

オートポール® 5 & 5Plus

医薬品業界に最適な旋光計シリーズ



United States of America
National Institute of Standards and Technology



NVLAP LAB CODE: 200898-0
Accreditation to ISO/IEC 17025:2005



RUDOLPH
RESEARCH
ANALYTICAL

TECHNICAL BULLETIN 928 JPN

医薬品の研究・開発環境から、厳しい品質管理環境まで確実にお応えする
2機種ラインナップ。求められるその全てが標準装備というご提案です。



Autopol® V
オートポール5



Autopol® V PLUS
オートポール5 プラス



オートポール5 プラス
6波長モデルと1波長モデル外観は同等となります

写真に含まれるアクセサリはラインナップ紹介の為に撮影され、全てが含まれての提供ではありません

求められる仕様・性能が全て標準装備という旋光計

オートポール5と5プラス旋光計シリーズには医薬品業界において求められる仕様が全て標準装備されています。電子署名・電子記録 21CFR Part11 の準拠ソフトウェアや温度バリデーションに用いる専用ツール。装置の精度管理を行う NIST トレーサブル 2次標準石英偏光セルなど欠かせないツール類は全て含まれます。グローバル化が加速する時代のニーズに応えます。

オートポール5、5プラスの主な仕様

- TempTrol™ — テンプトロール/ベルチェ方式高精度試料温度制御機能 15°C-35°C範囲で試料温度を自動制御し、自動測定を行います。
- 6波長搭載 — 365nm,405nm,436nm,546nm,589nm,633nm を搭載し波長切替はワンタッチで行えます。
- 21CFR Part11 — 装置本体に 21CFR Part11 (電子署名・電子記録) ソフトウェアを搭載。Audit Trail (追跡査証) にも対応しています。測定データは内部ストレージに保存されます。
- 標準付属品 — 求められる物は全て標準装備され、バリデーションパッケージに含まれ、提供されます。
測定セル Type40T 1本、温度バリデーション専用セル 2本
NIST トレーサブル 2次標準石英偏光セル (校正証明書付)
ガラス基準温度計 (校正証明書付)、光ターゲット 1個



ガラス
基準温度計

温度
バリデーション
セル x 2本

校正証明書

Type40T 測定セル
光路長 100mm
容量 2 ml

NIST トレーサブル
2次標準石英偏光セル

TempTroll™ テンプトロール

ペルチェ電子冷熱方式試料温度制御機能のすべて

オートポール 5 及び 5 プラスに搭載されているテンプトロールはペルチェ電子冷熱方式を採用し、分析時間を大幅に短縮できます。使い方を迷うこともありません。プリセットされた温度 20°C 又は 25°C から選択するか、15 - 35°C 範囲で任意に入力された温度に対して、わずか $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ の高精度で制御します。

装置の前で待つ必要はありません

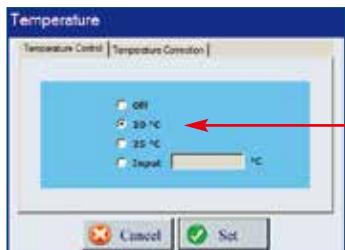
常温の試料溶液 (25°C の場合) を 20°C で測定開始するまでわずか 5 分以内です。装置の前で温度平衡化するまでじっと待つ必要もありません。スタートボタンを押して装置から離れる事もできます。専用測定セルには金属の熱受動体が埋め込まれていますので、2 回目、3 回目は更に早く測定されます。

*1 USP (米国薬局方) では特別な指定のない限り、 $25^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ の制御が求められています。EP (ヨーロッパ薬局方) では同じく指定のない限り、 $20^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ の制御が求められています。日本薬局方 (第 17 局) では温度精度に関する指定は明記されていません。3 局調和を目標に掲げている状況では、制御温度に関する許容範囲を $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ とすることが望ましいと考えられます。

