



次第	版本	编制	审核	批准	日期	更改记载 (页次/章节条文号)
1	REV1.					
2	REV2.0				2024. 10. 9	更改重量 2kg, 外壳材质 316L



# 在线尘埃粒子计数器

Airborne Particle Counter with 1cfm

使用说明书

Operator's Manual

型号: SX-6101-6PU



请在使用本系统之前阅读此说明书，  
并将其保存好，以备将来参考。

## 欢迎使用 SX-6101-6PU 28.3L 尘埃粒子计数器

在使用之前，请仔细阅读使用说明书，知道如何安全正确操作本系统，  
以避免造成系统损坏。

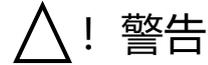
### 免责声明

- 在本使用说明编制过程中已力求内容的正确与完整，如有任何不清之处，请操作人员致电我公司技术专线：0512-67538551，以保证正确使用，否则任何错误与缺失不负任何责任。
- 我对软件以外的系统外围设备的错误操作及人为损坏或使用非我公司推荐的配件而导致的损失，概不负责。

如遇规格指标变更，以制造商提供的最新数据为准，恕不另行通知。

## 安全须知

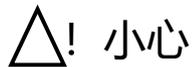
---



警告

为了避免触电、人身伤害或损坏粒子计数器，请遵照以下安全规范操作：

- 仅依照用户手册的规定使用粒子计数器，否则仪表所提供的保护可能会遭到破坏。
- 请不要让仪器受到强烈的冲击。例如跌落，碰撞等，都会造成仪器的损坏。
- 因本仪器是精密仪器，所以请勿在辐射干扰大的机器附近使用。由于辐射干扰的影响，仪器可能不能正常工作，或者会影响数据。
- 请不要在多湿，多尘的场所测试，请不要长时间将仪器放置在高温，多湿，阳光直射处。在仪器使用温度范围之外使用，仪器不能正常工作。
- 不要在爆炸性及易腐蚀空气中使用粒子计数器。
- 没有高压减压设备（如高压扩散器）不要取样压缩空气。
- 粒子计数器中不含需要用户维护的零件，请勿打开仪表。如需维修仪表，请联系苏信客服，将仪器寄至苏信返修标定。
- 粒子计数器须由合格的专业维修技师负责维修。
- 使用之前先检查粒子计数器，如果仪表已经损坏，请勿使用，立刻联系苏信客服。
- 始终使用适合您工作所在国家或地区电压和插座的交流适配器、充电器和连接器（随粒子计数器一同提供）。



小心

为了避免损坏粒子计数器：

- 请勿在过脏或充满尘埃的空气环境中使用粒子计数器，激光尘埃粒子计数器应该在洁净环境下使用，吸入过多微粒会损坏粒子计数器。

## 目录

一、概述 .....	6
二、主要技术参数 .....	7
三、清洁消毒 .....	9
四、接口介绍 .....	10
五、LCD 参数设置 .....	12
六、采样 .....	18
七、储存数据查询 .....	20
八、模拟量查询 .....	21
九、Modbus 通讯与参数设置 .....	22
十、标准附件 .....	30
十一、随机资料 .....	31
十二、 仪器/设备保修卡 .....	31
十三、采样点的数目及其布置 .....	33
十四、 洁净度对照参考表 .....	35

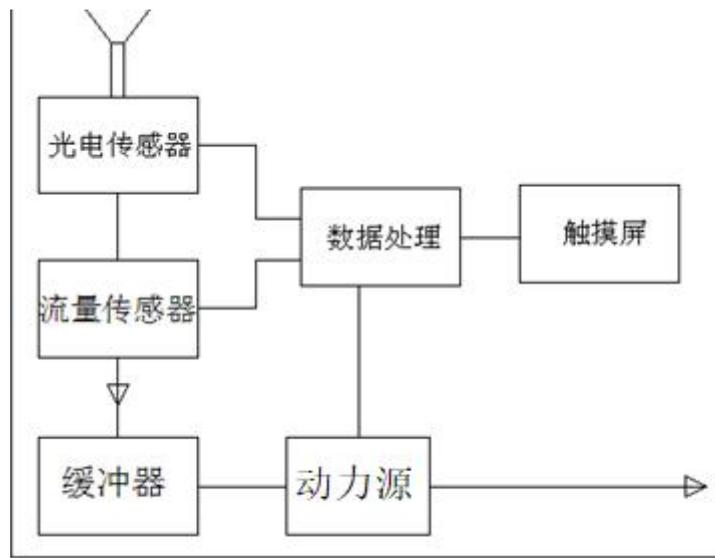
## 一、概述

SX-6101-6PU型尘埃粒子计数器是我司研发的新一代尘埃粒子计数器，采样流量为 $28.3\text{L}/\text{min}\pm 5\%$ (即1立方英尺CFM)。仪器采用4.3寸彩色触摸屏，仪器机身采用全不锈钢材料;采用动力源，连续工作稳定，超低噪音，节能环保;内置流量传感器，采样流量精准控制;供电使用 $\text{DC}24\text{V}\pm 10\%$ 直流供电。

仪器操作简单，可以方便、快速、有效地检测净化环境中的悬浮粒子，是目前药厂、电子厂快速检测洁净室洁净度的首选产品。其主要应用范围包括：

1. 洁净室（区）洁净度的测试
2. 电子厂，药厂洁净室的日常维护监测
3. 空气中悬浮粒子的测量

尘埃粒子计数器工作原理是依据颗粒的光散射原理，本产品中光源为半导体激光二极管，接收器为端面光电倍增管，工作稳定、寿命长、灵敏度高。原理示意图如下：



原理示意图

## 二、主要技术参数

型号	SX-6101-6PU
采样流量	28.3L/min ±5% (1 CFM)
粒径通道	0.3μm, 0.5μm, 1μm, 5μm (标选)
激光光源	激光二极管 (连续寿命可达 10 万小时)
动力源	连续工作稳定, 节能环保
重复性相对误差	≤10%FS
粒径分布误差	≤±30%
粒子浓度示值误差	≤±30%FS
计数效率	0.5μm 时 50±20% (符合 JIS) , 1.0um 时 100±10%
最大采样浓度	大于 5,00,000 个/ft <sup>3</sup> 时最高损失 5% ;
自净时间	≤10min (10 分钟内, 连续 3 分钟计数为零)
采样时间	用户自设定 (1~65535 秒)
采样延时	用户自设定 (1~255 秒)
采样次数	1~65535
通道校验	各通道 DAC 可配置, 且独立校验
数据内存容量	≥5000000 组测量数据, 4G 存储空间, 可连续存 4 年以上
计数模式	累计数
电源	DC24V 3.75A
数据服务	PC 端管理软件;
通讯模式	RS485:ModbusRTU 协议,

