ผลงานวิชาการ

เรื่อง

ระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา

(Compressed Air in Pharmaceutical industry)

โดย

นายศักดิ์กมล เพ็งสกุล

ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ

ตำแหน่งเลขที่ ๖๕๖

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. ๒๕๖๓

คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีพันธกิจในควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงผู้ประกอบการมีการปฏิบัติเป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องตามหลักสากล ตลอดจนการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถที่สอดคล้องตามหลักสากล โดยกองยาเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผู้บริโภคจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เคยได้ขึ้นทะเบียนกับกองยาไว้

ผู้รับอนุญาตผลิตต้องมีกระบวนการที่สร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ มีความถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของทะเบียนตำรับยา และไม่มีความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิผล หรือมีความปลอดภัยที่ไม่เพียงพอ โดยการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง ซึ่งต้องมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร และเนื่องจากโรงงานอุตสาหกรรมโดยส่วนใหญ่มีการนำระบบอากาศอัด (Compressed air) มาใช้งานเป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการผลิต เช่น ใช้ทำความสะอาดภาชนะหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และใช้ในระบบควบคุมเครื่องมือเครื่องจักรต่าง ๆ การใช้งานระบบดังกล่าวจึงมีความจำเป็นต้องเลือกและออกแบบระบบให้มีความถูกต้องและสอดคล้องกับยข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อลดผลกระทบที่อาจเกิดต่อผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถนำไปสู่การใช้งานอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพสูงสุด

ดังนั้น ระบบอากาศอัด (Compressed Air) จึงเป็นอุปกรณ์ที่มีความสำคัญมากในโรงงานอุตสาหกรรม แต่ก็มักประสบปัญหาเกี่ยวกับอากาศที่มีระดับความสะอาดที่ไม่เพียงพอสำหรับการใช้งานในกิจกรรมการผลิต ซึ่งโรงงานอุตสาหกรรมควรให้ความสำคัญกับกระบวนการกรองสิ่งสกปรกออกจากอากาศอัดก่อนการใช้งาน เนื่องจากปกติอากาศรอบ ๆ โรงงานอุตสาหกรรมนั้นมักจะมีอนุภาคเล็กต่าง ๆ เช่น ไอน้ำ, ไอระเหยของน้ำมัน, ฝุ่นละอองต่าง ๆ ปะปนอยู่ในอากาศ โดยอนุภาคเหล่านี้เป็นตัวการหลักสำคัญที่มักจะทำให้ระบบอากาศอัดที่ได้มีปัญหาหรือไม่เหมาะสมในการใช้งานในการผลิต

ท้ายที่สุดนี้ ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารรายละเอียดข้อมูลระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry) จะเกิดประโยชน์ต่อผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

นายศักดิ์กมล เพ็งสกุล

๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

บทสรุปผู้บริหาร

ระบบอากาศอัด เป็นระบบสนับสนุนที่สำคัญในกระบวนการผลิต โดยทั่วไปแลวโรงงานอุตสาหกรรมนิยมใช้ระบบอากาศอัดในกระบวนการผลิตหลายกระบวนการ เชน การใช้อากาศขับกระบอกสูบเครื่องจักร หรือกระทั้งการพ่นไล่น้ำ เพื่อทำความสะอาดอุปกรณ์ เนื่องจากอากาศเป็นพลังงานสะอาด และไม่มีอันตราย แต่โดยปกติแล้วในอากาศรอบ ๆ โรงงานอุตสาหกรรมนั้นมักจะมีอนุภาคเล็กต่าง ๆ เช่น ไอน้ำ, ไอระเหยของน้ำมัน, ฝุ่นละอองต่าง ๆ ปะปนอยู่ในอากาศ ซึ่งอนุภาคเหล่านี้มักจะทำให้ระบบอากาศอัดมีปัญหาหรือไม่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมการผลิต ทั้งนี้หากมีการใช้งานระบบอากาศอัด (Compressed air) ที่ไม่มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพ หรือมีสิ่งปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ซึ่งอาจจะทำให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาของผู้บริโภค จึงมีความจำเป็นต้องจัดทำข้อมูลรายละเอียดระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry) เพื่อใช้เป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจและผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการศึกษาต่อไป

