

CDA

ชนิดของ Process gases (Compressed air)

Level of air quality	Applications
Plant air	Air tools, general plant air
Instrument air	Laboratories, paint spraying, powder coating, climate control
Process air	Food and pharmaceutical process air, electronics
Breathing air	Hospital air systems, diving tank refill stations, respirators for cleaning and/or grit blasting

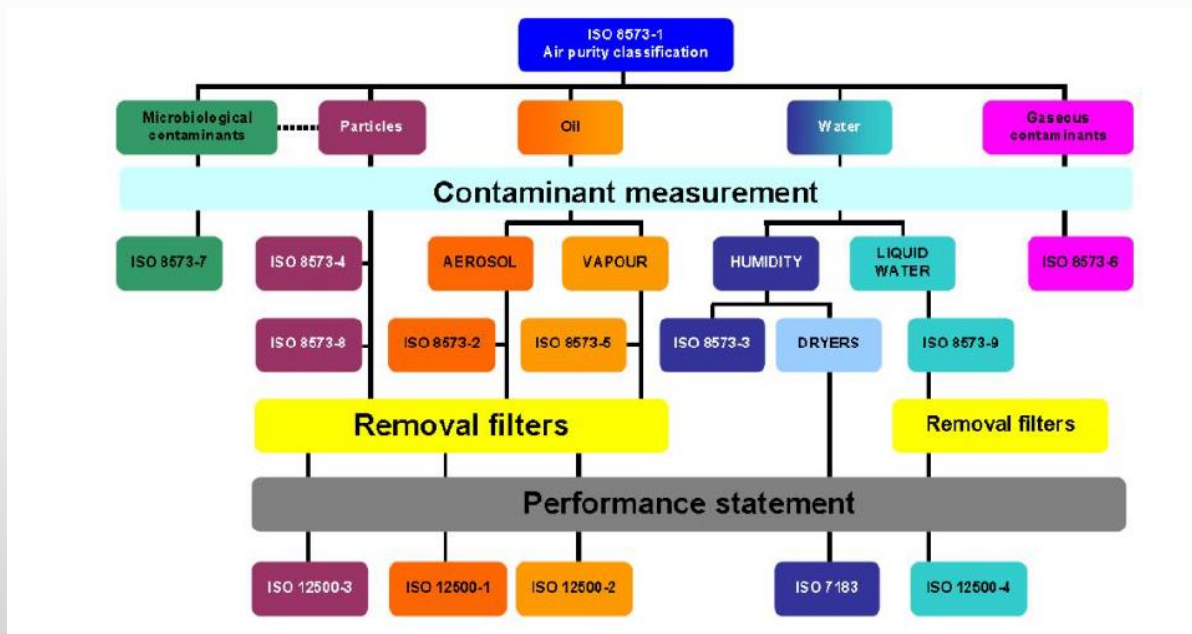
ประโยชน์ของ Compressed air ในอุตสาหกรรมยา

- ขจัดฝุ่นและฉีดพ่นเคลือบยาเม็ด
- แรงอัดสูงๆ ในถังผสมและถังเก็บ
- การให้แรงอัดต่อผลิตภัณฑ์ของเหลวให้ผ่านตัวกรองและระหว่างเส้นทางการบรรจุ รวมทั้งเส้นทางการผลิตอัตโนมัติ
- ใช้อากาศอัดเพื่อควบคุมการเปิดปิดของวาล์วและกระบอกกลม
- เป่าเม็ดยาเพื่อทำความสะอาดเม็ดยาเป็นต้น



CDA

- Air quality class จะถูกกำหนดโดย maximum particle size, pressure dewpoint, และ maximum oil content allowed



ISO8573

ISPE

CDA

- ตาม ISO 8573 กำหนด class 0-9 โดย class 0 จะเป็นการกำหนดของโรงงานเอง
- การกำหนด class ของ CDA จะกำหนดเป็นลำดับ ดังนี้ เช่น Class 1.2.1
- Class Particle, Water, Oil



