

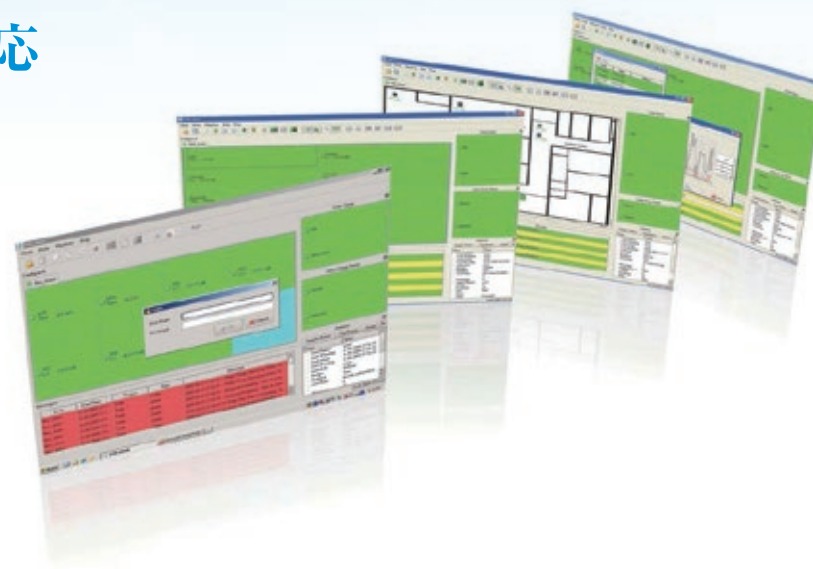
## 清浄度モニタリングシステム Monitoring System

- ソフトウェア (FMS) ..... 2~3
- 流路切替方式 (マニホールド) ..... 4
- オプション\_流路切替方式 ..... 5
- 個別センサ方式 (デジタル通信)..... 6~7
- 個別センサ方式 (アナログ通信)..... 8~9
- オプション\_個別センサ方式 ..... 10
- 製薬工場のモニタリングシステム ..... 11
- サービス体制 ..... 11

## ソフトウェア「FMS」

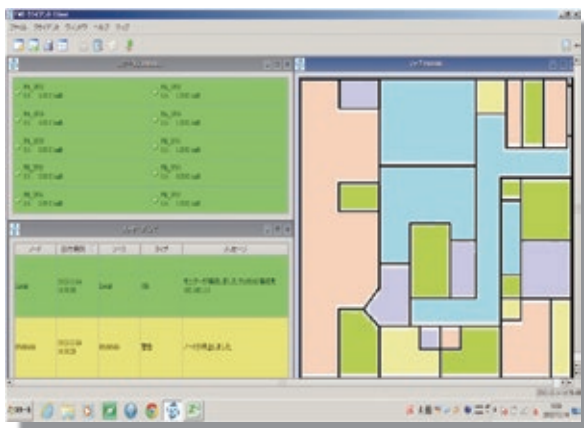
### 多彩な環境測定器のデータ収集、保存、解析に対応

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、他社製パーティクルカウンタ、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 21 CFR Part11 対応しています。



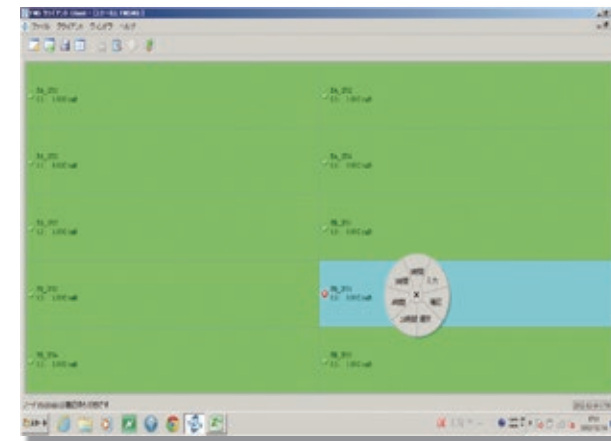
#### 表示画面

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、お好みに合わ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。



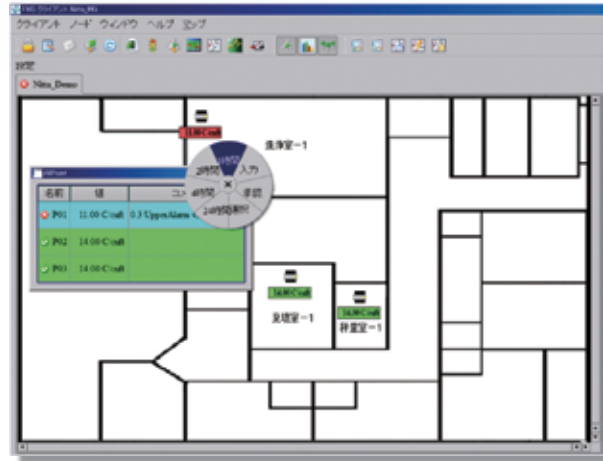
#### センサステータス画面

センサ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表示画面を表示します。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可能です。



