

清浄度監視システム

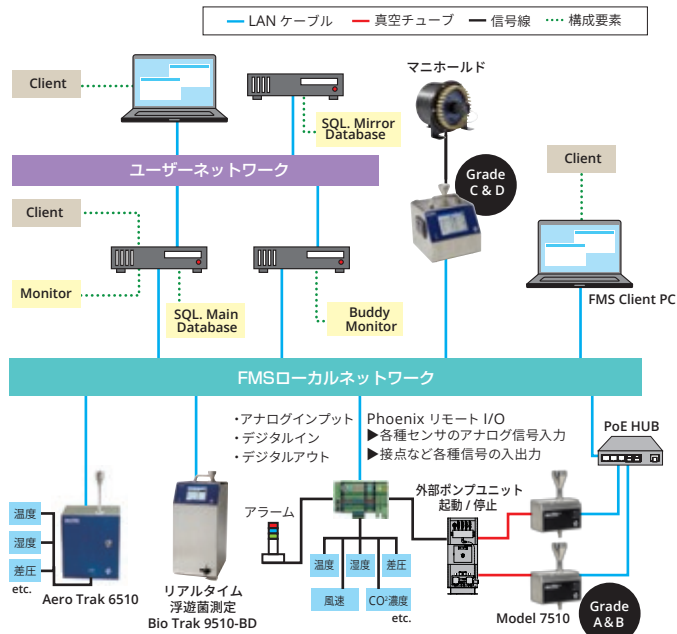


モニタリングシステム概要

清浄度モニタリングシステムの種類

清浄度モニタリングは、個々の測定ポイントにパーティクルセンサを設置して測定する常時監視方式と、複数の測定ポイントを切替機（マニホールド）により1台のパーティクルカウンタで測定する流路切替方式がある。常時監視方式と流路切替方式を組み合わせると1台のPC（ソフトウェア）で管理することもできます。

環境モニタリングシステム図



モニタリングポイントの選定

モニタリングポイントの選定は、重要作業箇所、汚染されやすい箇所、製造区域の清浄度を代表する箇所などを考慮します。

日常的な製造区域のモニタリングポイントは、製品が環境に暴露される近傍（例えば 30cm 以内）、人の介入や往来が多い、低い清浄度エリアの影響を受けて汚染源となりやすい、気流解析の結果からワーストポイントと考えられる箇所など、リスクアセスメントの結果や製造区域の清浄度区分の検証で得られた結果を参考に決定します。

●分散可能なシステム構成

FMS を構成する 3 つの要素 Monitor、Database、Client は同じ PC 上にある必要はなく、別々の PC にインストールすることができます。それぞれの構成要素は TCP/IP プロトコルを基盤とするネットワーク上で相互に通信を行います。

●Monitor (モニター)

モニターはパーティクルカウンタや I/O 出力モジュールと相互に対話してデータを収集する役割を担っています。モニターは独立した Windows のサービスプログラムとしてバックグラウンド上で実行されますので高い信頼性があります。

●Buddy Monitor (パディモニター)

パディモニターはシステムの安定性を高めたホットスタンバイシステムを構築します。パディモニターはモニター PC を監視できる同一ネットワーク上に配置され通常は休止状態にあります。PC の故障やネットワークの問題等でメインモニターが予期せず停止した場合にはパディモニターが 1~2 分で起動を開始し、モニタリングが復元されます。メインモニターが再起動されパディモニターが必要なくなると即座に閉じてホットスタンバイ状態に戻ります。FMS では復元までの 1~2 分間のデータはパディモニター起動後にリモートセンサー内のバッファから取り込まれます。

●Client (クライアント)

クライアントは PC 画面に表示される GUI アプリケーションです。クライアントではリアルタイム情報や履歴データを確認したり、各種レポートを作成することができます。システム構成や各機器の設定もクライアント画面から行います。クライアントを閉じてモニターはデータ収集を継続しますので、もしクライアントがフリーズしてもデータ収集が止まることはありません。クライアントはネットワーク上であればモニターとは別の PC にインストールすることもできます。

●Main Database (メインデータベース)