ISO8573-1:2010 CLASS	Solid Particulate				Water		Oil
	Maximum number of particles per m³			Mass Concentration mg/m³	Vapour Pressure Dewpoint	Liquid g/m³	Total Oil (aerosol liquid and vapour) mg/m³
	0.1 - 0.5 micron	0.5 - 1 micron	1 - 5 micron				
0	As specified by the equipment user or supplier and more stringent than Class 1						
1	≤ 20,000	≤ 400	≤ 10	-	≤ -70°C	-	0.01
2	≤ 400,000	≤ 6,000	≤ 100	-	≤ -40°C	-	0.1
3	-	≤ 90,000	≤ 1,000	-	≤ -20°C	-	1
4	-	-	≤ 10,000	-	≤ +3°C	-	5
5	-	-	≤ 100,000	-	≤ +7°C	-	-
6	-	-	-	≤ 5	≤ +10°C	-	-
7	-	-	-	5 - 10	-	≤ 0.5	-
8	-	-	-	-	-	0.5 - 5	-
9	-	-	-	-	-	5 - 10	-
X	-	-	-	> 10	-	> 10	> 10

CDA

Particles				Water		Oil	
By Particle Size (maximum number of particles per m ³)			By Mass	Aerosols or Vapor Pressure Dewpoint		Liquid	Hydrocarbons
0.10 - 0.5 microns	0.5 - 1.0 microns	1.0 - 5.0 microns	mg/m ³	°C	°F	g/m ³	mg/m ³
Viable and Non-Viable Count Typically equal to the at rest condition of the area served				≤ -40	≤ -40	-	≤ 0.5
Microbial Count				Other Chemical Impurities			
Non-Sterile Applications		Sterile Applications		(Only as Applicable) Based on the generation technology and/or USP/EU Monograph			
Guideline limits to be established based on product bioburden limits. Typical level NMT 5 cfu/m ³		As per viable particle requirements for Grade area where the product is exposed to the compressed gas (e.g., Grade A, Grade A/B, Grade B or Grade C)		Gas Purity			
				Applicable for inert gases such as Nitrogen, as per USP/EU Monograph			

การกำหนด product requirement

- นอกจากจะกำหนด Particle, น้ำและน้ำมัน อาจจะต้องกำหนด microbial count และ other chemical impurities ส่วนพวก inert gases จะมีการกำหนด gas purity เพราะในการผลิตจะต้องคำนึงถึงการปนเปื้อนด้วยเนื่องจาก CDA ที่ปล่อยออกมาอาจจะสัมผัสกับผลิตภัณฑ์
- Dew point ยิ่งต่ำ เชื้อยิ่งขึ้นยาก
- ในการกำหนด particle จะกำหนดให้อย่างน้อยสะอาดเท่าสภาวะ at rest ส่วน microbial count หากเป็นยา non-sterile จะกำหนดให้ไม่เกิน 5 cfu/m³ หากเป็น Sterile product จะกำหนดให้เท่ากับ grade ของห้องที่ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับ compressed air เช่น Grade A

ISO 8573-7:2003

Compressed air -- Part 7: Test method for viable microbiological contaminant content

2011 ISPE The Guide goes on to state in Chapter 7, Risk Assessment,

Table 7.1:

Microbial Count (Non-sterile applications) – Guideline limits to be established based on product bioburden limits. Typical level NMT 5 cfu/m³

Microbial Count (Sterile Applications) – As per viable particle requirements for Grade area where the product is exposed to the compressed gas (e.g. Grade A, Grade A/B, Grade B or Grade C)

(from US FDA 2004 Aseptic Processing Guidance.)