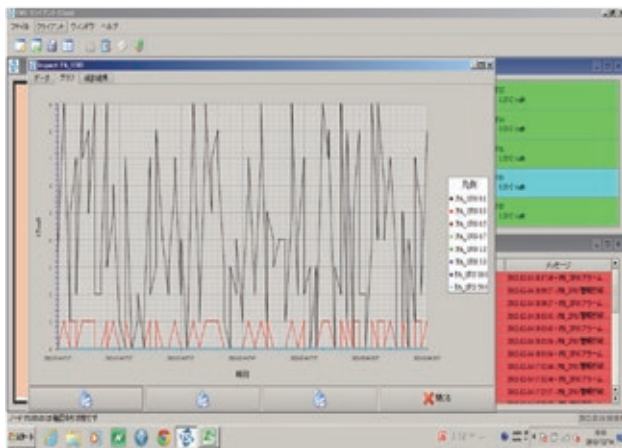
## マップ画面

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と測定状況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画面を設定し、容易にご希望のマップを呼び出すことが可能です。



## 経時変化グラフ

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経時変化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、作成したグラフ書式設定は任意名で保存できます。



## イベントログ画面

イベントログ画面では、測定期間におけるイベント履歴を表示します。イベントとは、システムへのログオン、アラーム発生、設定変更、通信エラーなどです。各種イベントが発生する度に随時表示するリアルタイム表示と過去の履歴を表示する検索表示があります。

The screenshot shows a software interface for an event log. It displays an audit log table with the following information:

清浄度管理レポート From 19-04-2011 09:18:13 to 19-04-2011 10:18:13  
Audit Logの結果テーブル  
開始:19-04-2011 09:18:13 終了:19-04-2011 10:18:13

日付時間	ソース	コメント
19-04-2011 10:11:23	Nitta_Demo	クライアントは起動しました
19-04-2011 10:11:39	Nitta_Demo	NITIAMG はユーザーとして Nitta_Demo にログインされました
19-04-2011 10:11:39	Nitta_Demo	Nitta_Demo が NITIAMG のレポート清浄度管理レポートの作成
19-04-2011 10:14:31	Nitta_Demo	Nitta_Demo が NITIAMG のレポート清浄度管理レポートの作成
19-04-2011 10:15:55	Nitta_Demo	NITIAMG クライアントオプションチェック中
19-04-2011 10:16:17	Nitta_Demo	NITIAMG はクライアントオプションを実行しました
19-04-2011 10:16:22	Nitta_Demo	クライアントは起動しました
19-04-2011 10:16:30	Nitta_Demo	NITIAMG はユーザーとして Nitta_Demo にログインされました
19-04-2011 10:17:52	Nitta_Demo	ユーザ Nitta_Demo ユーザー: NITIAMG のセキュリティ設定が変更されました Comment: パスワード期限の変更
19-04-2011 10:18:03	Nitta_Demo	に NITIAMG のレポート清浄度管理レポートの作成

## アラーミング

測定値やシステム異常等のアラーミング条件を設定することができます。

- 測定器には測定値に対して 2 レベルの管理限界値を設定できます。
- パトライトやブザーなどの外部警報機器へのアラーム接点出力機能にも対応できます。

# 清浄度モニタリングシステム

## 流路切替方式 (マニホールド)

本システムは、クリーンルームや製造装置等の清浄度をパーティクルカウンタ1台で複数の測定箇所を順次切り替え測定するシステムです。1システムで最大32箇所測定することができます。サンプリングチューブは各50mまで伸長できます。測定中以外の箇所も常に空気を吸引することで、サンプリングチューブ内に粒子沈着することを抑制しています。測定データは、清浄度監視用パソコンにデジタル伝送され、粒子数、トレンドグラフやマップ画面などの表示、また、測定値異常やシステム異常時に警報出力させることができます。

### ●対象パーティクルカウンタ



型式	AeroTrak 9110
粒径区分	0.1/0.15/0.2/0.25/0.3/0.5/1.0/5.0 μm
最大粒子濃度	100,000 個 /28.3L*
実測流量	28.3L/min
寸法 (WxDxH)	206×522×236mm
重量	11.14kg
適応クラス	ISO クラス 1~4

\*計数損失 10%以下

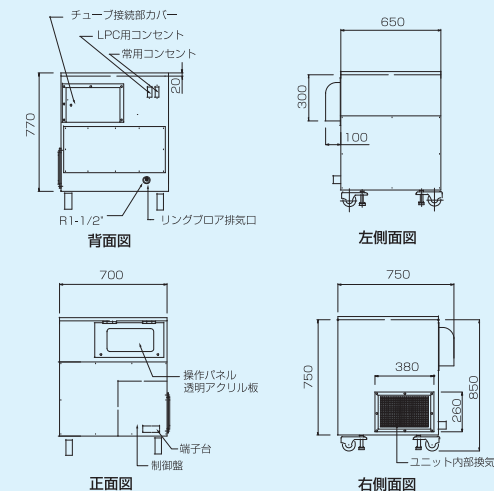


型式	AeroTrak 9310
粒径区分	0.3/0.5/1.0/3.0/5.0/10 μm
最大粒子濃度	820,000 個 /28.3L*
実測流量	28.3L/min
寸法 (WxDxH)	230×232×241mm
重量	5.4kg
適応クラス	ISO クラス 4~8