	以太网: ModbusTCP (选配)
其他选配接口	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持 Modbus 协议, 可选配 WIFI/LORA</li> <li>2. USB 接口, 数据导出用</li> <li>3. 四合一接口, 4 个模拟量或者 4 个 4-20mA 电流</li> <li>4. LCD 显示</li> <li>5. 报警蜂鸣器、报警光耦输出</li> </ol>
洁净度等级判定标准	ISO14644-1(1999), ISO14644-1(2015),GMP 动态, GMP 静态, GBT 16292-2010 等标准
校准	符合 ISO21501-4: 2018, JJF1190-2008, GB/T6167-2007 标准
环境	使用环境: 温度 10~40°C 相对湿度 20%-95% 非结露
	储存环境: 温度-10~50°C相对湿度 98% 非结露
外形尺寸	185 mm(长) x 116 mm(宽) x 161.5 mm(高) 注: 下单时请跟客服再次确认
材质	不锈钢 316L
重量	2.0kg
其他配件	RS485 端子、电源插头
质保	质保 1 年, 可选配延保服务

## 三、清洁消毒

### 3.1 清洁消毒

用 75%的酒精或者环氧乙烷对仪器表面等进行清洁消毒。

## 四、接口介绍



### 4.1 外接电源

AC220V 50/60HZ 输入，仪器自带电源适配器

### 4.2 以太网(ETH)

以太网：支持 10M/100M 速度，支持 Modbus-TCP 协议。

### 4.3 RS485:

有 3 个信号，如上图依次 RS485B、RS485A、RS485GND。

支持 Modbus-RTU 协议



#### 4.4 采样口和出气孔

采样口：连接采样环境，采样环境粒子的进气口。

出气口：采样气体输出口

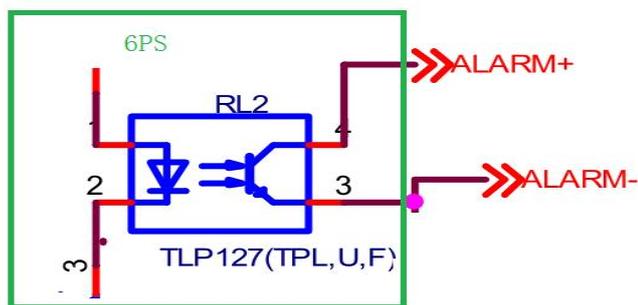
#### 4.5 USB 接口

从 U 盘导出功能采样历史数据, (支持小于 16G 容量, fat32 格式的 U 盘)

#### 4.6 外部报警和四合一接口

外部报警：内部通过光耦输出(内部光耦示意图)

端口定义从左到右依次是 ALARM+,ALARM-



四合一接口：采集模拟量输入 (4-20ma) ,

端口定义从左到右依次是 GND 、模拟量 1、模拟量 2、模拟量 3、

模拟量 4、DC5V、DC24V

## 五. LCD 参数设置

支持 LCD 显示屏进行参数设置

### 5.1 界面登录

设备正常启动后会进入登录界面



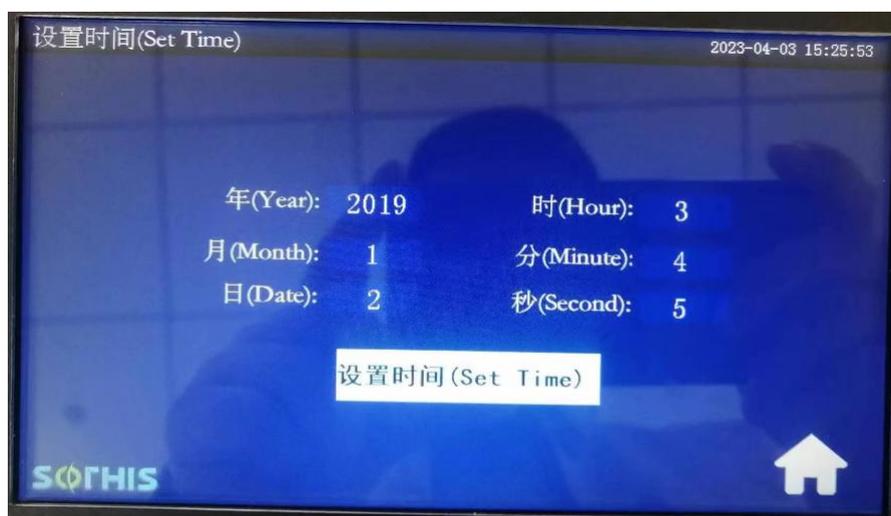
- 点击触摸屏幕上方的文本输入框内输入用户名及密码；
- 初始用户名：admin 初始密码：1234
- 用户名及密码输入完成后点击触摸屏幕上登录按钮以进入下方的主菜单界面。



5.2 设置：点击触摸屏幕上方的设置按钮以进入下方的设置菜单界面



5.2.1 时间设置：在设置菜单界面，点击屏幕右上角时间进入时间设定。



输入年月份日时分秒后，点击设置时间按钮，设置完成后，返回设置界面。

5.2.2 参数设置：在设置菜单界面，点击触摸屏上方的参数设置按钮以进入下面参数设置界面：选择自己要修改的参数



- a. 采样区域设置、采样次数设置、采样周期设置、采样延时设置、采样间隔设置、采样单位设置（颗/28.3L、颗/m<sup>3</sup>）、采样循环设置
  - b. 储存设置
- 设置完成后，点击右下方的返回按钮，到上一菜单