CDA

Air Quality Recommendations	Dirt (Solid Particulate) Max Number of particles per m ³			Humidity (Water Vapour)	Total Oil (Aerosol + Vapour)	ISO8573-1:2001 Equivalent	ISO8573-1:2010 Equivalent
	0.1 - 0.5 micron	0.5 - 1 micron	1 - 5 micron				
Contact	100,000	1000	10	-40°C PDP	<0.01 mg/m ³	Class 2.2.1	Class 1.2.1
Non - Contact	100,000	1000	10	+3°C PDP	<0.01 mg/m ³	Class 2.4.1	Class 1.4.1
Non - Contact High Risk	100,000	1000	10	-40°C PDP	<0.01 mg/m ³	Class 2.2.1	Class 1.2.1

The contaminant values for dirt and oil are those at the 'Reference Conditions' in ISO8573-1 at a temperature of 20°C, absolute atmospheric pressure of 1 bar and relative water vapour pressure of zero. Humidity is to be measured at line pressure.

ระบบ CDA

Upstream คือ
ส่วนที่ทำหน้าที่
กำเนิดลม อยู่ใน
compressor room

System Example 1

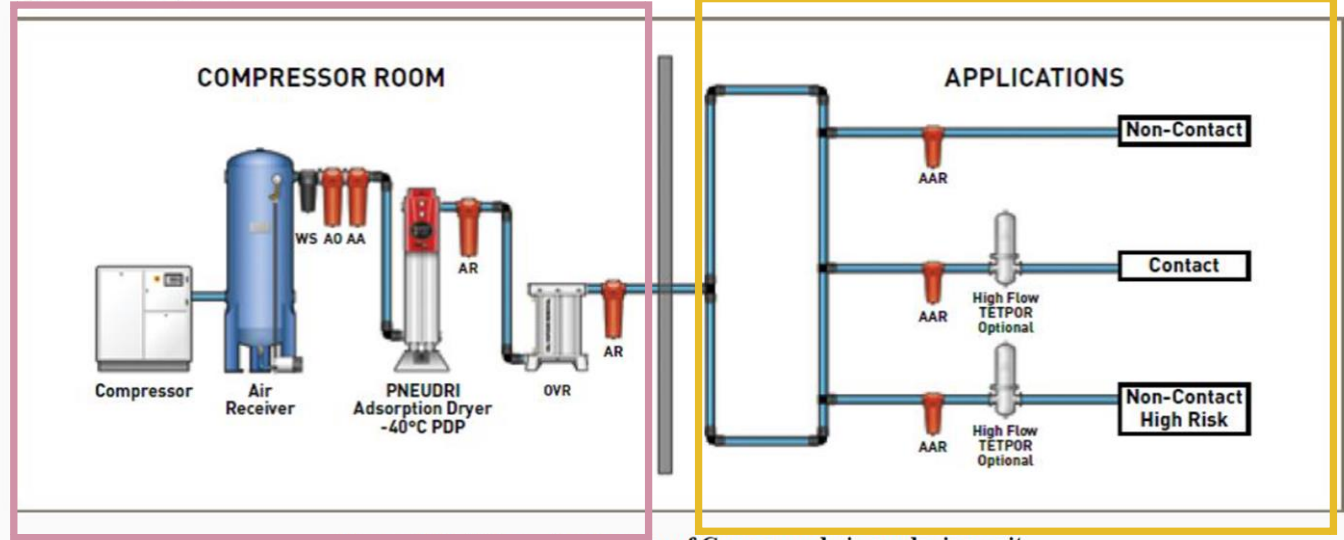
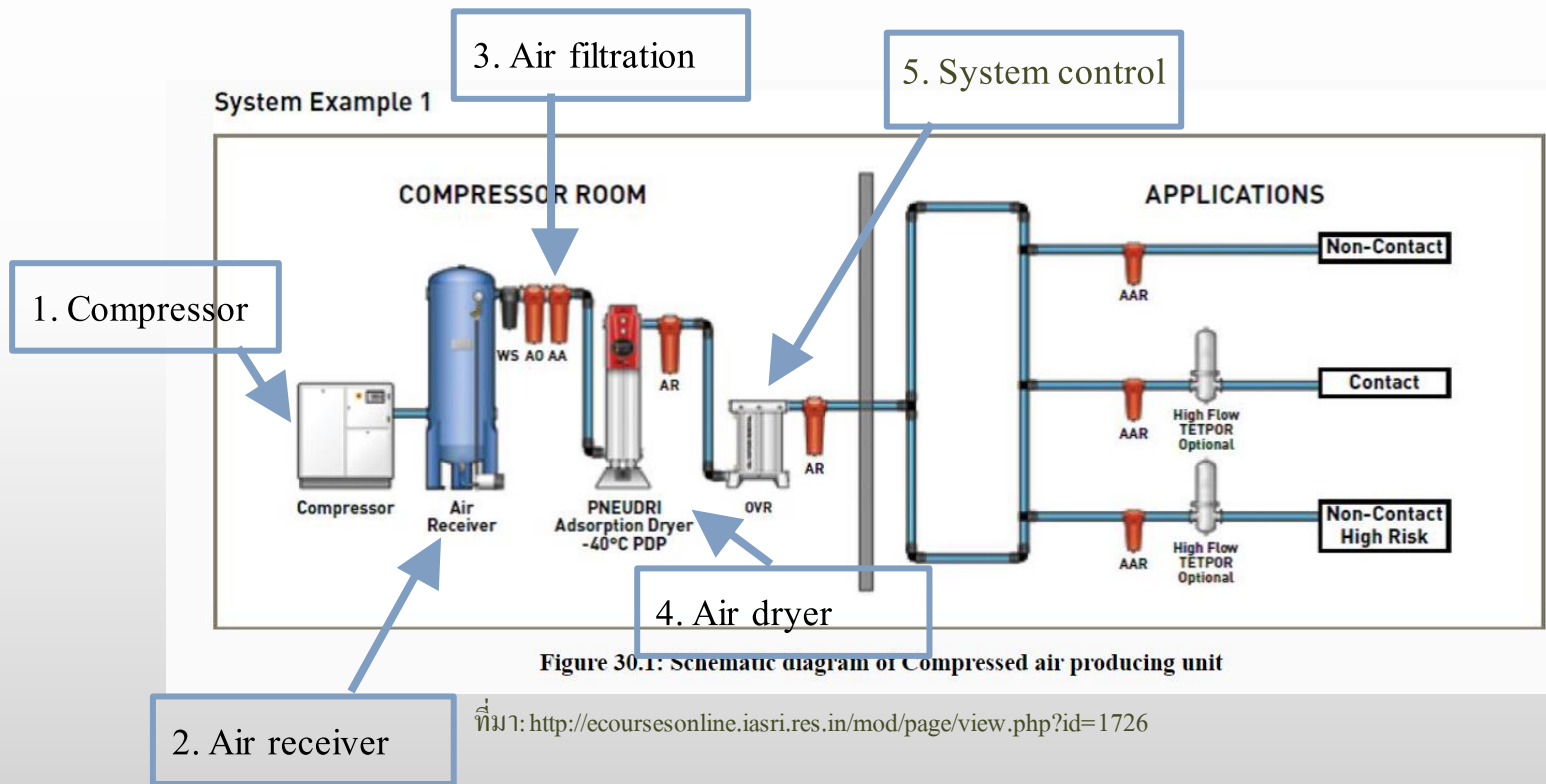