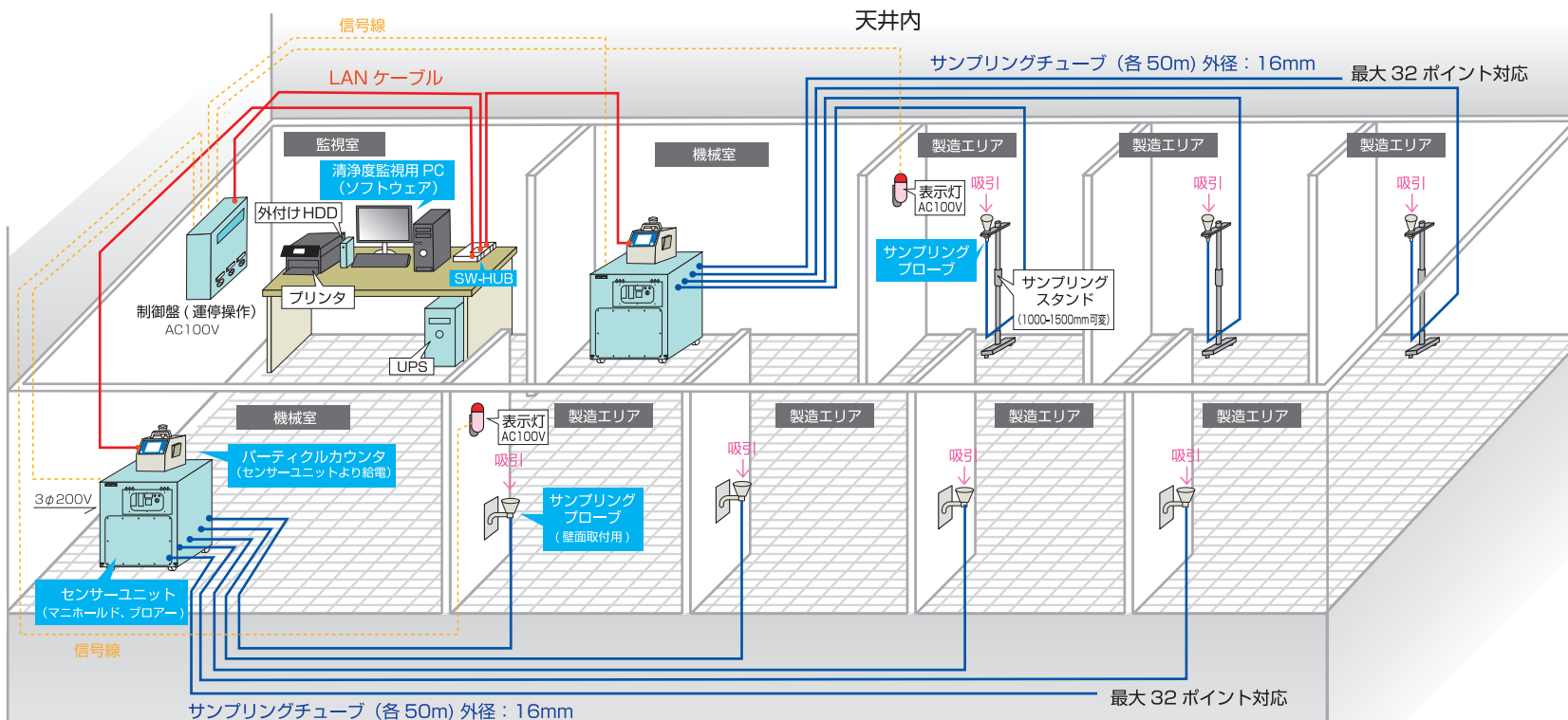
\*計数損失 10%以下

必要機器	・パーティクルカウンタ ・センサーユニット ・サンプリングプローブ ・サンプリングチューブ ・LANケーブル ・SW-HUB ・監視用PC ・ソフトウェア
オプション	・スタンド付サンプリングプローブ ・制御盤 ・表示灯 ・プリンタ ・UPS ・外付けHDD ・D/A変換器

**センサーユニット 外観図**  
 型式: SSU-32-3002CCR 電力: 3KVA  
 寸法: 700 (W)×750 (D)×850 (H)mm  
 重量: 約150kg  
 電源: 3相200V



設置場所について  
 ・右側面は換気用に120mm以上スペースをあけて設置して下さい。  
 ・上面、左面、背面にメンテナンススペースを1000mm以上あけて設置して下さい。