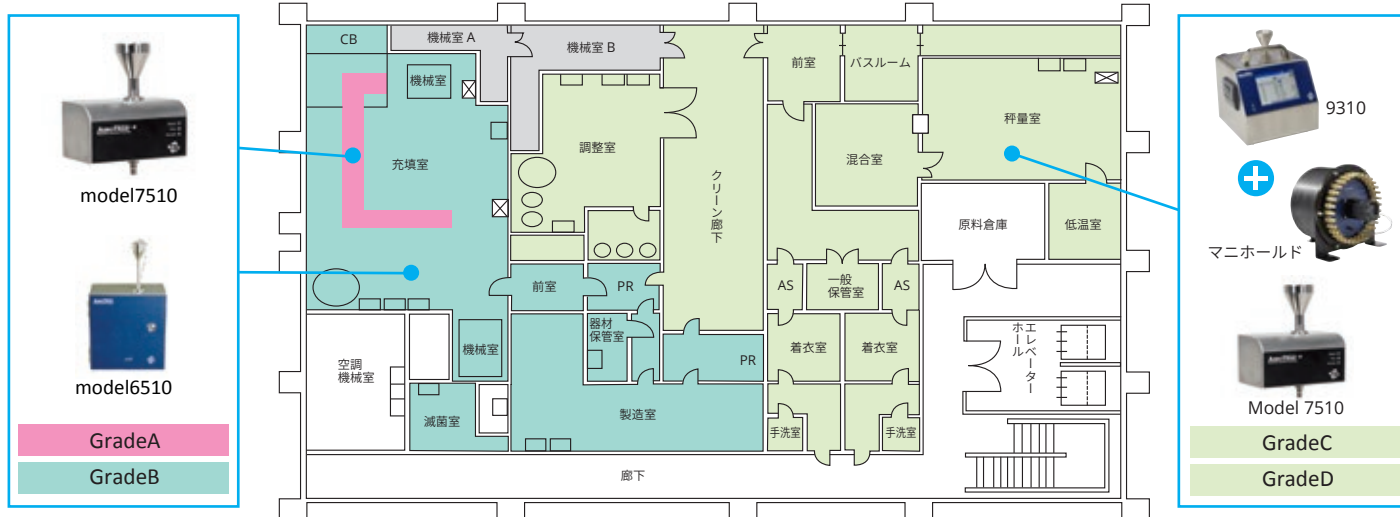
モニターによって収集されたデータはオープンソースの SQL データベース (PostgreSQL) に格納されます。これらの RDBMS は信頼性や可用性が高く世界中の企業内で幅広く採用されています。データベースはネットワーク上に配置できますのでモニターと同じ PC にインストールする必要はありません。もし、データベースとモニター間の通信が途絶えたり、何らかの理由でデータベースが停止した場合には、再びデータベースとの通信が復旧するまでのデータは一時的にモニターにスプール（記憶）されます。

●Mirror Database (ミラーデータベース)

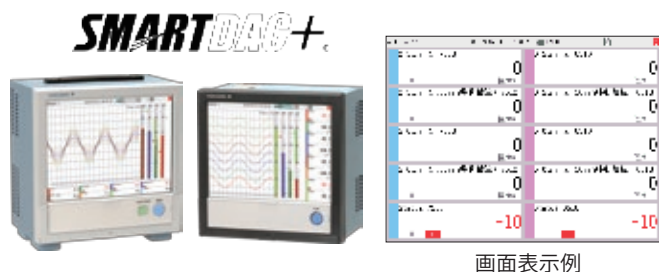
FMS では標準のミラーリング機能を使用して 2 台の PC に PostgreSQL データベースを設定することができます。2 つの場所にあるメインデータベースとミラーデータベースには同時にデータが書き込まれます。一般的にミラーデータベースはシステム上の物理的に離れた位置に設置されます。

医薬品製造施設の設置例

清浄度区域の分類 **グレード A (ISO5) クラス 100** **グレード B (ISO7) クラス 10,000** **グレード C (ISO8) クラス 100,000**



横河電機製パーパレスレコーダー SMARTDAC+ でのシステム構築



TSI 社の各種パーティクルセンサは、SMARTDAC+ とのデジタル通信 (MODBUS/TCP) に対応しています。

- 対応モデル GX20/GX10/GP20/GP10/GM10
- 必要オプション MC: 通信チャンネル
- MT: 演算機能
- AS: セキュリティ (Part11)