TempTroll™ のしくみを詳しくご紹介します。



試料室は 100mm, 200mm 光路長セルに対応しており、温度制御パネルは完全フラットな面で構成されています。専用測定セル背面も平滑な面となり、試料室へ測定セルを置くと両面が密着します。加熱・冷却と熱エネルギーを面で効率よく伝える事で試料温度がすみやかに平衡化されます。



制御温度の指定はタッチパネルで選択するだけです。もっとも良く利用される 20°C と 25°C はプリセットされていますので迷いません。希望温度を入力することもできます。

左図では 20°C が選択されており、最後にセットボタンを押すだけです。



試料室へ専用測定セルを置き、装置側に装備されている温度計を測定セルへ挿入します。揮発性溶媒を使用される際付属する揮発防止キャップをする事で温度平衡化中の揮発を最小限に抑えることができます。

揮発防止キャップは強酸溶液の際にも有効です。

内蔵温度計の表面はガラスコーティング Silco Steel 処理が施されています。

温度バリデーション専用ツールも標準付属します



長期間の運用でもほとんど狂う事なく制御する事ができる Temp Troll™ ですが、定期的な精度確認は必要不可欠です。

専用ツールを使用することで、作業者に依存することなく、的確に判断することができます。

長期間の運用による経年劣化で精度以上の誤差が生じる場合は、機器管理者による温度校正プログラムが内蔵されており、ステップバイステップで校正が可能です。

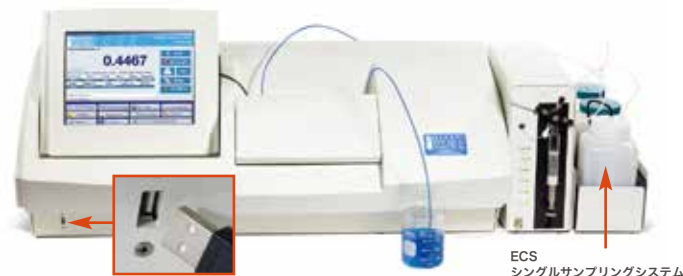
オートポール® 5/5Plus は高い要求に応えます

- 6mol 塩酸など強酸溶液に対応できる強靱な設計。試料室の温度制御パネル表面及び内蔵温度計にはガラスコーティング (Silcosteel®) が施されており、専用測定セルは Hastelloy C-276 を採用しています。
- 3 角度 NIST トレーサブル 2 次標準石英偏光セル (オートポール 5 プラス 6 波長モデルに標準付属、その他はオプション) 精度確認を行う際にプラス側、マイナス側、小角度プラス側と 1 本で 3 角度の確認が行えます。(3 点の校正証明書が付属します。) FDA では複数ポイントでの精度確認を推奨されており、加速する国際化を視野に入れて備えることが大切です。

下図参照: 左側プラス側、右側マイナス側、両端を装着した場合小角度プラス側となります。取付・取外しは手締めにより勘弁に行えます。



- 自動サンプリング&クリーニング (別途メーカーオプション)



効率を求められる測定アプリケーションに自動サンプリングシステムのオプションも用意しております。測定者はフラスコやビーカーの試料溶液の中にサンプリングプローブを挿入するのみです。測定セルへの送液、測定完了後のクリーニング及び乾燥までを完全自動化できます。更に多検体を無人処理するシステムの構築も AutoFlex R-837 の接続により構築可能です。(詳しくはお問い合わせください)



- 次世代の入出力インターフェイスを装備しています。基本システムに Windows® を採用しており、装置正面に USB ポート x 1 口 (上図) 背面にも USB ポート x 2 口、LAN ポート x 1 口、RS-232 ポート x 1 口が装備されています。Windows 対応機器は全て接続でき、マウス、キーボード、バーコードリーダーやプリンターまで対応
- ネットワークポートを最大限に利用できます。セキュリティに優れた OS の採用により、ネットワークを通じて社内サーバーへデータ送信やネットワークプリンターの共有、最新の LIMS へダイレクト接続可能です。インターネット接続が可能な環境では、ルドルフ社のサービスサポート部による遠隔装置診断も行え、日本国内でも同じサポートを実施しております。
- RS-232 シリアルポートはクライアント型 LIMS への接続に利用し、テキストデータをデジタルでクライアント端末へ送信します。他にもルドルフ社が提供する他の機器との接続のインターフェイスに利用され、複合機器の構築が可能です。