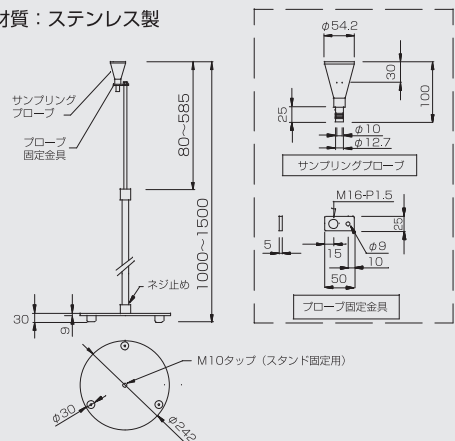


## オプション (Optional Parts)

### スタンド付サンプリングプローブ

1000-1500mm可変式、自立型のサンプリングプローブです。壁面以外の測定ポイントに有効です。  
型式：NSCPHA010

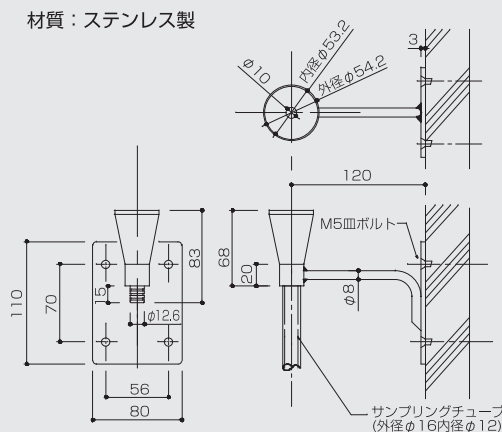
材質：ステンレス製



### サンプリングプローブ (壁面取付用)

壁面に取り付けるサンプリングプローブです。  
型式：NSPMB007

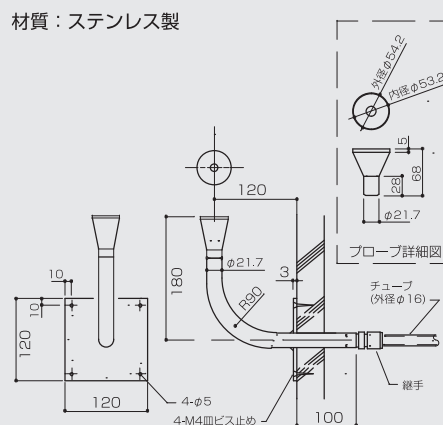
材質：ステンレス製



### ステンレス配管プローブ (壁面取付用)

薬品を噴霧する環境に有効です。  
型式：NSPMB007AS

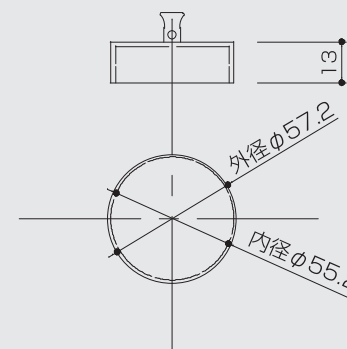
材質：ステンレス製



### プローブキャップ

ブレイク中、プローブにキャップをすることでチューブ内への微粒子及びガスの侵入を抑制します。  
型式：NSPMB007CP

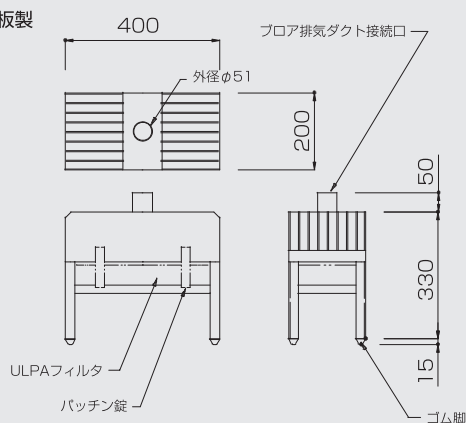
材質：ステンレス製



### 排気フィルタユニット (センサーユニット用)

センサーユニットをクリーンルーム内に設置する場合に有効です。センサーユニットからの発塵を抑制します。  
型式：SSU-FU01

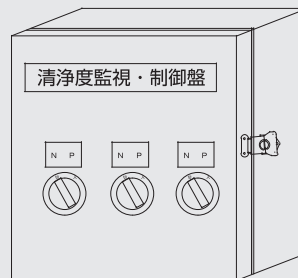
材質：鋼板製



### 制御盤

パーティクルカウンタ、センサーユニット、ソフトウェアの運転(測定)開始・停止を遠隔で一括操作できます。

■システム内容により盤サイズ、形状が異なります。  
(壁掛け型・卓上型・自立型から選択できます)



### 多彩なオプションを加えて、機能をグレードアップ

#### PC 周辺機器

- プリンタ
- 外付け HDD
- 無停電電源装置 (UPS)
- パソコンラック
- 閲覧用ソフトウェア
- DA 変換器

#### その他機器

- 表示灯 (異常警報)

## 個別センサ方式（デジタル通信）

本システムは、クリーンルームや製造装置等の清浄度を無人で連続監視が行えるモニタリングシステムです。測定ポイント毎に設置されるパーティクルセンサは、Ethernet ポートを備え、計測した微粒子数と機器の状態をデジタル伝送します。測定データは清浄度監視用パソコン（ソフトウェア）で一括管理します。

### 周辺機器

パソコン/ソフトウェア（記録計）、SW-HUB、プリンタ、UPS、外付 HDD、制御盤、通信ケーブル、POE-HUB、真空ポンプ、真空チューブ、パーティクルセンサ収納ボックス、サンプリングチューブ、プローブ、ステンレス配管プローブ、表示灯 etc.

### ポンプ内蔵タイプ 吸引流量：28.3L/min (1.0cfm)



型式	粒径区分	最大粒子濃度	実測流量	寸法 (WxDxH)	重量	電源	適応クラス
6310	0.3/0.5/0.7/1.0 $\mu$ m	821,000/28.3L <sup>*</sup>	28.3L/min	254×155×267mm	6.5kg	24VDC	ISO クラス 3～6
6510	0.5/0.7/1.0/5.0 $\mu$ m						ISO クラス 5～8
6510-VHP	0.5/0.7/1.0/5.0 $\mu$ m						ISO クラス 5～8

※計数損失 10% 以下

### ポンプ外付けタイプ 吸引流量：28.3L/min (1.0cfm)



型式	粒径区分	最大粒子濃度	実測流量	寸法 (WxDxH)	重量	電源	適応クラス
7310-01F	0.3/0.5 $\mu$ m	128,000個/28.3L <sup>*</sup>	28.3L/min	115×41×72mm	0.43kg	12VDC	ISO クラス 3～6
7310-03F	0.3/0.5/1.0/5.0 $\mu$ m						ISO クラス 3～6
7510-01F	0.5/5.0 $\mu$ m	340,000個/28.3L <sup>*</sup>					127×456×134mm
7510-02F	0.5/0.7/1.0/5.0 $\mu$ m			ISO クラス 5～8			
7110-05	0.1～5.0 $\mu$ m	100,000個/28.3L <sup>*</sup>		ISO クラス 1～4			

