

## 1 圧縮空気には清浄等級があります！！

圧縮空気の清浄等級は、『JIS B 8392-1(ISO 8573-1) 圧縮空気-汚染物質及び清浄等級』に規定されています。

**POINT**

※清浄等級は裏面をご参照ください。

圧縮空気は様々な用途で使用されていますが、中でも『製品に直接的あるいは間接的に触れるユースポイント』では、『高い清浄等級の圧縮空気』が求められています。

当社はJISに基づいた分析方法で製品直前のユースポイント、エアフィルター直後・末端などの測定を行い、清浄等級の確認を行っています。

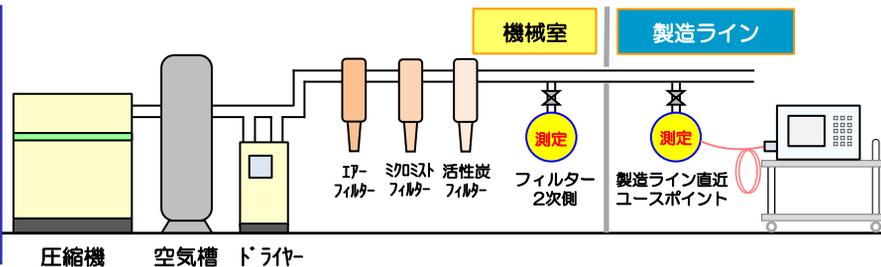
## 2 圧縮空気清浄度測定の目的

実測による『圧縮空気の品質管理』が目的です。

- ・ 監査対応【医薬品:GMP・PIC/S】【食品:FSSC22000、HACCP】等
- ・ 設備の新設・更新時の清浄等級確認、バリデーション
- ・ 定期的な品質チェック！ 品質低下の早期発見！

**POINT**

オイルフリーのコンプレッサーであっても、ユースポイントで必ずきれいとは限りません。取入れ空気の汚染、各フィルターの劣化、配管内の汚染、コンプレッサーや周辺機器の経年劣化など様々な要因で品質が低下するおそれがあります。



## 3 清浄等級の設定について

**POINT**

JISには、各項目の清浄等級の規定がありますが、どの等級で何を管理するかは各社の判断となります。独自の品質基準を設けて管理されているケースもあります。ポイントは、品質に影響がないよう設定することです！

業種		清浄等級の設定例 【 <input type="checkbox"/> 傾向・目安】※清浄等級は目的・設備状況に応じて選定して下さい。																			
		粒子					圧力露点					オイル		微生物(単位CFU/m <sup>3</sup> )							
製薬	注射薬	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	<1	1~100	設定なし
	内服薬	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	<1	1~100	設定なし
医療機器・器具		1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	<1	1~100	設定なし
飲料・食品		1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	<1	1~100	設定なし
半導体・電子部品		1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	<1	1~100	設定なし

(注) 微生物汚染とガス状汚染物質は清浄等級が規定されていません。上記は自主基準の設定値例をご紹介します。

(注) 同じ業種でも製品・生産工程・圧縮機の性能や周辺機器の設置状況など、諸条件により清浄等級の設定は大きく変わります。

圧縮空気の清浄等級 JIS B 8392-1(2012) ISO 8573-1(2010)

表1-粒子の圧縮空気の清浄等級

等級	粒子径 d (μm) に対応した 1 m <sup>3</sup> 当たりの最大粒子数		
	0.1 < d ≤ 0.5	0.5 < d ≤ 1.0	1.0 < d ≤ 5.0
0	等級 1 より厳しい条件で、 使用者又は納入業者が指定する。		
1	≤ 20,000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400,000	≤ 6,000	≤ 100
3	—	≤ 90,000	≤ 1,000
4	—	—	≤ 10,000
5	—	—	≤ 100,000
等級	質量濃度 C <sub>p</sub> (mg/m <sup>3</sup> )		
6	0 < C <sub>p</sub> ≤ 5		
7	5 < C <sub>p</sub> ≤ 10		
X	C <sub>p</sub> > 10		

表2-湿度及び水分の圧縮空気の清浄等級

等級	圧力露点 °C
0	等級 1 より厳しい条件で、 使用者又は納入業者が指定する。
1	≤ -70
2	≤ -40
3	≤ -20
4	≤ +3
5	≤ +7
6	≤ +10
等級	水分濃度 C <sub>w</sub> (g/m <sup>3</sup> )
7	C <sub>w</sub> ≤ 0.5
8	0.5 < C <sub>w</sub> ≤ 5
9	5 < C <sub>w</sub> ≤ 10
X	C <sub>w</sub> > 10