### 5.2.3 报警设置

在设置菜单界面，点击触摸屏上方的报警设置按钮以进入下方的菜单界面

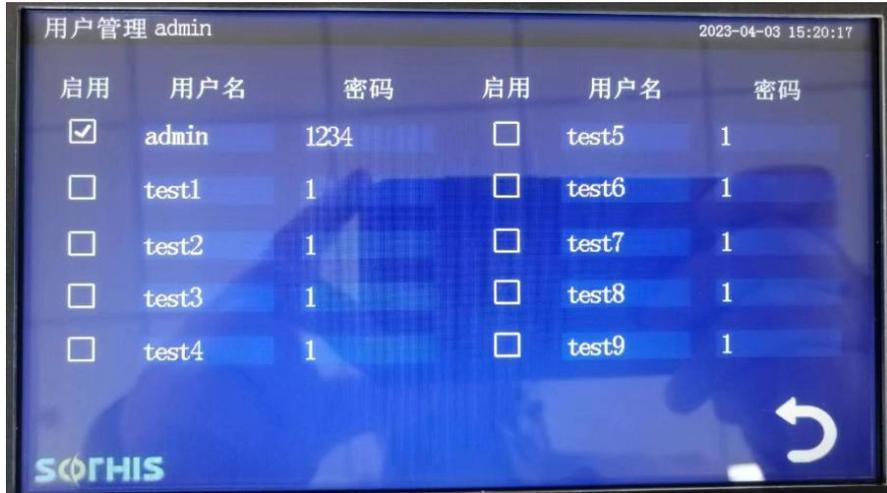


设置采样报警的粒径，勾选启用，反之不启用。

这些参数设置完成后按返回按钮键

#### 5.2.4 用户管理

在设置菜单界面，点击触摸屏上方的用户管理按钮进入下方的菜单界面

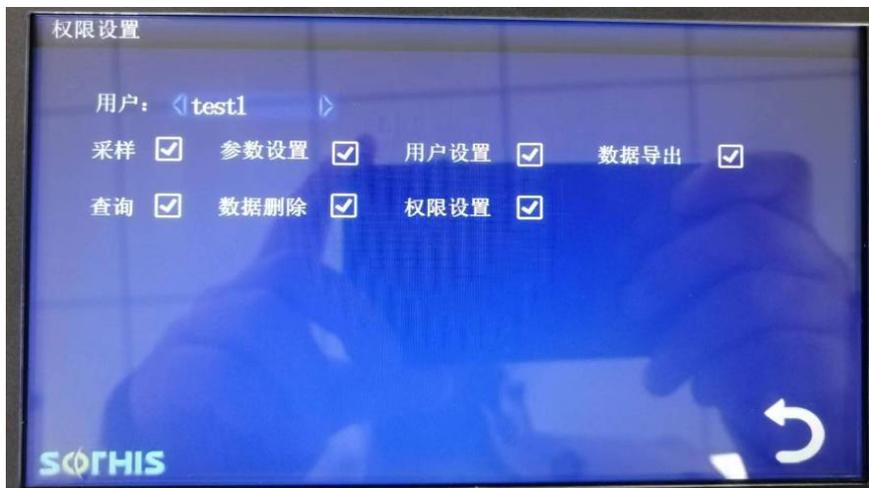


可以管理用户名和密码，如果启用该账户就可以打钩启用

注：admin 用户名是无法更改的，只有密码可以更改。其他用户名和密码都是可以修改的，这些参数设置完成后按返回按钮键

#### 5.2.5 权限管理

在设置菜单界面，点击触摸屏上方的权限设置按钮进入下方的菜单界面



先在用户一栏，选择用户名，然后在对应的选项里选择要启动的功能（打钩启用功能）

注：admin 的权限是不能修改的，当前用户自己无法更改自己权限设置和用户设置

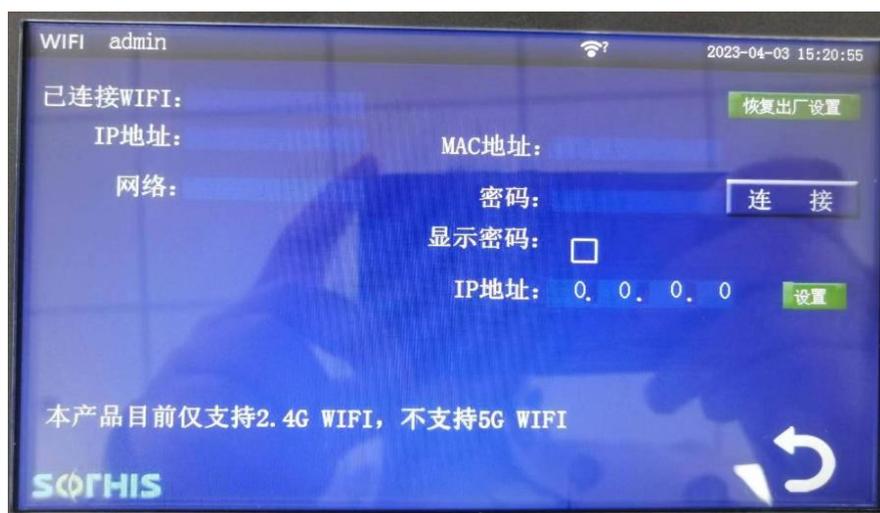
这些参数设置完成后按返回按钮键

## 5.2.6 无线参数设置

在设置菜单界面，点击触摸屏上方的无线设置按钮进入下方的菜单界面



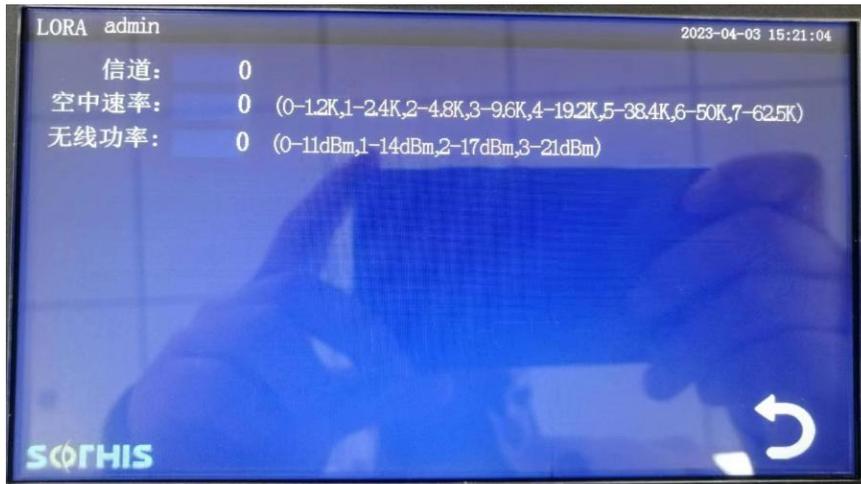
a. 点无线设置菜单界面点 WIFI 设置，进入 WIFI 设置界面里，如下图



当选配 WIFI 功能时，Mac 地址不为空，会显示 mac 地址（当前 WIFI）。  
若连接 WIFI，输入网络名，密码，点击连接，连接成功后会在已连接 wifi 里显示 WIFI 名和 IP 地址。