多彩な環境測定器のデータ収集、保存、解析に対応

清浄度モニタリングシステム用ソフトウェア FMS は、Windows ベースの TSI 社標準ソフトウェアパッケージで、TSI 社のパーティクル測定器や、風速、温湿度、差圧などの環境測定器のデータ収集、保存、解析を行えます。FMS はパーソナルコンピュータ上の Windows 環境下で動作し、MDI (Multiple Document Interface) や Ethernet ネットワーキングなどの Windows の優れた特徴を継承しています。FMS では Windows 標準の GUI (グラフィカルユーザーインターフェース) を使用していますので、キーボードやマウス操作により簡単に操作でき、他の Windows ベースアプリケーションの使用経験があれば直ぐにお使いいただけます。本ソフトウェアは 21CFR Part11 対応しています。



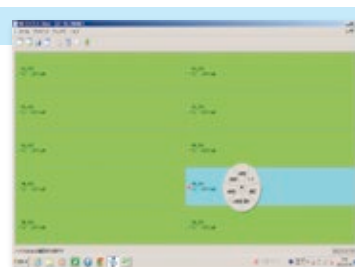
表示画面

FMS には、多くのデータ表示画面があります。複数の画面を同時に表示可能で、お好みにならせた画面構成を設定できます。表示画面より各種の画面にマウスの動作で移動可能で、設定した画面構成は、FMS 終了後も次回起動時に復元されます。



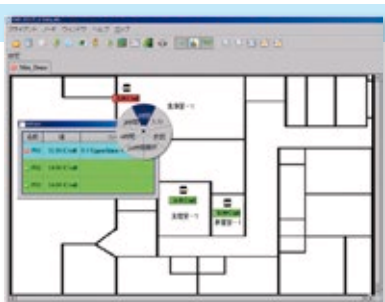
ステータス画面

ステータス画面では各測定ポイントの測定状況を表示します。各測定ポイントの一覧に最新の数値データと色により分類された状況を表示します。任意のポイントをクリックすることにより詳細なデータ画面を表示します。各測定ポイントをグループ化し、グループ単位での表示もできます。



マップ画面

マップ画面では、JPG 形式ファイルに対応し、測定ポイントの最新の測定値を表示することが可能です。マップが複数に及ぶ場合も選択アイコンを設定し、容易にご希望のマップを呼び出すことができます。



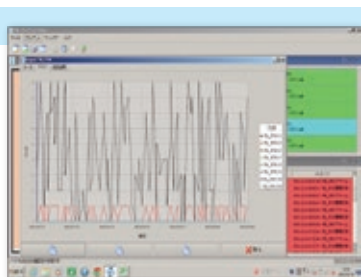
レポート作成

測定データ、統計、監査履歴、警報履歴、イベント履歴など個別に選択してレポートに含めることができます。CSV 形式のファイルを自動作成、保存することもできます。



グラフ画面

選択した測定ポイントのリアルタイムデータ、あるいは保存データのグラフを表示できます。カラーペンに測定ポイントなどそれぞれ任意に割り当て、縦軸リニア、対数切替、最大最小値、補助線分割など任意に設定ができ、作成したグラフを画像として保存、印刷出力できます。



アラーミング

浮遊微粒子、温度、湿度、差圧等の各測定データに対して、2段階の管理限界値（警告値 / 警報値）の設定ができます。警報設定は統計的条件（N 回連続超過）での設定もできます。ソフトウェアではアラーム内容ごとに画面上でのカラー表示（背景色と文字色）および音声出力の有無を設定できます。



アラームメール通知機能

機器の異常発生及び警報値を超過した場合に、同一ネットワークに接続されたメールサーバにより、予め設定された宛先へ E メールを送信することができます。

監査証跡

各種ユーザ操作を行った際に、変更することができない監査証跡（変更者、タイムスタンプ、変更内容）が自動的に記録されます。記録された監査証跡はレポート作成機能から確認できます。

ネットワーキング

Ethernet（スター型）で構成される専用 LAN は、ネットワークスイッチを使用し容易に拡張することができます。また別途オプションのクライアントソフトウェアを使用することにより、ネットワーク上にデータ閲覧用の PC を増設することができます。

アクセス制御

- (1) システムへのアクセスはユーザ ID とパスワードで保護されます。
- (2) ユーザグループごとに操作権限を設定し使用者により操作範囲を制限することができます。
- (3) 自動ログアウト時間（無アクセス時間 1 ～ 99 分で 1 分単位の設定可）を設定できます。

データ保存

FMS により収集されたデータはデータベースに自動的に保存されます。データベースに保存されたオリジナルデータファイルは、アクセス制御された FMS もしくはパスワード保護された専用のデータベースエンジンを用いなければ閲覧できないバイナリ形式で保存・暗号化されます。