表3-オイルの圧縮空気の清浄等級

等級	オイル総濃度 mg/m <sup>3</sup> (液状オイル、オイルミスト及び オイル蒸気)
0	等級 1 より厳しい条件で、 使用者又は納入業者が指定する。
1	≤ 0.01
2	≤ 0.1
3	≤ 1
4	≤ 5
X	> 5

表4-ガス状汚染物質の清浄等級

等級	ガス状汚染物質
—	清浄等級の規定なし

表5-微生物汚染物質の清浄等級

等級	微生物汚染物質
—	清浄等級の規定なし

## 4 測定項目と測定方法のご紹介

項目		※3 等級	測定・分析機器	参照JIS規格	特徴・概要
粒子	粒子数	0~5等級	レーザーパーティクルカウンター	JIS B 8392-4	0~2等級は圧力下用パーティクルカウンターを使用します。3~5等級はデフューザーで大気圧まで戻して測定を行います。
	質量濃度	6~X等級	質量濃度測定	JIS B 8392-8	粒子をろ過捕集して、秤量する方法です。
湿度 水分	圧力露点	0~6等級	露点計	JIS B 8392-3	露点温度 -80°Cまで測定が可能です。
	水分濃度	7~X等級	検知管法、質量濃度測定	JIS B 8392-9	状況に応じて測定法を別途ご提案します。
オイル	※1 オ総 イ濃 ル度	0~2等級 ※2 3~X等級	ろ過捕集-FTIR	JIS B 8392-2	等級に応じてサブリング時間が変わります。1等級の場合、約6~7時間かかります。
	吸着管-溶媒脱着GCMS		JIS B 8392-5	オイル蒸気(C6以上)及び有機溶剤を活性炭に捕集して分析します。	
	オイルミスト(簡易法)	—	検知管法	—	現地で濃度がわかる簡易測定です。
ガス	ガス状汚染物質	—	直接捕集-各分析装置 検知管法	JIS B 8392-6	CO・CO <sub>2</sub> ・SO <sub>2</sub> ・HC(C <sub>1</sub> ~C <sub>6</sub> )・NO <sub>x</sub> ・O <sub>2</sub> などを測定します。目的や状況に応じて項目の選定、測定法をご提案します。
微生物	微生物粒子	—	培地にエア吹付培養	JIS B 8392-7	細菌・酵母・真菌・内生孢子細菌等を検査します。

(※1) オイル総濃度は、オイルミストとオイル蒸気をそれぞれ分析した結果の合算値です。

(※2) オイル3~X等級のオイル蒸気測定は、オイル総濃度に著しく影響を与えるものではないとして、測定は任意となっています。

(※3) 0等級や清浄等級の規定がない場合は、使用者又は納入業者が基準を設定する必要があります。

## 5 用途例のご紹介

ご依頼元業種	目的	測定ポイント	備考
医薬品製造	GMP対応 顧客監査対応 社内検査	機械室内 エアフィルター2次側	供給元の測定
		クリーンルーム内 代表ポイント	最遠端部、フロア毎、部屋毎の測定
		生産設備ユースポイント (タンク、充填機、洗浄機、乾燥機、 エアガン、検査装置)	製品に直接触れるエアーの測定
		機械室内 窒素供給ライン	クリーンルーム供給用窒素ガスの測定
		生産設備ユースポイント(窒素ガス) (タンク、窒素封入装置)	製品に直接触れる窒素ガスの測定
飲料品製造 食品原料製造 食品容器製造	FSSC22000取得 顧客監査対応 社内検査	機械室内 エアフィルター2次側	供給元の測定
		生産ライン供給口	中間ポイントの測定
		生産設備ユースポイント (PET成型機、原料タンク、開袋機、 製品・容器エアブロー)	製品・容器に直接触れるエアーの測定
設備施工	完成検査	機械室内 エアフィルター2次側	新設工事、圧縮機更新・増設工事
		クリーンルーム内 代表ポイント	新設工事
		窒素ガス発生装置(窒素ガス)	新設工事
半導体関連 (装置・部品製造)	顧客監査対応 社内検査 完成検査	機械室内 エアフィルター2次側	供給元の測定
		生産ライン ユースポイント	製品(半導体工場に納品)に 直接触れるエアーの測定
自動車関連	社内検査	生産ライン 供給口	加工装置に供給するエアーの測定