当 WIFI 连接器成功后，可以手动配置 IP 地址。

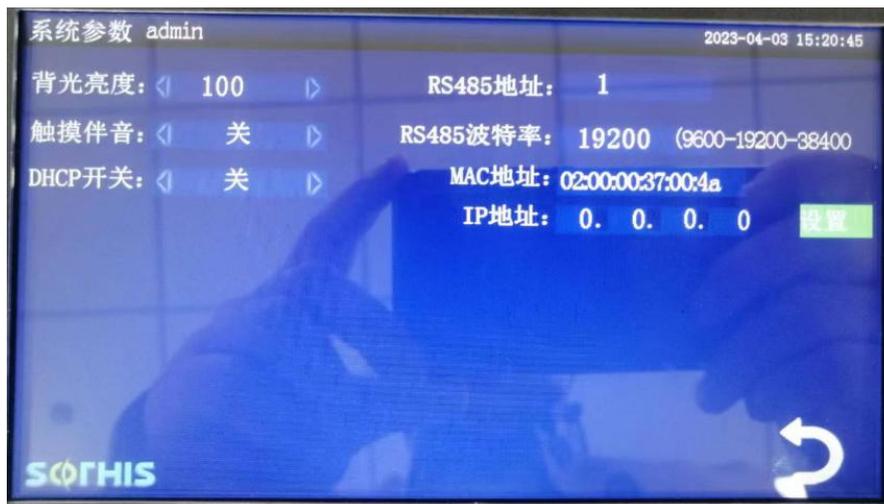
b. 在无线设置界面，点 LORA 设置，进入 LORA 设置界面，如下图



手动设置信道（1-99）、空中通讯速率、无线功率

### 5.2.7 系统参数设置

在设置界面点击触摸屏上方的参数设置按钮进入下方的菜单界面



可以设置背光亮度，触摸屏伴音开关，DHCP 开关（以太网自动获取 IP 地址，需要连接路由器），以太网 IP 地址设置（DHCP 关闭）以及 RS485 地址和波特率。

注：

1. IP 地址设置，必须是 DHCP 关闭的情况下，且网线已经连接好
2. 如果当前 IP 地址显示 0,0,0,0 表示当前网线未连接好或者连接中，请耐心等待一会再设置

## 六、采样

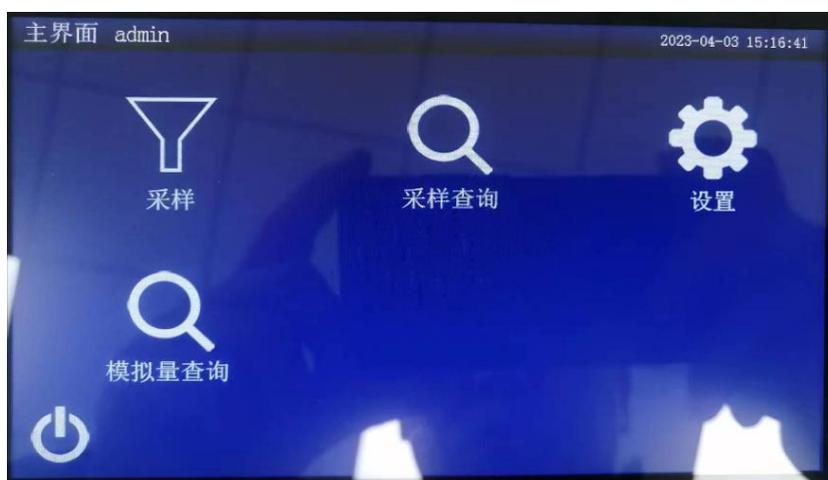
### 6.1 仪器自净清零

a、使用粒子计数器测试洁净度之前，必须使用配套的自净过滤器连接采样

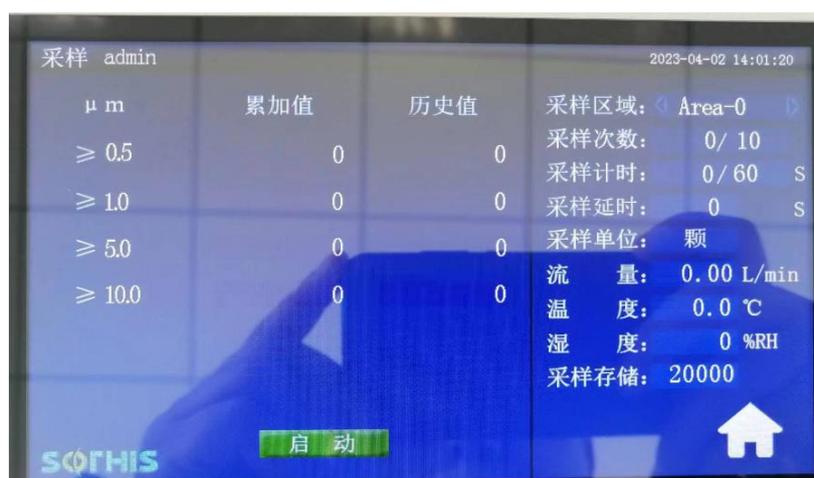
□

b、启动仪器采样，点击采样按钮启动采样，使仪器的采样数据 10 分钟内，有连续 3 分钟计数为零的数据，表示可自净

### 6.2 采样



在主界面下点击采样按钮，进入采样界面如图



启动仪器采样，点击 **启动** 按钮启动采样，开启仪器开始采样工作。此时

**启动** 按钮变成 **停止** 状态，计数器在设定的延时时间后启动采样，

累计计时开始，粒子数据显示栏里左侧显示实时粒子数，右侧显示前一周期粒子数，周期粒子数每周期更新一次，一个周期采样结束后根据用户设置决定是否存储。采样次数依据设置的次数采样完成后自动停止（循环采样开关未开）。也可手动按  按钮停止采样。