常時監視方式

(ポンプ内蔵型) AERO TRAK™⁺ model 6000 シリーズ

試料流量 0.1 CFM (2.83L/min)

適合規格 ISO21501-4, JIS B9921, CE



型式	粒径区分	型式	粒径区分
6201-24010	0.2/0.3/0.5/1.0 μm	6501-24100	0.5/1.0/5.0/10 μm
6301-24100	0.3/0.5/5.0/10 μm	6501-24250	0.5/5.0/10/25 μm
6301-26250	0.3/0.5/1.0/5.0/10/25 μm	6501-25250	0.5/1.0/5.0/10/25 μm
●静音ポンプ内蔵 ●ポンプ自動停止機能付き ^{※1} ●バッファメモリ内蔵 ^{※2}			
試料流量	2.83 L/min (0.1 CFM)		
最大粒子個数濃度	172,000,000 / m ³ (計数損失 10 % 以下)		
筐体材質	ステンレス		
光源	半導体レーザ		
寸法	114(W)×66(D)×142(H)mm ※突起部除く		
重量	1.05 kg		
電源	PoE 給電 (Ethernet) または DC12-24 V 30 W		
使用環境	10 - 40 °C / 20 ~ 95 % (結露なきこと)		
通信	Ethernet (TCP/IP) Modbus RTU オプション: 4-20 mA 出力 (粒径 2 ch/ ステータス 1 ch) 型式末端に "A" 表記		
アラーム出力	無電圧接点 (AC/DC 0 ~ 30 V, 2 A)		
本体内部データ保存	256,000 データ		
標準付属品	取扱説明書、校正証明書、検査成績書、トレーサビリティ		
主なオプション	センサ固定金具、等速吸引プローブ、チューブ、LAN ケーブル、HUB、AC 電源アダプタ、パーティクルフィルタ、モニタリングソフトウェア、PC、UPS、警報ユニット etc.		

試料流量 1.0 CFM (28.3L/min)

適合規格 ISO21501-4, JIS B9921, CE



型式	粒径区分
6310	0.3/0.5/0.7/1.0 μm
6510	0.5/0.7/1.0/5.0 μm
6510-VHP (VHP 耐性)	0.5/0.7/1.0/5.0 μm
●静音ポンプ内蔵 ●ポンプ自動停止機能付き ^{※1} ●バッファメモリ内蔵 ^{※2} ●4 ch アナログ (4-20 mA) 入力端子付き (温湿度、微差圧等の入力)	
試料流量	28.3L/min (1.0 CFM)
最大粒子個数濃度	29,000,000/ m ³ (計数損失 10 % 以下)
筐体材質	ステンレス
光源	半導体レーザ
寸法	254(W)×155(D)×267(H)mm ※突起部除く
重量	6.5 kg
電源	DC24 V 3 A
使用環境	10 - 40 °C / 20 ~ 95 % (結露なきこと)
通信	Ethernet (TCP/IP) Modbus RTU 4-20 mA 出力 (粒径 2ch/ ステータス 1ch)
アラーム出力	無電圧接点 (DC60 V/2 A, AC125 V/0.5 A)
アナログ入力	4 ch
本体内部データ保存	3,000 データ
標準付属品	取扱説明書、校正証明書、検査成績書、トレーサビリティ 等速吸引プローブ (キャップ付き)、チューブ接続用インレット、チューブ
主なオプション	AC 電源アダプタ、LAN ケーブル、HUB、パーティクルフィルタ、モニタリングソフトウェア、PC etc.

※1 ポンプ自動停止機能: 測定中にキャップ等で吸引口を塞ぐと自動的にポンプの電源が OFF になります。吸引口を開放後、自動的に測定を開始します。

※2 バッファメモリ: パーティクルセンサと PC (ソフトウェア) 間の通信が遮断すると通信異常を検知しますが、パーティクルセンサの電源が入っている場合、パーティクルセンサはデータ収集を継続します。通信異常中に本体に蓄積されたデータは通信復旧後に PC (ソフトウェア) へ順次出力します。

AERO TRAK™+ model 7000 シリーズ

試料流量 0.1 CFM (2.83L/min)