※計数損失 10% 以下

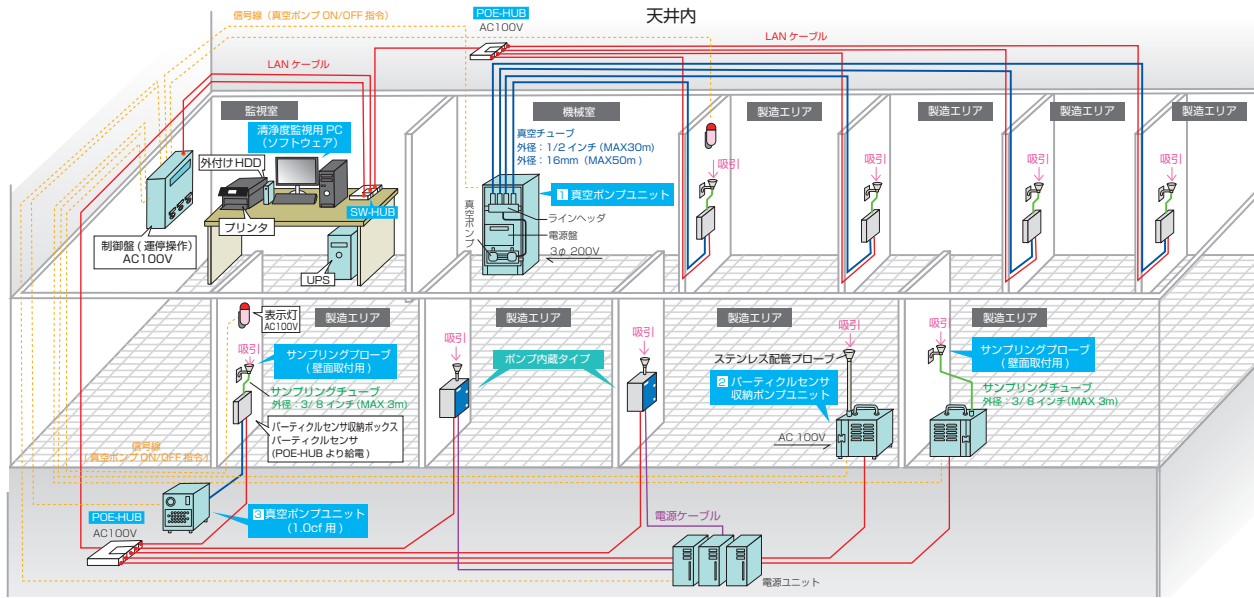
### ポンプ外付けタイプ 吸引流量：2.83L/min (0.1cfm)



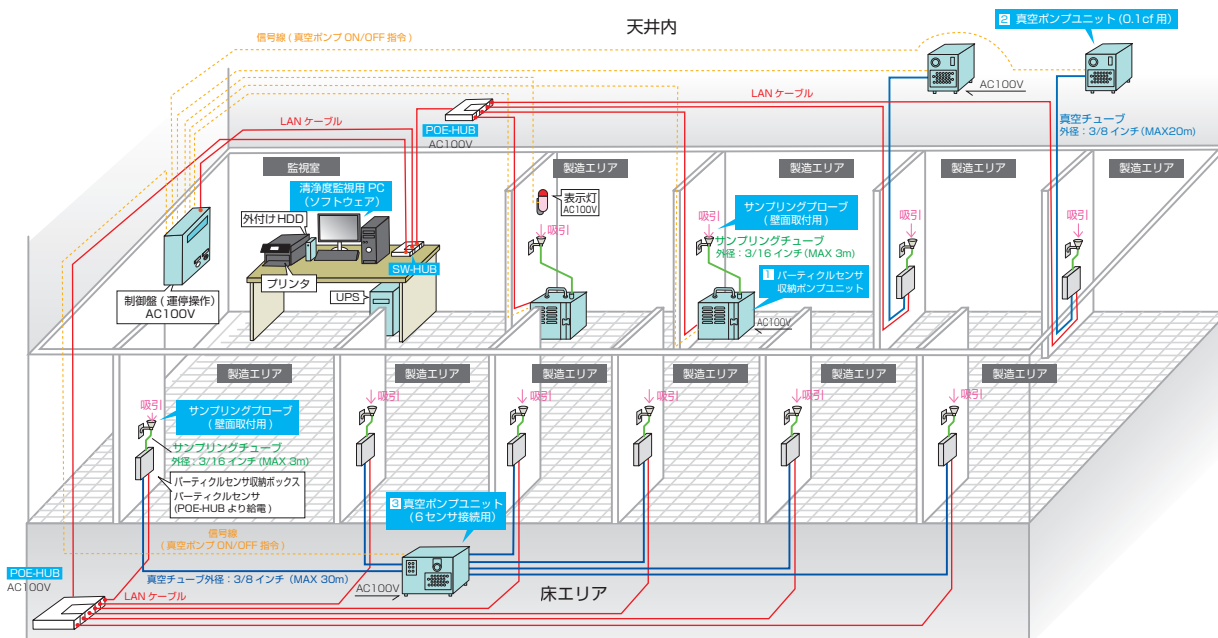
型式	粒径区分	最大粒子濃度	実測流量	寸法 (WxDxH)	重量	電源	適応クラス
7201-02F	0.2/0.3/0.5/1.0 $\mu$ m	1,160,000個/28.3L <sup>*</sup>	2.83L/min	115×41×72mm	0.43kg	12VDC	ISO クラス 2～4
7201-03F	0.2/0.5 $\mu$ m						ISO クラス 2～4
7201-04F	0.2/0.3/0.5/2.0 $\mu$ m						ISO クラス 2～4
7301-01F	0.3/0.5 $\mu$ m	3,400,000個/28.3L <sup>*</sup>					ISO クラス 3～6
7301-01F	0.3/0.5/1.0/5.0 $\mu$ m						ISO クラス 3～6
7501-01F	0.5/5.0 $\mu$ m	3,400,000個/28.3L <sup>*</sup>					ISO クラス 5～8
7501-01F	0.5/1.0/2.0/5.0 $\mu$ m						ISO クラス 5～8