## 6 圧縮空気の汚染原因例

### 1 雰囲気による汚染

コンプレッサーが設置されている機械室等に**粉じん・有機溶剤**があると汚染原因になります。特に有機溶剤はエアフィルターを通過する恐れがあります。

### 2 禁油未処理配管による汚染

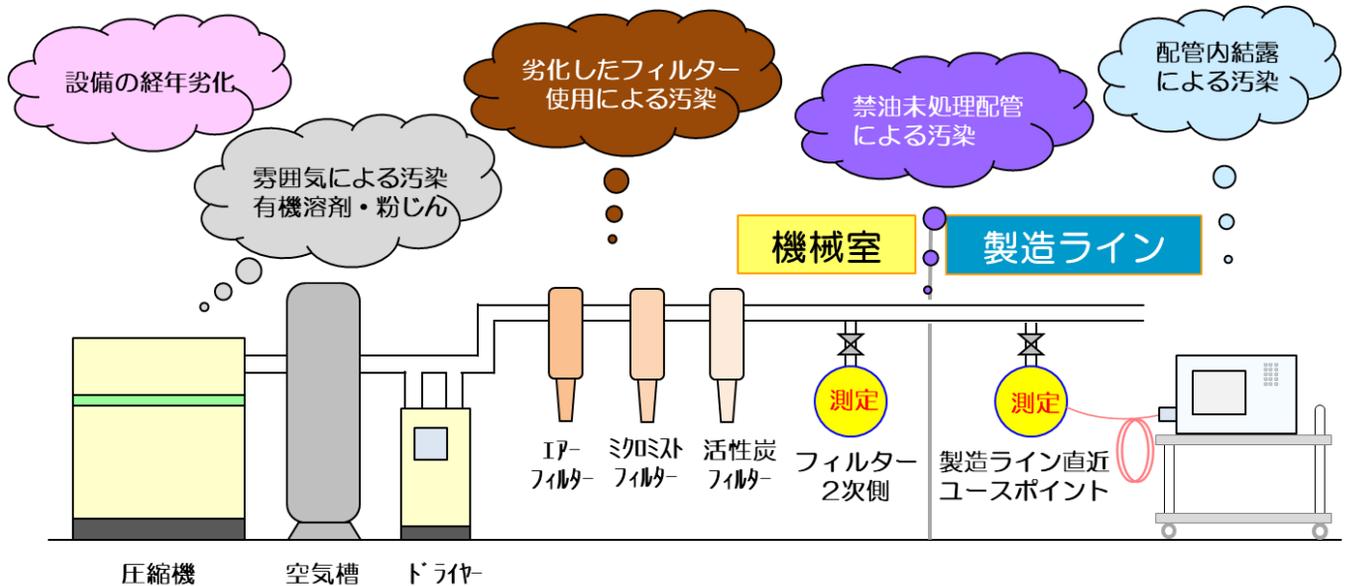
新設、設備更新時に**禁油処理されていない配管**を使用すると、オイルの汚染原因になる恐れがあります。

### 3 配管内結露による汚染

配管内結露が発生すると、配管の材質によっては**サビ**が発生したり、**結露水が滞留**しやすい場所では微生物が繁殖する可能性があります。

### 4 劣化したフィルター使用による汚染

**劣化したフィルター**を気づかず使用することで、パーティクル、オイル等の汚染原因となり、圧縮空気ライン全体を汚染してしまう可能性があります。



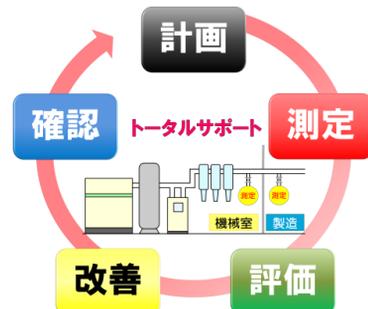
## ご質問や相談承ります。

目的・製品・製造工程・設備状況などに応じて、  
清浄等級・測定項目・測定方法をご提案します。

品質管理されている方！

これから検討をされる方！

是非、ご相談下さい。



株式会社 日立産機ドライブ・ソリューションズ

HP : <http://www.hitachi-ies-ds.co.jp/>

本社 千葉県習志野市東習志野3-15-11 TEL :047-477-5098 FAX :047-477-5324

神奈川事業所 神奈川県海老名市上郷1-26-1 TEL :046-234-9731 FAX :046-234-9735

東京営業所 東京都千代田区神田北乗物町11 乗物町中央ビル2階 TEL :03-3526-3177 FAX :03-3526-3187

東北ユニット 宮城県多賀城市明月2-3-2 (株)日立産機システム内 TEL :022-361-0450 FAX :022-361-0451