適合規格 ISO21501-4, JIS B9921, CE



型式	粒径区分	型式	粒径区分
7201-22003	0.2/0.3 μm	7301-26250	0.3/0.5/1.0/5.0/10/25 μm
7201-24010	0.2/0.3/0.5/1.0 μm	7501-22050	0.5/5.0 μm
7301-22005	0.3/0.5 μm	7501-24100	0.5/1.0/5.0/10 μm
7301-24050	0.3/0.5/1.0/5.0 μm	7501-24250	0.5/5.0/10/25 μm
7301-24100	0.3/0.5/5.0/10 μm	7501-25250	0.5/1.0/5.0/10/25 μm

●バッファメモリ内蔵※2

試料流量	2.83L/min (0.1CFM)
最大粒子個数濃度	172,000,000/ m ³ (計数損失 10% 以下)

試料流量 1.0 CFM (28.3L/min)

適合規格 ISO21501-4, JIS B9921, CE



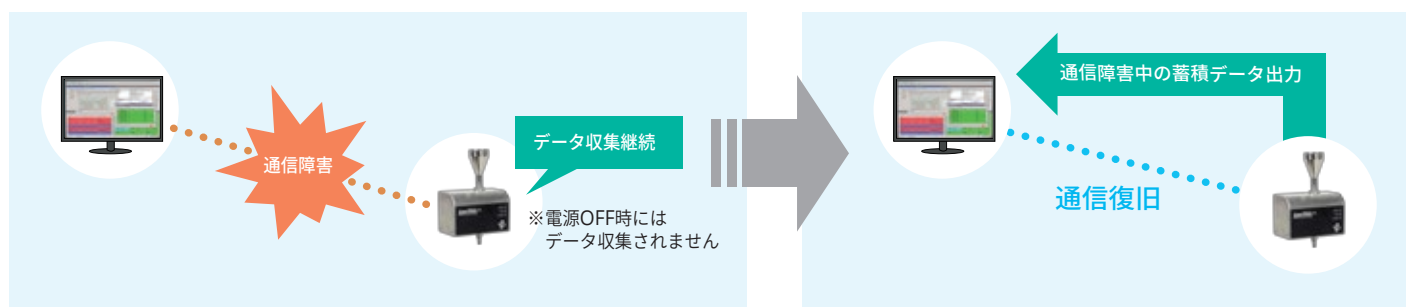
型式	粒径区分	型式	粒径区分
7310-22005	0.3/0.5 μm	7510-22050	0.5/5.0 μm
7310-24050	0.3/0.5/1.0/5.0 μm	7510-22050V* (VHP耐性)	0.5/5.0 μm
7310-24100	0.3/0.5/5.0/10 μm	7510-24100	0.5/1.0/5.0/10 μm
		7510-24250	0.5/5.0/10/25 μm

●バッファメモリ内蔵※2

試料流量	28.3 L/min (1.0CFM)
最大粒子個数濃度	17,200,000/ m ³ (計数損失 10 % 以下)

筐体材質	ステンレス
光源	半導体レーザー
寸法	114(W)×61(D)×74(H)mm ※突起部除く
重量	0.59 kg
電源	PoE 給電 (Ethernet) または DC12-24 V 30 W
使用環境	10 - 40℃ / 20 ~ 95% (結露なきこと)
通信	Ethernet (TCP/IP) Modbus RTU オプション: 4-20 mA 出力 (粒径 2 ch/ ステータス 1 ch) 型式末端に "A" 表記
アラーム出力	無電圧接点 (AC/DC 0 ~ 30 V, 2 A)
本体内部データ保存	256,000 データ
標準付属品	取扱説明書、校正証明書、検査成績書、トレーサビリティ
主なオプション	ポンプユニット、センサ固定金具、等速吸引プローブ、チューブ、LAN ケーブル、HUB、AC 電源アダプタ、パーティクルフィルタ、モニタリングソフトウェア、PC、UPS、警報ユニット etc.

※2 バッファメモリ：パーティクルセンサと PC (ソフトウェア) 間の通信が遮断すると通信異常を検知しますが、パーティクルセンサの電源が入っている場合、パーティクルセンサはデータ収集を継続します。通信異常中に本体に蓄積されたデータは通信復旧後に PC (ソフトウェア) へ順次出力します。



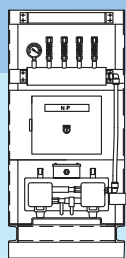
常時監視方式

オプション (Optional Parts)

●ポンプユニット model 7310 / 7510 用

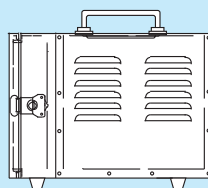
①ポンプユニット (4 センサ接続用)

