

ポータブルエアパーティクルカウンタ

AERO TRAK®+ A100シリーズ

AERO TRAK®+ ポータブルエアパーティクルカウンタ (APC) は、クリーンルーム認証、モニタリング、ガステストやフィルタスキャンなど、あらゆる測定場面で活用できます。

AERO TRAK®+ ポータブルエアパーティクルカウンタは、データインテグリティ (Annex1を含む) 機能や各種通信オプションを備え、搭載された直感的な GUI で操作性も向上。モバイル測定でも、簡単に使用でき、連続監視システムの一部としても利用可能。各種清浄度規格に応じたクラス分類測定もレポート発行まで容易に実現。各種カスタマイズ機能やオプションにより様々なニーズにもお応えします。



特徴・利点

- 1台であらゆる場面の測定に適用：
 - クリーンルーム認証、モニタリング、ガステスト、フィルタスキャンなど
- 高視認性LEDバーでの状態表示：
 - 20m/360°から視認可能。
- ユーザアクセス制御機能 (GMP要求に対応)
- バーコード/NFCタグの記録情報の読込
(情報：ユーザーID (NFCのみ)・区域・測定ポイント)
- ガス種に応じた補正係数により高精度体積サンプリングが可能。
- ISO 14644-1やGMP (EU GMP) 適合の自動PDFレポート作成
- 本体ワークフロー機能により清浄度クラス分類測定をサポート
- フィルタスキャンテスト又はリーク調査モード (ピープ音とLED表示)
- ISO 21501-4 (2018) に準拠
- USB dongle接続でWiFi®対応 (オプション)
- 4-20 mAアナログ出力オプション (粒子数2ch, ステータス1ch)
- アナログ入力オプション (環境センサ等データ取り込み用)
- 最新TrakPro™ Lite Secure Softwareでの各種レポート作成



主な仕様

主な仕様	A100-31		A100-35	A100-51	A100-55	A100-50
粒径範囲	0.3～10μm			0.5～10μm		
定格流量	1CFM (28.3L/min) 精度±5%	1.77CFM (50L/min) 精度±5%	1CFM (28.3L/min) 精度±5%	1.77CFM (50L/min) 精度±5%	3.53CFM (100L/min) 精度±5%	
測定粒径 設定範囲	0.3～10μm 最大6ch任意設定			0.5～10μm 最大6ch任意設定		
粒径分解能	<15% @ 0.3 μm (ISO 21501-4準拠)			<15% @ 0.5 μm (ISO 21501-4準拠)		
計数効率	50%@0.3μm; 100%@0.45μm<			50%@0.5μm; 100%@0.75μm<		
最大可測濃度	3,900,000個/ft3 (137,670,000個/m3) @ 10% 計数損失					

分類 (classification) VS モニタリング (monitoring)

医薬品製造環境の空気清浄度の評価は、各グレードにおいて“分類”と“モニタリング”は明確に区別され、それぞれが適切に実施されなければならない。

分類

あらかじめ定められた方法、清浄度分類に従い必要時に清浄度 (グレード) を評価し判定すること。

EU-GMP (欧州薬局方)、PIC/S GMP

グレード	最大許容粒子数 (個/m³)			
	非作業時		作業時	
	0.5 µm以上	5.0 µm以上	0.5 µm以上	5.0 µm以上
A	3,520	— ※1	3,520	— ※1
B	3,520	— ※1	352,000	2,930
C	352,000	2,930	3,520,000	29,300
D	3,520,000	29,300	— ※2	— ※2

モニタリング

リスクアセスメントに基づいて行われ、リスクや問題の早期発見、清浄環境の変化や進行状況を評価すること。

EU-GMP (欧州薬局方)、PIC/S GMP

グレード	最大許容粒子数 (個/m³)			
	非作業時		作業時	
	0.5 µm以上	5.0 µm以上	0.5 µm以上	5.0 µm以上
A	3,520	29	3,520	29
B	3,520	29	352,000	2,930
C	352,000	2,930	3,520,000	29,300
D	3,520,000	29,300	— ※2	— ※2

※1：CCS(汚染管理戦略)または過去の傾向によって示される場合に考慮されることがある。
※2：予め設定されていない。適用する場合はリスクアセスメントや日常データに基づき設定する。

クリーンルーム面積に対応した最少サンプリングポイント数/ISO 14644-1 (2015)

クリーンルームの 面積A (m²)	測定点数 (N _i)	クリーンルームの 面積A (m²)	測定点数 (N _i)	クリーンルームの 面積A (m²)	測定点数 (N _i)
2	1	52	10	148	19
4	2	56	11	156	20
6	3	64	12	192	21
8	4	68	13	232	22
10	5	72	14	276	23
24	6	76	15	352	24
28	7	104	16	436	25
32	8	108	17	636	26
36	9	116	18	1,000	27

A が 1,000 m² 以上の時、N_L=27 × $\frac{A}{1000}$

クリーンルームの清浄度クラス分類方法 (通常)

測定対象粒径	0.1µmから5µmの内、1粒径または複数の粒径 0.1µm未満の粒子を対象としたU表示。5µmより大きい粒子を対象としたM表示。
評価方法・判定	最小測定容量を満たしていれば、各測定点において、1回測定でも構わない。同じ測定点を複数回測定する場合、個々の測定で上限粒子濃度以上の測定結果があっても、最終的に測定点毎に平均値を算出し、平均値が上限粒子濃度以下であればよい。 すべての測定点で上限粒子濃度を満たしていれば合格とする。
評価対象の清浄度クラス	清浄度クラス1~9
測定器	ISO 21501-4 (JIS B 9921) に適合した 光散乱式気中パーティクルカウンタ
最小測定容量	評価対象の清浄度クラスの上限粒子数において、20個となる容量または測定時間1分または容量2Lの内大きい容量とする。
測定回数	各測定点で1回以上 (最小測定容量を満たしていること)
測定位置	均等分布、原則として作業高さ
測定点数	対象エリア床面積に応じた最小測定点数が定められた [上記表] を参照
検証頻度	12ヶ月 (リスクアセスメントにより延長可)