※計数損失 10% 以下

## 吸引量：28.3L/min システム概略図



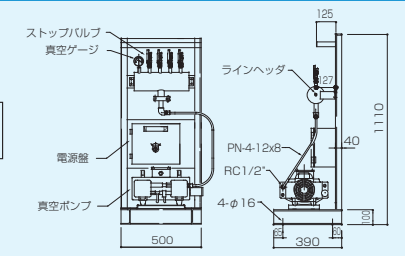
## 吸引量：2.83L/min システム概略図



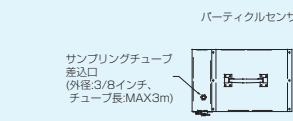
### 1 真空ポンプユニット (4センサ接続用) 外観図 型式：NSPM-4101NR

真空ポンプはメンテナンスが必要なため、作業スペースを確保できる場所に設置してください。

- 寸法：500(W)×390(D)×1110(H)mm
- 重量：約40kg
- 電源：3相200V
- 電力：400W



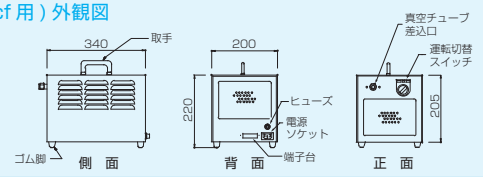
### 2 パーティクルセンサ 収納ポンプユニット外観図 型式：NSPM-S101C (N) SDR



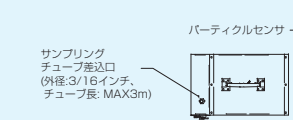
- 寸法：250(W)×352(D)×265(H)mm
- 重量：10kg
- 電源：AC100V
- 電力：2.4/2.7A+センサ電流(1A)

### 3 真空ポンプユニット (1.0cf 用) 外観図 型式：NSPM-S101C (N) R

- 寸法：200(W)×340(D)×220(H)mm
- 重量：8kg
- 電源：AC100V
- 電力：95W
- 電流：2.4/2.7A



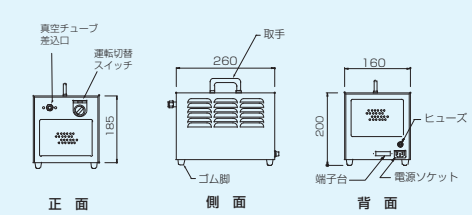
### 1 パーティクルセンサ 収納ポンプユニット外観図 型式：NSPM-S011C (N) SDR



- 寸法：220(W)×320(D)×265(H)mm
- 重量：8kg
- 電源：AC100V
- 電力：0.84/0.96A+センサ電流(1A)

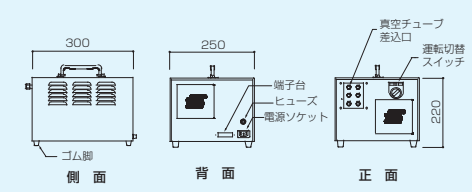
### 2 真空ポンプユニット (0.1cf 用) 外観図 型式：NSPM-S011C (N) R

- 寸法：160(W)×260(D)×200(H)mm
- 重量：5kg
- 電源：AC100V
- 電力：35/34W
- 電流：0.84/0.96A



### 3 真空ポンプユニット (6センサ接続用) 外観図 型式：NSPM-6011C (N) R

- 寸法：250(W)×300(D)×220(H)mm
- 重量：10kg
- 電源：AC100V
- 電力：95W
- 電流：2.4/2.7A



## 個別センサ方式（アナログ通信）

本システムは、クリーンルームや製造装置等の清浄度を無人で連続監視が行えるモニタリングシステムです。測定ポイント毎に設置されるパーティクルセンサは、4-20mA 信号出力ポートを備え、計測した微粒子数と機器の状態を信号出力します。パーティクルセンサから出力された信号は、個別の表示器や記録計などの受信器を使用して計測データとして表示・記録する他、複数点の信号取り込みが可能なPLCや中央監視盤などの受信器に統合することにより、各測定点の清浄度を一括管理することができます。

### 周辺機器

パーティクルセンサ収納ボックス、サンプリングチューブ、プローブ、ステンレス配管プローブ、表示器、真空ポンプ、真空チューブ、信号線

### ポンプ内蔵タイプ 吸引流量：28.3L/min（1.0cfm）



型式	粒径区分（2粒径選択）	最大粒子濃度	実測流量	寸法（WxDxH）	重量	電源	適応クラス
6310	0.3/0.5/0.7/1.0 $\mu$ m	821,000/28.3L <sup>※</sup>	28.3L/min	254×155×267mm	6.5kg	24VDC	ISO クラス 3～6
6510	0.5/0.7/1.0/5.0 $\mu$ m						ISO クラス 5～8
6510-VHP	0.5/0.7/1.0/5.0 $\mu$ m						ISO クラス 5～8