電源：3φ200V, 400W
寸法：500(W) × 390(D) ×
1000(H) mm
重量：約65kg



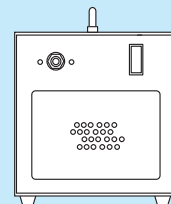
②センサ収納ポンプユニット

電源：AC100V, 4A
寸法：250(W) ×
390(D) ×
265(H) mm
重量：約12kg



③ポンプボックス

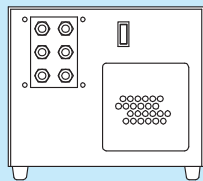
電源：AC100V, 4A
寸法：200(W) ×
300(D) ×
220(H) mm
重量：約8kg



●ポンプユニット model 7201 / 7301 / 7501 用

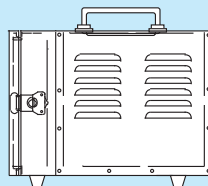
①ポンプユニット (6 センサ接続用)

電源：AC100V, 4A
寸法：200(W) ×
300(D) ×
220(H) mm
重量：約10kg



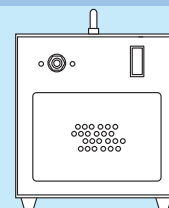
②センサ収納ポンプユニット

電源：AC100V, 2A
寸法：250(W) ×
390(D) ×
265(H) mm
重量：約12kg



③ポンプボックス

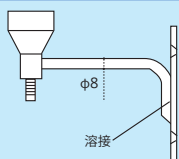
電源：AC100V, 1A
寸法：160(W) ×
260(D) ×
200(H) mm
重量：約5kg



●等速吸引プローブ (チューブ延長用) model 7310 / 7510 用

①等速吸引プローブ (壁面固定型)

材質：SUS304



②等速吸引プローブ (卓上スタンド)

材質：SUS304
スタンド高さ：320mm
用途：無菌充填装置
安全キャビネット

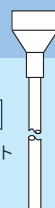


③等速吸引プローブ (パイプ型)

材質：SUS304

高さをご指定ください

用途：センサ収納ポンプユニット
無菌充填装置
安全キャビネット

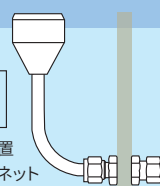


④等速吸引プローブ (SUS 配管型)

材質：SUS304

高さをご指定ください

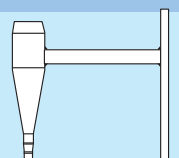
用途：無菌充填装置
安全キャビネット



●等速吸引プローブ (チューブ延長用) model 7201 / 7301 / 7501 / 6201 / 6301 / 6501 用

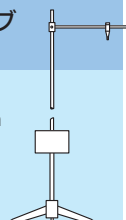
①等速吸引プローブ (壁面固定型)

材質：SUS304



②等速吸引プローブ (床置スタンド)

材質：SUS304
スタンド高さ：1300mm



③等速吸引プローブ (パイプ型)

材質：SUS304

高さをご指定ください

用途：センサ収納ポンプユニット
無菌充填装置
安全キャビネット

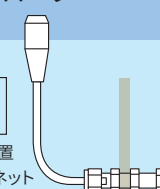


④等速吸引プローブ (SUS 配管型)

材質：SUS304

高さをご指定ください

用途：無菌充填装置
安全キャビネット



●等速吸引プローブ (センサ直結)

model 7310/7510 用

材質：SUS304



model 7201/7301/7501/ 6201/6301/6501 用

材質：SUS304

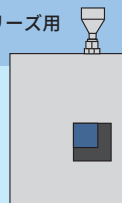


●センサ収納ボックス

model 7000 シリーズ用

材質：SUS304

用途：除染対策
センサ保護用



●警報ユニット (測定ポイント数で盤サイズは異なります)