**注：采样不会自动洁净度计算及洁净度等级结果判断。**

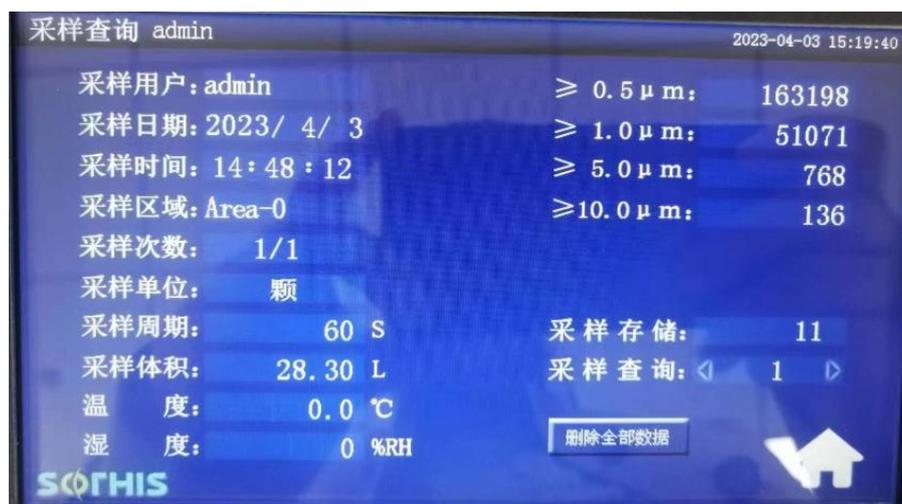
**同步支持 Modbus 进行启动操作，请见第八章通讯与参数设置。**

**采样中请勿断电，以免影响数据保存和造成日志文件破坏。**

## 七、储存数据查询



点击主界面上方的采样查询按钮进入下方的菜单界面



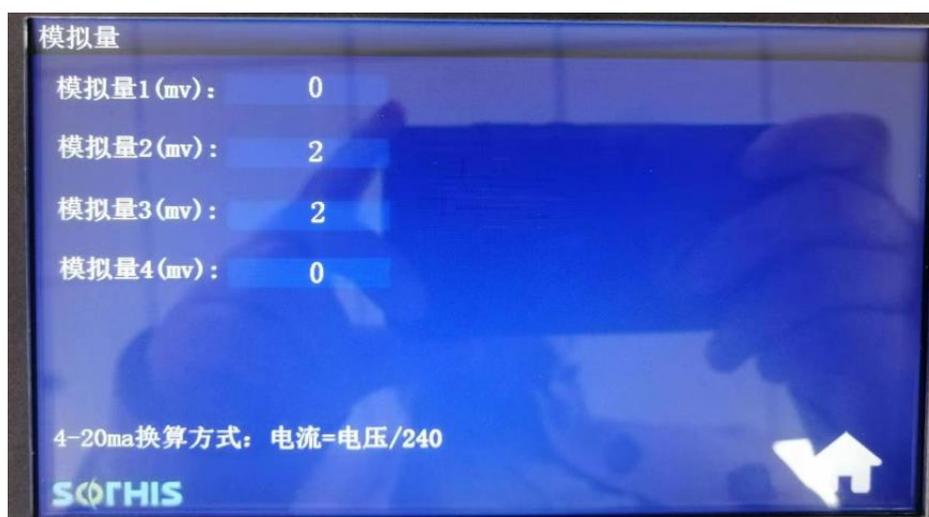
点击采样查询按钮进入采样查询界面，点击◀或▶查询，也可以通过点击数字进行直接输入查询。

**注：同步支持 Modbus 进行启动操作，请见第九章通讯与参数设置。**

## 八、模拟量查询



点击主界面上方的模拟量查询按钮进入下方的菜单界面



实时显示当前模拟量输入的电压，如果要换算电流， $电流 = 电压 / 240$ ；

## 九. Modbus 通讯与参数设置

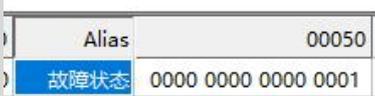
本产品支持 Modbus\_RTU/TCP 协议, 支持功能码 03、06、16。

默认波特率 19200 8 N 1, 广播地址 252, 默认 TCP 服务器端口 502

### 8.1 Modbus\_RTU/TCP 协议,寄存器地址

Modbus 寄存器地址	读/写	数据类型	描述
0	读、写	Integer	仪表的当前地址 (1-255), 广播地址 252
1	读、写	Integer	通信波特率: (1-9600, 2-19200, 3-38400)
2	读、写	Integer	启停仪表 (设置 1, 启动仪表; 0: 停止仪表) 或者读取仪表的运行状态 (1: 启动, 0: 停止)
3	读、写	Integer	计数器的周期 (秒) - 计数模式 0 时才可设置
4	读、写	Integer	计数器启动延时 (秒)
5	读	Integer	计数器当前计数累计时 (秒)
6	读、写	Integer	计数模式设定 1. 当计数模式是 0 时, 选定采样计数方式为秒, 可以设定一个采样周期的时间 (寄存器 3) 单位为秒 2. 当计数模式是 1 时, 选定采样计数方式为 28.3L, 可以设定一个采样周期的流量 (寄存器 7), 单位是 28.3L 当从其他模式设置为 1 时, 自动选定采样周期流量为 1 (既 28.3L) 3. 当计数模式是 2 时, 选定采样计数方式为立方米, 可以设定采样一个采样周期的流量 (寄存器 7), 单位 1 立方米 当从其他模式设置为 2 时, 自动选定采样周期流量为 1 (既 1 个立方) 最多采样 3 个立方米
7	读、写	Integer	计数流量设置 计数模式 0 (寄存器 6) 时, 不能设定 计数模式 1 (寄存器 6) 时单位为 28.3L (设置 1 为 28.3L, 设置为 2 是 28.3*2L) 计数模式 2 (寄存器 6) 时单位是 1 立方 (设置 1 为 1 立方米, 设置为 2 是 2 立方米)
8	读	Integer	实时流量体低 16 位 (1=0.01L)
9	读	Integer	实时流量体高 16 位