仕様一覧

オートポール 5		オートポール 5 Plus <small>1波長モデル 6波長モデル</small>
測定モード	光学旋光度、比旋光度、濃度、国際糖度°Z (ISS)	
分解能	0.001° 光学旋光度、0.001° 比旋光度、0.001% 濃度	
測定精度(標準モデル)	1°以内 0.002° / 5°まで 0.2% / 5°以上 0.01°	
AP 精度オプション	546nm,589nm ±0.002° (±89.9° 角度範囲) その他の波長は上記記載通り	1波長モデル: 546又は589nm ±0.002° (±89.9° 角度範囲) 6波長モデル: 左記記載通り
AP分解能オプション	表示分解能選択: 0.01, 0.001°, 0.0001° (光学旋光度及び比旋光度)	
再現性	0.002° 光学旋光度	
測定範囲	± 89.9° 光学旋光度、± 999.99° 比旋光度、0-99.9% 濃度	
偏光子	グラントムソンカルサイト偏光子 (方解石)	
搭載波長	365nm,405nm,436nm,546nm,589nm,633nm (その他の波長も対応可能)	1波長モデル: 589nm (指定により変更可能です。お問合せください) 6波長モデル: 左記記載通り
測定波長選択	タッチスクリーンによる波長選択	
21 CFR Part 11	標準搭載 FDAのガイドラインに準拠	
試料温度制御	TempTrol™ 高精度試料温度制御機能(テンプトロール) 15°C~40°C、±0.2°C精度	
TempProbe温度計	10°C~ 100°C、±0.1°C(精度)	
光源	タングステンハロゲンランプ 消費電力 6V, 20W	
試料室サイズ	200mm 光路長の測定セルまで対応	
表示画面	8インチカラータッチパネル 800x600ピクセル分解能	10.4インチカラータッチパネル 800x600ピクセル分解能
基本システム	Windows® Embedded OS (セキュリティに優れた基本OSを採用)	
データ保存	8 GB ノンリムーバブルメモリーカード (ユーザーエリア約4GB)	
入出力I/F	USBポートx3口、RS-232ポートx1口、LANポートx1口(Cat.5)	
装置校正	装置校正はタッチパネル操作により管理者画面で行えます	
自動感度調整	透過率0.01% (O.D. 4.0まで対応)	
電源	100 - 240V, 50/60 Hz	
サイズ・重量	762mm(W)x 279mm(H)x 432mm(D) 39Kg	813mm(W)x 292mm(H)x 457mm(D) 41Kg
オプション	USB接続機器: キーボード、マウス、バーコードリーダー / 複合機器インターフェイス: ECS,AutoFlex R837	

標準付属品: バリデーションパッケージ

TempTrol™専用測定セル (Type40T, 100mm光路長セル)、NISTトレーサブル2次標準石英偏光セル
温度バリデーションセル、ガラス基準温度計 (トレーサブル・校正証明書付き)
点検用具 (光ターゲット)、予備光源、取扱説明書、プリンター及びプリンターケーブル
IQOQPQバリデーションファイル、電源コード

本カタログに記載されている外観及び各仕様は、改善のため予告なく変更することがあります。



株式会社 ルドルフ・リサーチ・アナリティカル・ジャパン

〒523-0893 滋賀県近江八幡市桜宮町 294 YP.1

Tel.0748-31-3942 Fax.0748-31-3943

info@rudolphresearch.co.jp www.Rudolphresearch.co.jp

お問合せ

株式会社 テクノサイエンス

千葉県千葉市若葉区原町 929-8

電話: 043-206-0155 FAX: 043-206-0188

URL: <https://www.techno-lab.co.jp>

2016MAY928JPN