卓上型

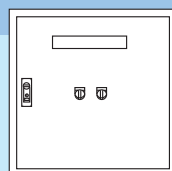
寸法：290(W) × 250(D) ×
583(H) mm

状態出力：
異常
警報
正常



壁掛けタイプ

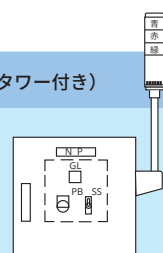
運転スイッチ
外部入出力：
一括警報出力
運転指令入力



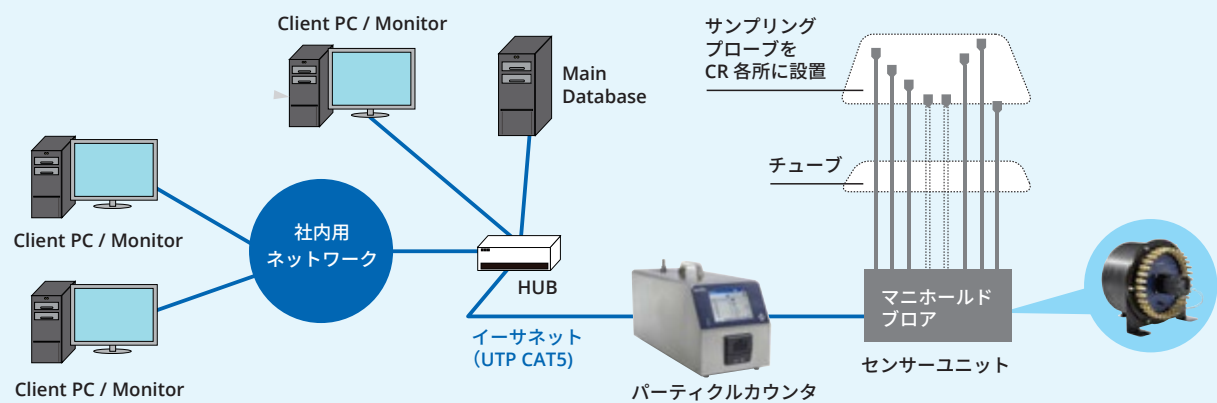
壁掛けタイプ (シグナルタワー付き)

運転操作スイッチ

状態出力：
異常
警報
正常



流路切替方式（マニホールド）



- ▶ パーティクルカウンタ1台で複数のポイントを順次切り替えながら測定します。
- ▶ 1システム最大 32 ポイントを測定できます。
- ▶ チューブは各 50 m まで伸長できます。
- ▶ 全ポイントを常時吸引させることでチューブ内に粒子沈着することを抑制しています。

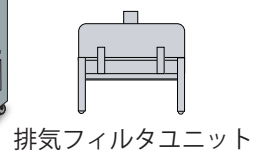
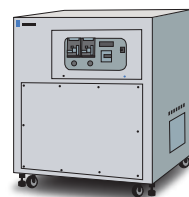
対象パーティクルカウンタ



型式	9110-01	9310-02
粒径区分	0.1/0.15/0.2/0.25/0.3/0.5/1.0/5.0 μm	0.3/0.5/1.0/3.0/5.0/10 μm
試料流量	28.3 L / min (1.0 CFM)	28.3 L / min (1.0 CFM)
最大粒子個数濃度※	100,000 個 / 28.3 L (3,500,000 個 / m³)	820,000 個 / 28.3 L (29,000,000 個 / m³)
寸法	206 (W) × 222 (D) × 236 (H) mm	230 (W) × 232 (D) × 241 (H) mm
重量	11.1 kg	5.6kg
電源電圧	AC100 ～ 240 V 50-60 Hz	AC100 ～ 240 V 50-60 Hz
使用環境	温度 10 ～ 35 °C、湿度 20 ～ 95 % (結露なきこと)	温度 10 ～ 35 °C、湿度 20 ～ 95 % (結露なきこと)

※計数損失 10% 以下

センサーユニット



型式	SSU-32-5000C	SSU-32-5001C	SSU-32-5000CCR	SSU-32-5001CCR
セレクトスイッチ	2 ノッチ (入・切)	3 ノッチ (入・切・自動)	2 ノッチ (入・切)	3 ノッチ (入・切・自動)
設置場所	一般室		クリーンルーム	
チューブ長	50 m (全測定点一律)			
最大測定点数	32 ポイント			
流路切替器	マニホールド (型式 : M32-01)			
寸法	700 (W) × 750 (D) × 850 (H) mm			
重量	約 150kg			
電源電圧	3 Φ 200 V, 3 kVA			
使用環境	温度 0 ～ 40 °C、湿度 0 ～ 90 % (結露なきこと)			
筐体材質	鋼板製			
付属	ブローア内蔵、キャスター (ストッパー付き)、AC100V コンセント x 4、レベルフット固定治具			