10	读、写	Integer	采样单位 (1-颗, 2-颗/立方米)
11	读、写	Integer	循环模式 (0-正常模式, 1 循环模式)
12	读、写	Integer	设定采样间隔 (单位秒)
13	读、写	Integer	设定当前采样次数
14	读	Integer	当前采样次数
15	读	Integer	启动倒计时 (延时用, 单位秒)
16	读	Integer	0.5um 累计数据 低 16 位
17	读	Integer	0.5um 累计数据 高 16 位
18	读	Integer	1.0um 累计数据 低 16 位
19	读	Integer	1.0um 累计数据 高 16 位
20	读	Integer	5.0um 累计数据 低 16 位
21	读	Integer	5.0um 累计数据 高 16 位
22	读	Integer	10.0um 累计数据 低 16 位
23	读	Integer	10.0um 累计数据 高 16 位
24	读	Integer	备用
25	读	Integer	备用
26	读	Integer	备用
27	读	Integer	备用
28	读	Integer	0.5um 周期数据 低 16 位
29	读	Integer	0.5um 周期数据 高 16 位
30	读	Integer	1.0um 周期数据 低 16 位
31	读	Integer	1.0um 周期数据 高 16 位
32	读	Integer	5.0um 周期数据 低 16 位
33	读	Integer	5.0um 周期数据 高 16 位
34	读	Integer	10.0um 周期数据 低 16 位
35	读	Integer	10.0um 周期数据 高 16 位
36	读	Integer	备用
37	读	Integer	备用
38	读	Integer	备用

39	读	Integer	备用
40	读	Integer	当前流量 (1=0.01L/min)
41	读	Integer	备用
42	读	Integer	备用
43	读	Integer	DHCP 开关
44	读	Integer	IP 地址 1
45	读	Integer	IP 地址 2
46	读	Integer	IP 地址 3
47	读	Integer	IP 地址 4
48	读	Integer	版本号 (403 表示版本号 4.03)
49	读	Integer	<p>Bit 0: 预留            Bit 1: 预留            Bit 2: 与激光板通讯状态            Bit 3: 激光器启动            Bit 4: 预留            Bit 5: 气泵启动            Bit 6- Bit 15: 预留</p> <p>左边是高位, 右边是低位 (bit15 bit14...bit0)            相应的位为 1, 表示在工作, 为 0 表示没有在该状态</p> <p>数据解析: 当收到数据位 0000 0000 0000 0100            表示与激光器通讯状态正常, 激光器未启动、气泵未工作</p>
50	读	Integer	<p>Bit 0: 激光板通讯故障            Bit 1: 预留            Bit 2: 流量堵塞,            Bit 3: 激光电流超出范围            Bit 4: 激光杂散光电压超出范围            Bit 5- Bit 15: 预留</p> <p>左边是高位, 右边是低位 (bit15 bit14...bit0)            相应的位为 1, 表示当前故障, 为 0 表示无故障</p> <p>举例:</p> <p>1. 如下图收到数据 0000 0000 0000 0001            表示激光板通讯故障</p>  <p>2. 如果收到的数据 0000 0000 0001 1100</p>

			表示流量堵塞，激光电流超出范围，激光杂散光电压超出范围
51	读、写	Integer	仪表时钟-年
52	读、写	Integer	仪表时钟-月
53	读、写	Integer	仪表时钟-日
54	读、写	Integer	仪表时钟-时
55	读、写	Integer	仪表时钟-分
56	读、写	Integer	仪表时钟-秒
57	读、写	Integer	清除历史数据，置 1 自动清除(自复位)
58	读	Integer	历史数据总条数（最多 20000 条）
59	读、写	Integer	要读取的历史记录当前的条目
60	读	Integer	历史数据时间-年
61	读	Integer	历史数据时间-月
62	读	Integer	历史数据时间-日
63	读	Integer	历史数据时间-时
64	读	Integer	历史数据时间-分
65	读	Integer	历史数据时间-秒
66	读	Integer	0.5um 历史数据 低 16 位
67	读	Integer	0.5um 历史数据 高 16 位
68	读	Integer	1.0um 历史数据 低 16 位
69	读	Integer	1.0um 历史数据 高 16 位
70	读	Integer	5.0um 历史数据 低 16 位
71	读	Integer	5.0um 历史数据 高 16 位
72	读	Integer	10.0um 历史数据 低 16 位
73	读	Integer	10.0um 历史数据 高 16 位
74	读	Integer	备用
75	读	Integer	备用
76	读	Integer	备用
77	读	Integer	备用
78	读	Integer	历史流量（1=0.01L/min）

79	读	Integer	备用
80	读	Integer	备用
81	读	Integer	历史当前采样次数
82	读	Integer	历史采样设定次数
83	读	Integer	历史采样单位 (1-颗, 2-颗/立方米)
84	读	Integer	历史计数周期
85	读	Integer	历史流量体 低 16 位 (1=0.01L)
86	读	Integer	历史流量体 高 16 位
87	读	Integer	最新历史数据在存储文件中的编号
88	读	Integer	历史数据可保存最大条目
89	读	Integer	预留
90	读、写	Integer	Lora 空中速率
91	读、写	Integer	Lora 信道
92	读、写	Integer	Lora 无线功率
93-99	读	Integer	预留
100	读	Integer	模拟量 1 电压, 单位 mv
101	读	Integer	模拟量 2 电压, 单位 mv
102	读	Integer	模拟量 3 电压, 单位 mv
103	读	Integer	模拟量 4 电压, 单位 mv
104-108	读	Integer	预留
109	读、写	Integer	报警使能开关状态 Bit 0: 0.5um 报警开关 Bit 1: 1.0um 报警开关 Bit 2: 5.0um 报警开关 Bit 3: 10.0um 报警开关 Bit 4- Bit 14: 预留 Bit 15: 蜂鸣器开关 左边是高位, 右边是低位 (bit15 bit14...bit0) 相应的位为 1, 表示使能, 为 0 表示关闭 数据解析: 当收到数据位 1000 0000 0000 0000 表示蜂鸣器开关打开
110	读、写	Integer	0.5um 报警阈值数据 低 16 位