※計数損失 10% 以下

### ポンプ外付けタイプ 吸引流量：28.3L/min（1.0cfm）



型式	粒径区分（2粒径選択）	最大粒子濃度	実測流量	寸法（WxDxH）	重量	電源	適応クラス
7310-A3F	0.3/0.5/1.0/5.0 $\mu$ m	128,000 個 /28.3L <sup>※</sup>	28.3L/min	115×41×147mm	0.63kg	24VDC	ISO クラス 3～6
7510-A2F	0.5/0.7/1.0/5.0 $\mu$ m	340,000 個 /28.3L <sup>※</sup>					ISO クラス 5～8

※計数損失 10% 以下

### ポンプ外付けタイプ 吸引流量：2.83L/min（0.1cfm）



型式	粒径区分（2粒径選択）	最大粒子濃度	実測流量	寸法（WxDxH）	重量	電源	適応クラス
7201-A2F	0.2/0.3/0.5/1.0 $\mu$ m	1,160,000 個 /28.3L <sup>※</sup>	2.83L/min	115×41×147mm	0.63kg	24VDC	ISO クラス 2～4
7301-A2F	0.3/0.5/1.0/5.0 $\mu$ m	3,400,000 個 /28.3L <sup>※</sup>					ISO クラス 3～6
7501-A2F	0.5/1.0/2.0/5.0 $\mu$ m	3,400,000 個 /28.3L <sup>※</sup>					ISO クラス 5～8

※計数損失 10% 以下





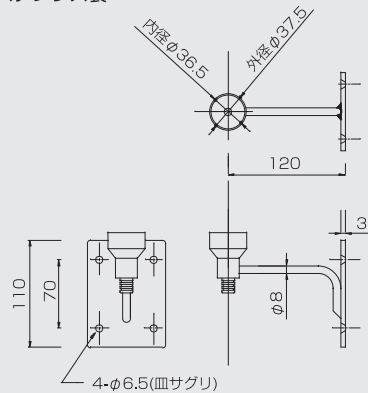
## オプション (Optional Parts)