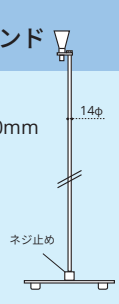
流路切替方式（マニホールド）

オプション（Optional Parts）

●等速吸引プローブ

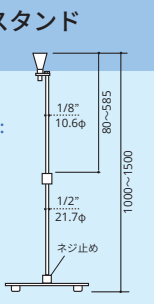
サンプリングスタンド

材質：SUS304
スタンド高さ固定：1100mm



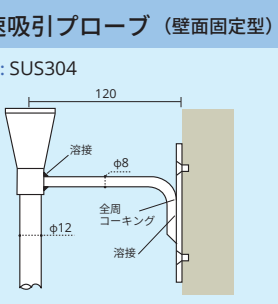
サンプリングスタンド（可変式）

材質：SUS304
スタンド高さ調節可：1000～1500mm



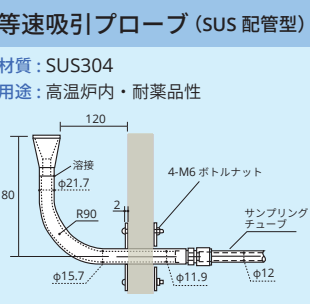
等速吸引プローブ（壁面固定型）

材質：SUS304



等速吸引プローブ（SUS配管型）

材質：SUS304
用途：高温炉内・耐薬品性



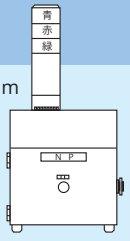
●警報ユニット（測定ポイント数で盤サイズは異なります）

卓上型

寸法：290(W)×250(D)×583(H)mm

状態出力：

- 異常
- 警報
- 正常

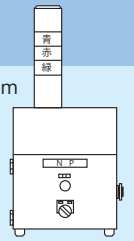


卓上型（運転操作スイッチ付き）

寸法：290(W)×250(D)×583(H)mm

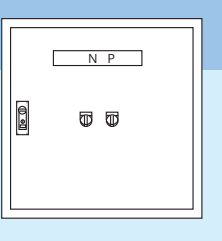
状態出力：

- 異常
- 警報
- 正常



壁掛けタイプ

運転スイッチ
外部入出力：
一括警報出力
運転指令入力



ISO 14644-1:2015 清浄度クラス の上限濃度 (個 / m³)	清浄度クラス		上限濃度 (個 / m³)					
	ISO14644-1	Fed.Std-209E	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
	Class 1		10					
	Class 2		100	24	10			
	Class 3	Class 1	1,000	237	102	35		
	Class 4	Class 10	10,000	2,370	1,020	352	83	
	Class 5	Class 100	100,000	23,700	10,200	3,520	832	
	Class 6	Class 1,000	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
	Class 7	Class 10,000				352,000	83,200	2,930
	Class 8	Class 100,000				3,520,000	832,000	29,300
	Class 9					35,200,000	8,320,000	293,000

EU-GMP（欧州薬局方）、 PIC/S GMP	グレード	最大許容粒子数 (個 / m³)				微生物汚染の推奨リミット※3			
		非作業時※1		作業時		空中微生物		表面付着微生物	
		0.5μm 以上	5.0μm 以上	0.5μm 以上	5.0μm 以上	浮遊菌 (CFU/m³)	落下菌※4 (直径 90mmCFU/4h)	コンタクトプレート (CFU/φ55mm)	手袋 (CFU/5 指)
	A	3,520	20	3,520	20	<1	<1	<1	<1
	B	3,520	29	352,000	2,900	10	5	5	5
	C	352,000	2,900	3,520,000	29,000	100	50	25	—
	D	3,520,000	29,000	—※2	—※2	200	100	50	—

※1 非作業時の値は、作業終了後、一般に 15～20 分後に達成されるべき値である。
※2 この区域の許容微粒子数は、作業形態により異なる。
※3 許容基準は平均値評価とする。
※4 個々のプレートの暴露時間は 4 時間未満でもよい。



ニッタ株式会社
クリーンエンジニアリング事業部
<https://www.nitta.co.jp>

大 阪 本 社 〒556-0022 大阪市浪速区桜川4-4-26
TEL.06-6563-1235 FAX.06-6563-1265

東 京 支 店 〒104-0061 東京都中央区銀座8-2-1
TEL.03-6744-2740 FAX.03-6744-2741

奈 良 工 場 〒639-1085 奈良県大和郡山市池沢町172
TEL.0743-56-9400 FAX.0743-56-4403

※表示価格に消費税は含まれておりません。
※本カタログに記載の仕様、デザイン、価格等は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