111	读、写	Integer	0.5um 报警阈值数据 高 16 位
112	读、写	Integer	1.0um 报警阈值数据 低 16 位
113	读、写	Integer	1.0um 报警阈值数据 高 16 位
114	读、写	Integer	5.0um 报警阈值数据 低 16 位
115	读、写	Integer	5.0um 报警阈值数据 高 16 位
116	读、写	Integer	10.0um 报警阈值数据 低 16 位
117	读、写	Integer	10.0um 报警阈值数据 高 16 位
118	读、写	Integer	预留
119	读、写	Integer	预留

## 8.2 参数设置

可以通过对修改寄存器地址里的值来修改相应参数

### 8.2.1 RS485 地址设置

设定范围 1-255 (默认为 1) , 252 是广播地址, 单机请勿设置 252。

### 8.2.2 RS485 波特率

参数 1: 波特率是 9600

参数 2: 波特率是 19200

参数 3: 波特率是 38400

### 8.2.3 计数模式设定

参数 0: 选定采样计数方式为秒, 可以设定一个采样周期的时间 (寄存器 3) 单位为秒

参数 1: 选定采样计数方式为 28.3L, 可以设定一个采样周期的流量 (寄存器 7), 单位是 28.3L。

当从其他模式设置为 1 时, 自动选定采样周期流量为 1 (既 28.3L)

参数 2: 选定采样计数方式为立方米, 可以设定采样一个采样周期的流量 (寄存器 7), 单位 1 立方米

当从其他模式设置为 2 时, 自动选定采样周期流量为 1 (既 1 个立方米), 最多采样 3 个立方米

### 8.2.4 计数周期

采样周期设定, 单位为秒。范围: 1-65535, 只有计数模式为 0 时才能手

## 动修改

### 8.25 计数流量设定（寄存器 7）

计数模式 0 时不能设定（参数无效）

计数模式 1 时单位为 28.3L（设置 1 为 28.3L，设置为 2 是 28.3\*2L）

计数模式 2 时单位是 1 立方米（设置 1 为 1 立方米，设置为 2 是 2 立方米，最大设置 3 个立方米）

### 8.26 采样延时设定

建议设置大于 10s,主要让正常采样前气泵流速能提前达到 28.3L/min

### 8.2.7 采样循环模式设定

**参数 0:** 正常模式，不进行循环采样

**参数 1:** 循环采样

### 8.2.8 采样间隔设定

可设置 1-65535

### 8.2.9 采样次数设定

可设置 1-65535

### 8.2.10 采样单位设定

**参数 1:** 采样单位为颗

**参数 2:** 采样单位为颗/立方米

### 8.2.11 日期校准

校准年月日时分秒

### 8.2.12 历史记录查询

通过设置查询历史条目，查询历史记录：一次最多能存 20000 条循环存储，超过 20000 条的部分会移存到存储器的文件中（485 通讯不支持读取存储器中的文件）。

### 8.2.13 启动采样/停止采样

可以启动和关闭粒子计数器

### 8.3 仪器自净清零

使用粒子计数器测试洁净度之前，必须使用配套的自净过滤器连接采样口。



## 十一、随机资料

序号	名称	单位	数量	规格
1	使用说明书	份	1	
2	原厂校准报告	份	1	
3	合格证	份	1	
4	装箱单	份	1	
5	仪器/设备保修卡	份	1	
6	电源线	份	1	

## 十二、仪器/设备保修卡

仪器/设备 保修卡			
客户名称:		电 话:	
地 址:			
设备名称:		设备编号:	
购买日期:			
<p>一、保修期限：自用户购买之日起一年内享受保修服务。</p> <p>二、保修内容：机械及零部件因品质上的问题而出现的故障时。</p> <p>三、如遇以下任意一项将不负责保修责任：</p> <p>1) 自然灾害及人为因素损害。</p> <p>2) 不恰当的安装及不适合的环境对设备造成的损害。</p> <p>3) 保修期已结束。</p> <p>4) 客户使用非原装电源适配器导致的设备损坏。</p>			

## 仪器/设备 保修记录卡

客户名称:		联系电话:			
联系地址:		购买日期:			
设备名称:		设备编号:			
维修日期	设备故障说明	维修内容或更换零部件		承修人	用户确认
		名称	数量		
注：本记录卡仅在保修期内使用，用户在保修期内维修请出示本卡并由承修人填写。					

## 十三、采样点的数目及其布置

### 本小节的部分内容摘自《GB/T16292-2010 医药工业洁净室悬浮粒子的测试方法》

#### 关于更加详细的内容，请客户参考相关标准

##### 5.4.1 采样点数目及其布置

在空态或静态测试时，悬浮粒子采样点数目及其布置应力求均匀，并不得少于最少采样点数目，采样点布置规则见附录 A。在动态测试时，悬浮粒子采样点数目及其布置应根据产品的生产及工艺关键操作区设置。

##### 5.4.1.1 最少采样点数目

悬浮粒子测试最少采样点数目可在以下两种方法中任选一种：

a) 
$$N_L = \sqrt{A} \dots\dots\dots(1)$$

式中：

$N_L$ ——最少采样点；

$A$ ——洁净室或被控洁净区的面积，单位为平方米( $m^2$ )。

注：在单向流情况下，面积  $A$  可以认为是垂直于气流方向上的横截面积。

b) 最少采样点数目可从表 1 查到。

表 1 最少采样点数目

面积 $m^2$	洁净度级别			
	100	10 000	100 000	300 000
<10	2~3	2	2	2
$\geq 10 \sim < 20$	4	2	2	2
$\geq 20 \sim < 40$	8	2	2	2
$\geq 40 \sim < 100$	16	4	2	2
$\geq 100 \sim < 200$	40	10	3	3
$\geq 200 \sim < 400$	80	20	6	6
$\geq 400 \sim < 1\ 000$	160	40	13	13
$\geq 1\ 000 \sim < 2\ 000$	400	100	32	32
$\geq 2\ 000$	800	200	63	63