## 個別センサ方式

### 28.3L 用サンプリングプローブ (壁面取付用)

吸引量 : 28.3L/min パーティクルセンサ用  
壁面に取り付けるサンプリングプローブです。  
型式 : NSPB10SQ

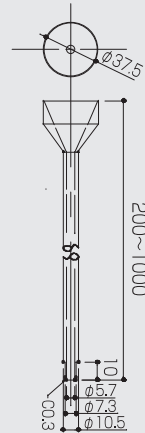
材質 : ステンレス製



### ステンレス配管プローブ (直管タイプ)

パーティクルセンサ収納ポンプユニット、  
パーティクルセンサ収納ボックスに対応。  
型式 : NSPB200ASST

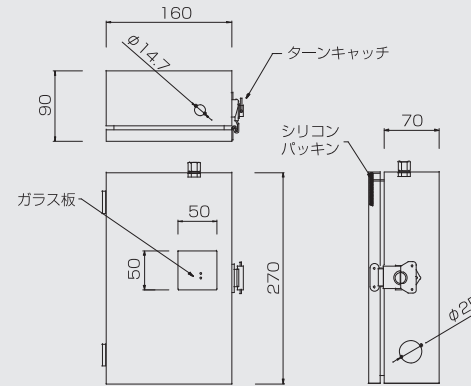
材質 : ステンレス製



### パーティクルセンサ収納ボックス (壁面取付用)

デジタル通信 パーティクルセンサ用  
パーティクルセンサを薬品等から保護します。  
型式 : NSB270RWS

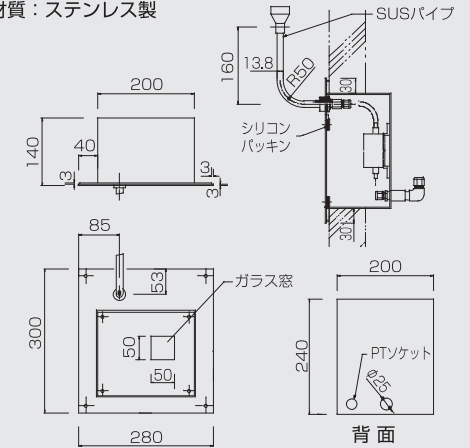
材質 : ステンレス製



### 埋め込みタイプ パーティクルセンサ収納ボックス

デジタル通信 パーティクルセンサ用  
パーティクルセンサを薬品等から保護します。  
型式 : NSB300BEW

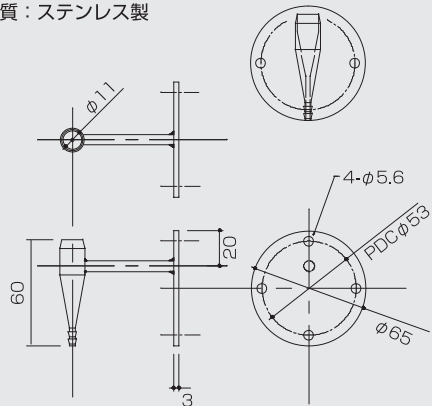
材質 : ステンレス製



### 2.83L 用サンプリングプローブ (壁面取付用)

吸引量 : 2.83L/min パーティクルセンサ用  
壁面に取り付けるサンプリングプローブです。  
型式 : NSPB01CI

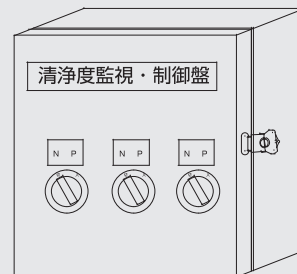
材質 : ステンレス製



### 制御盤

パーティクルセンサ、真空ポンプユニット、ソ  
フトウェアの運転 (測定) 開始・停止を遠隔で  
一括操作できます。

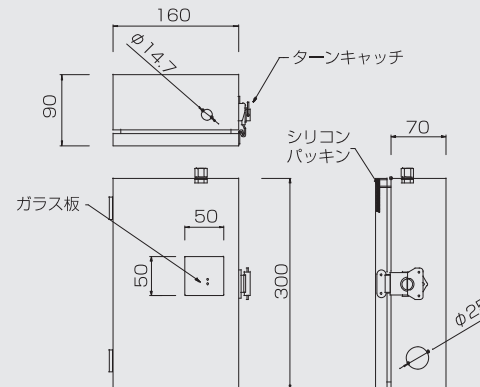
■システム内容により盤サイズ、形状が異なります。  
(壁掛け型、卓上型、自立型から選択できます)



### パーティクルセンサ収納ボックス (壁面取付用)

アナログ通信 パーティクルセンサ用  
パーティクルセンサを薬品等から保護します。  
型式 : NSB300RWS

材質 : ステンレス製



### 多彩なオプションを加えて、 機能をグレードアップ

#### PC 周辺機器

#### その他機器

- プリンタ
- 外付け HDD
- 無停電電源装置 (UPS)
- パソコンラック
- 閲覧用ソフトウェア
- 表示灯 (異常警報)
- 表示器 (微粒子数)
- サンプリングチューブ (各種)
- プローブキャップ (型式 : NSPB10CP)

# 製薬工場のモニタリングシステム

## 推奨モニタリング方式

グレードA、Bエリア	個別センサ方式 (6～10ページ)
グレードC、Dエリア	流路切替方式 (4～5ページ)

## EU-GMP 無菌医薬品製造区域の空気清浄度 (2008年版)

グレード	最大許容粒子数 個 / m <sup>3</sup>			
	非作業時		作業時	
	0.5μm	5.0μm	0.5μm	5.0μm
A (ISO 5)	3,520	20	3,520	20
B (ISO 7)	3,520	29	352,000	2,900
C (ISO 8)	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	—	—

## 測定時間・データ更新周期、警報許容回数の設定

ソフトウェアで測定時間、データ更新周期、警報許容回数の設定ができます。測定箇所の環境や条件によって、データ更新周期、演算方法、警報条件の設定を行うことができます。

測定時間	表示データ	データ更新頻度	逸脱発生時の応答性 (時間)	一過性事象の検出率	測定値のばらつき
60秒	換算	60秒	○	○	×
36分 (1m <sup>3</sup> )	実測値	36分	×	×	○
36分 (1m <sup>3</sup> )	実測値	60秒 (初回のみ36分)	○	△	○
警報許容回数の設定		警報は1回目まで許容し、2回以上連続発生した場合に発報させることができます。			

# サービス体制

お客様の大切な資産を1日でも長くご使用いただくために、ニッタ㈱は、奈良技術サービスセンタ (ニッタ㈱奈良工場内) および東京技術サービスセンタの2拠点で修理・点検・校正作業に対応しています。アフターサービスにおいても独自の技術力でメンテナンスサービス体制を構築しています。

## 清浄度モニタリングシステムの保守サービス

ニッタ㈱は現地校正・部品交換・点検作業に対応します。

### 定期校正

パーティクルカウンタ (センサ) は定期的な調整が必要です。計測器は使用を続けることで読み値のずれなど経年変化が起きます。正しく計測するために1回/年の校正 (調整) を実施されることをお勧めします。

### 保守部品交換

#### ●光源 (レーザー) 交換

パーティクルカウンタ (センサ) の心臓部である光源は消耗品です。レーザー光を照射することで微粒子を計測しており、レーザー光が劣化すると誤計測の原因となります。使用環境及び使用状況により寿命は異なります。

#### ●真空ポンプ部品・ポンプ交換

真空ポンプの吸引量を保持するために、部品の交換をお勧めします。また、ポンプ本体も消耗品のため定期的な交換をお奨めします。

### 点検作業

機器の点検作業を実施することで誤動作や突発的な故障 (劣化) によるシステム停止を抑制します。また、最適な交換頻度の提案を行い、システムが長期稼働できるようサポートします。

# ニッタ株式会社

クリーンエンジニアリング事業部  
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

ニッタグループ ▶ ニッタ | ケイツ・ユニッタ・アジア | ニッタ・ハース ◀

※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。



## アンカーテクノ株式会社

### <本店・ご注文窓口>

〒630-8114 奈良県奈良市芝辻町4-2-2新大宮伝宝ビル  
Tel: 0742-36-8031 Fax: 0742-36-8032  
問合せE-mail: info@anchor-t.co.jp

### <東京営業事務所>

〒110-0005 東京都台東区上野2-12-18  
池之端ヒロハイツ2F インスクエア