Figure 30.1: Schematic diagram of Compressed air producing unit

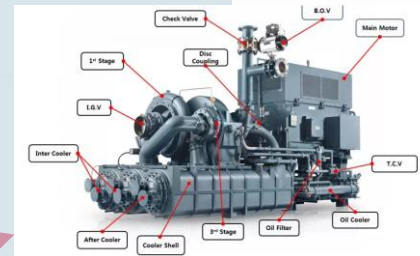
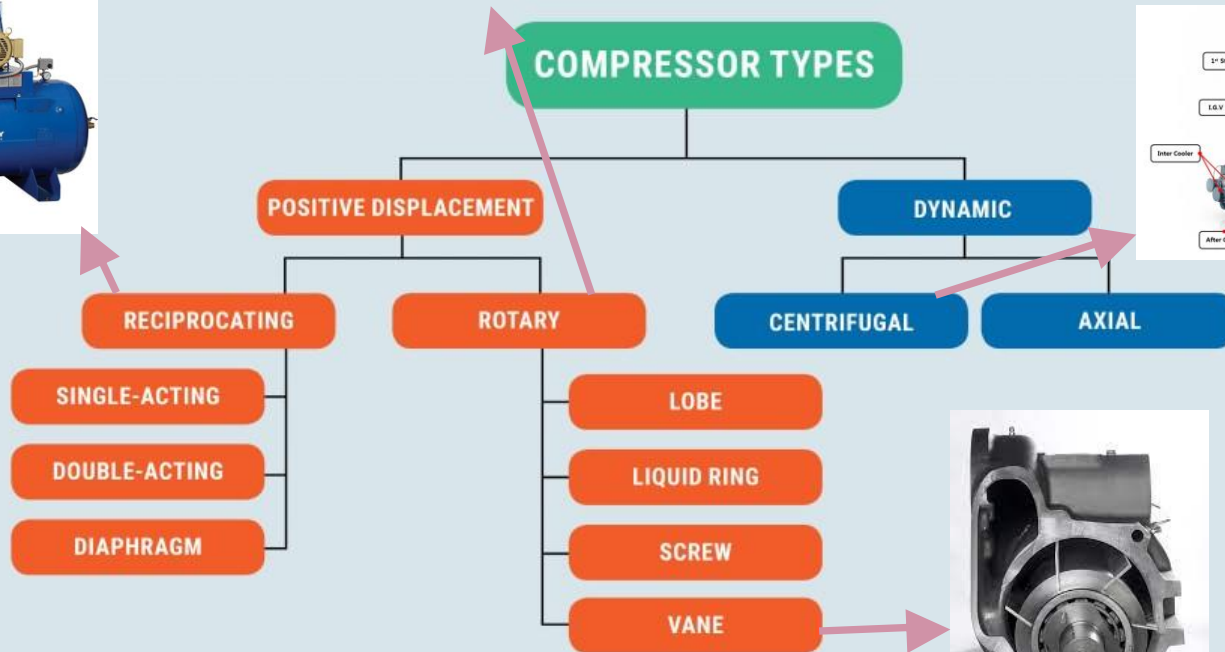
Downstream คือส่วนที่จ่ายลม ซึ่งเป็นระบบที่ใช้ในการจ่ายลมไปทั่วโรงงานซึ่งอาจจะเป็นวงแหวน (Ring main) คือ ท่อที่ต่อเป็นวงหรือเป็นท่อเดียว (One way) ก็ได้เพื่อที่จะจ่ายลมไปยังจุดต่างๆ

ระบบ CDA



ที่มา: <http://ecoursesonline.iasri.res.in/mod/page/view.php?id=1726>

Compressor



<https://www.fs-elliott.com/types-of-air-compressors?locale=en>

Air filtration



HIGH QUALITY MATERIAL
EXQUISITE WORKMANSHIP



Air filter – กรองฝุ่นหยาบที่ปะปนมากับอากาศก่อนเข้าสู่เครื่อง

Oil filter – กำจัดสิ่งสกปรกในน้ำมันเพื่อลดการอุดตันในระบบ

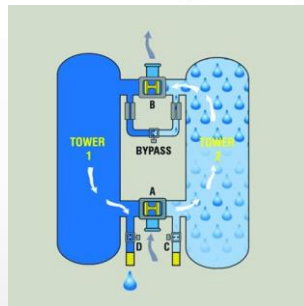
Main line filter – กรองสิ่งสกปรกที่ปะปนในอากาศอัดก่อนการใช้งาน