注：对于 100 级的单向流洁净室(区)，包括 100 级洁净工作台(bench)，面积指的是送风口表面积；对于 10 000 级以上的非单向流洁净室(区)，面积指的是房间面积。

##### 5.4.1.2 采样点的位置

采样点的位置应满足以下要求：

- a) 采样点一般在离地面 0.8 m 高度的水平面上均匀布置。
- b) 采样点多于 5 点时，也可以在离地面 0.8 m~1.5 m 高度的区域内分层布置，但每层不少于 5 点。

##### 5.4.2 采样次数的限定

对任何小洁净室(区)或局部空气净化区域，采样点的数目不得少于 2 个，总采样次数不得少于 5 次。每个采样点的采样次数可以多于 1 次，且不同采样点的采样次数可以不同。

##### 5.4.3 采样量

不同洁净度级别每次最小的采样量见表 2。

表 2 最小采样量

最小采样量 L/次	洁净度级别			
	100	10 000	100 000	300 000
$\geq 0.5 \mu\text{m}$	5.66	2.83	2.83	2.83
$\geq 5 \mu\text{m}$	8.5	8.5	8.5	8.5

5.4.4 采样注意事项

- 5.4.4.1 对于单向流洁净室(区),粒子计数器的采样管口应正对气流方向;对于非单向流洁净室(区),粒子计数器的采样管口宜向上。
- 5.4.4.2 布置采样点时,应尽量避免避开回风口。
- 5.4.4.3 采样时,测试人员应在采样口的下风侧,并尽量少活动。
- 5.4.4.4 采样完毕后,宜对粒子计数器进行自净。
- 5.4.4.5 应采取一切措施防止采样过程的污染。

A.1 洁净室(区)采样点布置宜力求均匀,避免采样点在局部区域过于稀疏。下列多点采样的采样点布置图示可作参考(见图 A.1)。

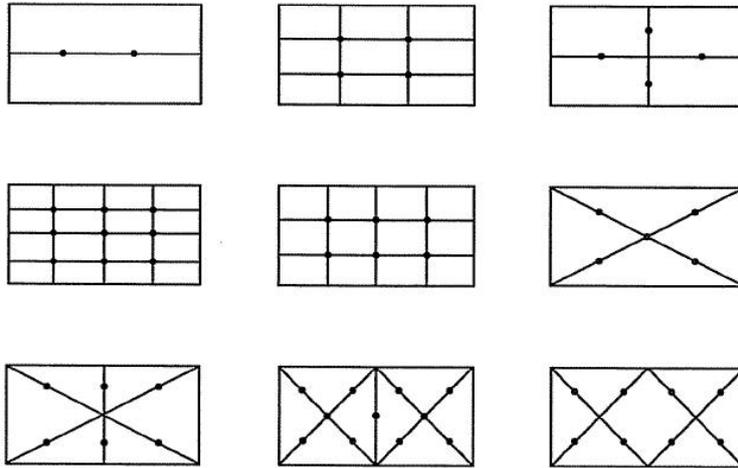


图 A.1 平面采样点布置图

A.2 100 级单向流区域,洁净工作台或局部空气净化设施的采样点宜布置在正对气流方向的工作面上,气流形式可参考图 A.2、图 A.3。

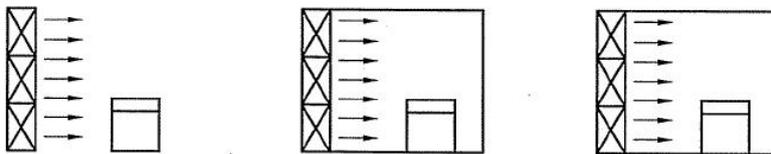


图 A.2 水平单向流气流形式

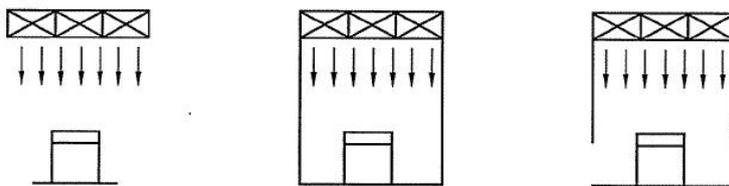


图 A.3 垂直单向流气流形式

最少采样点数目参见 5.4.1.1,采样点一般在工作面上 0.2 m 高度的平面上均匀布置。

## 十四、 洁净度对照参考表

ISO-14644-1 洁净室及洁净区选列的悬浮粒子洁净度等级

等级序数	最高浓度极限 (颗粒数/m <sup>3</sup> )						净化判定
	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	1.0μm	5.0μm	
ISO 1 级	10	2					
ISO 2 级	100	24	10	4			
ISO 3 级	1,000	237	102	35	8		1 级
ISO 4 级	10,000	2,370	1,020	352	83		10 级
ISO 5 级	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29	100 级
ISO 6 级	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293	1,000 级
ISO 7 级				352,000	83,200	2,930	10,000 级
ISO 8 级				3,520,000	832,000	29,300	100,000 级
ISO 9 级				35,200,000	8,320,000	293,000	

### 洁净室及洁净区空气中悬浮粒子洁净度等级

国家标准 GB50073

空气洁净度等级(N)	大于或等于表中粒径的最大浓度限值(pc/m <sup>3</sup> )					
	0.1um	0.2um	0.3um	0.5um	1um	5um
1	10	2				
2	100	24	10	4		
3	1000	237	102	35	8	
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930
8				3520000	832000	29300
9				35200000	8320000	293000

## 中国 GMP 修订版附录中洁净区悬浮粒子的标准

洁净度 级别	悬浮粒子最大允许数(PC/m <sup>3</sup> )			
	静态		动态	
	≥0.5 μm	≥5 μm	≥0.5 μm	≥5 μm
A	3520 (IS05/100级)	20	3520 (IS05/100级)	20
B	3520 (IS05/100级)	29	352000 (IS07/10000级)	2900
C	352000 (IS07/10000级)	2900	3520000 (IS08/100000级)	29000
D	3520000 (IS08/100000级)	29000	不作规定	不作规定



苏州苏信环境科技有限公司

Sothis Environmental Technology Corporation Ltd

地址：苏州市工业园区杏林街 78 号

E-mail:suxin@szsxjh.com

Website:www.sothis-sz.com

电话：0512-67538551