS
外部基準タンク	26787---ER
外部基準タンク用追加チューブ	26787---TE-RV
外部ベント用アクセサリキット	26787---AK---EV
Sartocheck® 5   5 Plus 用輸送ボックス	26787---ST
並列バブルポイント用ミディザルト® 試験マニホールド	1Z-LB-0002
トリクランプ 25 mm - Staubli ニップル RBE03 7ZML--0009 (開放)	
トリクランプ 25 mm - Staubli ニップル RBE03 7ZML--0015 (閉鎖)	
トリクランプ 50.5 mm、自動 RBE03 ニップル付き	7ZML--0055
トリクランプ 50.5 mm、自動閉鎖カップリング付き	7ZML--0056
ルアーロックオス - Staubli ニップル RBE03 7ZV--0115 (開放)	

IQ/OQ 等も承ります。詳しくはお問い合わせください。

# 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。