In-line filter – กรองฝุ่นหยาบและปรับระดับแรงดันอากาศตามความต้องการใช้งาน

Air dryer

Refrigerant air dryer

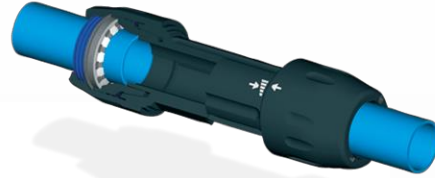
- ❖ มี Coil เย็น ทำอุณหภูมิ
- ❖ สามารถกำจัดความชื้นประมาณ $30 - 40^{\circ}\text{C}$
- ❖ และทำ Dew point ประมาณ $\geq 3^{\circ}\text{C}$



Desiccant air dryer

- ❖ ใช้สารดูดความชื้น ปกติจะแยกเป็น 2 Towers โดยในจังหวะทำงานเดียวกัน Tower หนึ่งจะทำหน้าที่ดูดซับความชื้นไว้ ขณะที่อีก Tower ทำการคลายความชื้นโดยการใช้ลมร้อนผ่าน
- ❖ สารดูดความชื้นที่นิยมใช้เช่น LiCl (นิยมใช้ในอุตสาหกรรม), Silica gel, Activated alumina หรือ Molecular sieve
- ❖ ทำ Dew point ได้ประมาณ -60°C ถึง -40°C

Piping



PE

Aluminum

Recommended

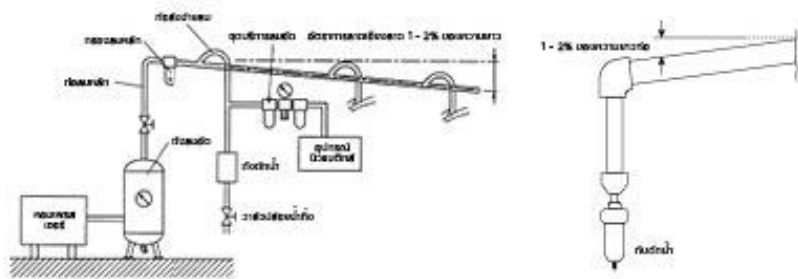
304, 316L

⊗ No

Gulvanize

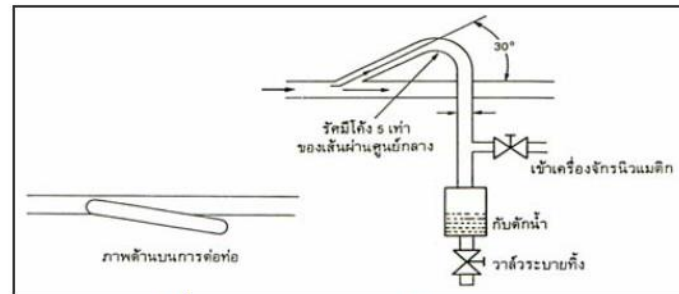
<https://www.mcgeecompany.com/air-piping-systems/>

การวางระบบท่อลม

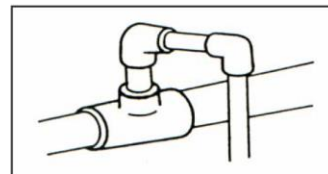


รูปแสดงปลายท่อที่วางลาดเอียง 1-2% พร้อมติดตั้งชุดกับดักน้ำ

<https://www.thaiprint.org/2019/09/vol122/knowledge122-02/>



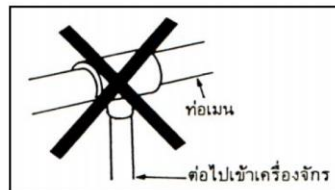
รูปที่ 2-3.15 การแยกท่อจ่ายจากท่อเมน



รูปที่ 2-3.16 การแยกท่อจ่ายจากท่อเมนอีกวิธีหนึ่ง



รูปที่ 2-3.17 การต่อท่อเมนงอโค้ง 90° ที่เหมาะสม



รูปที่ 2-3.18 การแยกท่อจ่ายอากาศอัดจากท่อเมนโดยวิธีที่ผิด



รูปที่ 2-3.19 การต่อท่อเมนหักฉาก 90° ที่ไม่เหมาะสม