ในการจัดทำข้อมูลระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา ผู้จัดทำได้ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและได้คัดเลือกแนวทางที่เหมาะสมมาเรียบเรียงให้ใช้ปฏิบัติได้จริงสำหรับผู้ประกอบการในประเทศไทย โดยวรรณกรรมหลักที่นำมาใช้เป็นแนวทาง คือ Air Quality Standards ISO ๘๕๗๓.๑ ทั้งกระบวนการ

เมื่อจัดแนวทางเสร็จสิ้นแล้ว สามารถนำไปต่อยอดโดยการจัดการฝึกอบรม เพื่อให้ผู้รับอนุญาตผลิต รวมถึงเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้สามารถเข้าใจในระบบอากาศอัดแต่ละประเภทที่ใช้อยาภายในอุตสาหกรรม/สถานที่ผลิตยาได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ มีความเข้าใจในการปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง

สารบัญ

คำนำ.....ก
บทสรุปผู้บริหาร.....ข
สารบัญ.....ค
สารบัญภาพ.....ง
บทที่ ๑ บทนำ.....๑
หลักการและเหตุผล.....๑
วัตถุประสงค์.....๒
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....๒
ขอบเขตการศึกษา.....๒
กรอบแนวคิดในการศึกษาครั้งนี้.....๒
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม.....๓
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา.....๔
บทที่ ๔ ผลการดำเนินงาน.....๕
ตารางมาตรฐานเชิงคุณภาพของระบบอากาศอัด (ISO ๘๕๗๓.๑ Air Quality Classes: In ๒๐๑๐).....๒๐
นิยามศัพท์.....๒๔
บทที่ ๕ สรุปและข้อเสนอแนะ.....๒๖
บรรณานุกรม.....๒๗
ภาคผนวก.....๒๘
แหล่งข้อมูลศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม.....๒๙

สารบัญภาพ

ภาพที่ ๑ ตัวอย่างรูปแบบการวางระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรม ๕

ภาพที่ ๑ ปั๊มลมแบบลูกสูบ (PISTON COMPRESSOR) : ๑ -compressor suction area, ๒ -working area, ๓ -pressure area, ๔ -piston of compressor. ๖

ภาพที่ ๒ ปั๊มลมแบบสกรู (SCREW COMPRESSOR): ๑ -compressor suction area, ๒ -screw compressor rotors, ๓ -pressure area. ๗

ภาพที่ ๓ ปั๊มลมแบบไดอะเฟรม (DIAPHARGM COMPRESSOR) ๗

ภาพที่ ๔ ปั๊มลมแบบใบพัดเลื่อน (SLIDING VANE ROTARY COMPRESSOR) ๘

ภาพที่ ๕ ปั๊มลมแบบใบพัดหมุน (ROOTS COMPRESSOR) ๘

ภาพที่ ๖ ปั๊มลมแบบกังหัน (RADIAL AND AXIAL FLOW COMPRESSOR) ๙

ภาพที่ ๗ ถังเก็บอากาศ หรือ ถังแรงดัน ๙

ภาพที่ ๘ รายละเอียดส่วนการจ่ายอากาศ ๑๐

ภาพที่ ๙ ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้อากาศในการทำงาน ๑๐

ภาพที่ ๑๐ ตัวอย่างไส้กรองอากาศในระบบอากาศอัด (Air Filter) ๑๓

ภาพที่ ๑๑ ตัวอย่างระดับความเสี่ยงในระบบอากาศอัด ๑๔

ภาพที่ ๑๒ ไส้กรองอากาศ (Air filter) ๑๔

ภาพที่ ๑๓ ไส้กรองน้ำมัน (Oil filter) ๑๕

ภาพที่ ๑๔ กระบวนการแยกน้ำและอากาศในไส้กรอง ๑๕

ภาพที่ ๑๕ ไส้กรองแยกอากาศ-น้ำมัน (Air/Oil Separator) ๑๖

ภาพที่ ๑๖ เครื่องทำอากาศแห้งแบบใช้น้ำยาทำความเย็น (Refrigerated Air Dryer) ๑๗

ภาพที่ ๑๗ เครื่องทำอากาศแห้งแบบใช้เม็ดสารดูดความชื้น (Desiccant Air Dryer) ๑๙

ภาพที่ ๑๘ ไส้กรองแต่ละประเภทที่ใช้กับระบบอากาศอัด ๒๑

บทที่ ๑ บทนำ

หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีพันธกิจหลักในการกำกับ ดูแล และส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยสูงที่สุด โดยกองยาเป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ยาจะมีลักษณะที่จำเพาะทางด้านคุณภาพ ซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาโดยส่วนใหญ่ไม่สามารถประเมินหรือสังเกตได้จากลักษณะภายนอก กล่าวคือ ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ จะไม่สามารถสังเกตและแยกแยะผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาได้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาไม่มีคุณภาพ

การบริโภคผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่มีคุณภาพอาจส่งผลเสียต่อสุขภาพของผู้บริโภคทั้งทางตรงหรือทางอ้อม ดังนั้น กิจกรรมการประกันคุณภาพยาตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทานจึงมีความจำเป็นและสำคัญอย่างยิ่งในการคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้ยาที่ไม่มีคุณภาพ โดยการประกันคุณภาพดังกล่าวครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการผลิตวัตถุตั้งต้น กระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป กระบวนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ตลอดไปจนถึงกระบวนการกระจายยาให้แก่ผู้บริโภค ในทุกขั้นตอนตั้งแต่โรงงานผู้ผลิต ผู้นำสั่งฯ สถานที่เก็บยาจนถึงคลินิก โรงพยาบาล และร้านขายยา

ในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นไปตาม PIC/S, GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PE ๐๐๙-๑๓ Part I, II Annexes ฉบับ ๑ January ๒๐๑๖ โดยทางกองยามีการกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เพื่อใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นไปตาม PIC/S, GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PE ๐๐๙-๑๓ Part I, II Annexes ฉบับ ๑ January ๒๐๑๖ ประกอบด้วยส่วนสำคัญ คือ การประเมินระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยา ซึ่งเป็นระบบสนับสนุนกระบวนการผลิตที่สำคัญที่จะเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่ดีออกมาสู่ผู้บริโภค

สถานที่ผลิตยา จำเป็นต้องมีศึกษาข้อมูลระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry) เพื่อลดผลกระทบและความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งจะทำให้ให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มีคุณภาพสูงที่สุด

เครื่องอัดอากาศหรือปั๊มลมนั้นเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมเกือบทุกอุตสาหกรรม ไม่ว่าจะเป็นระบบลมในโรงงานอุตสาหกรรมตั้งแต่ขนาดเล็ก จนถึงโรงงานอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ และอุตสาหกรรมครัวเรือน เช่น ร้านซ่อมรถ ที่มีการใช้เครื่องอัดอากาศหรือปั๊มลมประเภทลูกสูบ (Piston Compressor) เพราะใช้แรงดันไม่สูงมาก ส่วนเครื่องอัดอากาศหรือปั้มลมที่ใช้ในโรงงานนั้นส่วนมากแล้วจะใช้เป็นเครื่องอัดอากาศหรือปั๊มลมประเภทสกรู (Screw Compressor) ที่ใช้แรงลมมากกว่า

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาจัดทำข้อมูลแนวทางการออกแบบระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถใช้เอกสารฉบับนี้เป็นข้อมูลในการศึกษาความเหมาะสมในการออกแบบและพิจารณาความเสี่ยงของระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยาของผู้รับอนุญาตผลิตยา
๒. ผู้รับอนุญาตผลิตยา สามารถใช้เอกสารนี้เป็นแนวทางในการศึกษา ออกแบบระบบอากาศอัดที่สามารถนำมาใช้ภายในสถานที่ผลิตยาของผู้รับอนุญาตผลิตยา
๓. ลดผลกระทบที่มาจากระบบอากาศอัดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนจากระบบอากาศอัด และทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพดี

ขอบเขตการศึกษา

เป็นการศึกษาข้อมูลระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry) ที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ฉบับลงวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นไปตาม GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS PIC/S, GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PE ๐๐๙-๑๓ Part I, II Annexes ฉบับ ๑ January ๒๐๑๖

กรอบแนวคิดในการศึกษาครั้งนี้

๑. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry)
๒. ศึกษาทำความเข้าใจขั้นตอนการประเมินระบบอากาศอัดของสถานที่ผลิตยา
๓. ดำเนินการศึกษา รวบรวม และจำแนกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยา

บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม

ผู้จัดทำมีความสนใจในเรื่อง ระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry) เนื่องจากเป็นหัวข้อสำคัญหนึ่งในการตรวจประเมิน Good Manufacturing Practice GMP จึงได้สืบค้น ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้

๑. Air Quality Standards ISO ๘๕๗๓.๑ & ISO ๑๒๕๐๐

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นไปตาม GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS PIC/ S, GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PE ๐๐๙-๑๓ Part I, II Annexes ฉบับ ๑ January ๒๐๑๖

ผู้จัดทำได้สืบค้นวรรณกรรมตามข้อ ๑-๒ พบว่าวรรณกรรมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ยา ภายใต้ระบบที่เหมาะสมสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ นอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จะตอบสนองข้อกำหนดสำหรับคุณภาพและความบริสุทธิ์ที่บริษัทผู้ผลิตกล่าวอ้างหรือมีไว้เพื่อครอบครอง โดยวรรณกรรมในส่วนของ Air Quality Standards ISO ๘๕๗๓.๑ & ISO ๑๒๕๐๐ จะกล่าวถึงมาตรฐานเชิงคุณภาพของอากาศอัดแต่ละระดับซึ่งจะเชื่อมโยงกับมาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ที่จะมีเนื้อหามุมของการควบคุมและการป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อนต่าง ๆ ในผลิตภัณฑ์ที่อาจจะเกิดจากระบบสนับสนุนต่าง ๆ ได้

เอกสารในส่วนนี้ใช้บังคับเป็นข้อมูลแนวทางในการศึกษาระบบอากาศอัด (Compressed Air) ภายใต้ระบบการบริหารจัดการคุณภาพ และเพื่อช่วยให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและความบริสุทธิ์ที่กำหนด

เอกสารในส่วนนี้ ไม่ครอบคลุมเรื่องความปลอดภัยของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยา รวมทั้งไม่ได้กำหนดวิธีการป้องกันสิ่งแวดล้อม โดยให้ไปอยู่ในการควบคุมภายใต้กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนี้ เอกสารในส่วนนี้ไม่รวมถึงข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดของตำรายา และไม่ส่งผลต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาหรือออกใบอนุญาตผลิตของสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม รวมทั้งข้อผูกพันทั้งหมดในเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้รับรองไว้

ต้องนำหลักเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในส่วนนี้มาใช้ในขั้นตอนของการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และ/หรือสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนและกระบวนการวิกฤตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ อย่างไรก็ตาม ต้องทราบว่า ผู้ผลิตที่เลือกจะตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนของกระบวนการอาจไม่กำหนดให้ขั้นตอนเหล่านั้นเป็นขั้นตอนวิกฤตก็ได้

ผู้จัดทำจึงได้คัดเลือกวรรณกรรมตามข้อ ๑ - ๒ เพื่อนำมาสรุปและจัดทำเป็นข้อมูลระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry) เนื่องจากมีความสมบูรณ์ในหัวข้อที่กล่าวถึง อีกทั้งยังเป็นเอกสารที่เข้าถึงได้ เป็นสากล และน่าเชื่อถือ

บทที่ ๓ วิธีการศึกษา

จากการศึกษาเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา (Compressed Air in Pharmaceutical industry) พบว่าส่วนใหญ่ไม่มีการประเมินการใช้งานระบบอากาศอัดที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมสำหรับการใช้งานสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ทางผู้จัดทำจึงจะข้อมูลในส่วนของระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยาอย่างละเอียด เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการในการศึกษาสามารถนำข้อมูลรายละเอียดของระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยาไปประยุกต์ใช้ในการออกแบบ และปฏิบัติงานต่อไป โดยมีขั้นตอนการศึกษาดังต่อไปนี้

๑. สืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ ระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา
๒. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ ระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรมผลิตยา
๓. คัดเลือกวรรณกรรมที่เหมาะสมเพื่อนำมาเรียบเรียงหรือแปลเป็นบทความภาษาไทย
๔. เรียบเรียงและจัดทำเอกสารวิชาการเพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการที่สนใจนำไปศึกษา

สถานที่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

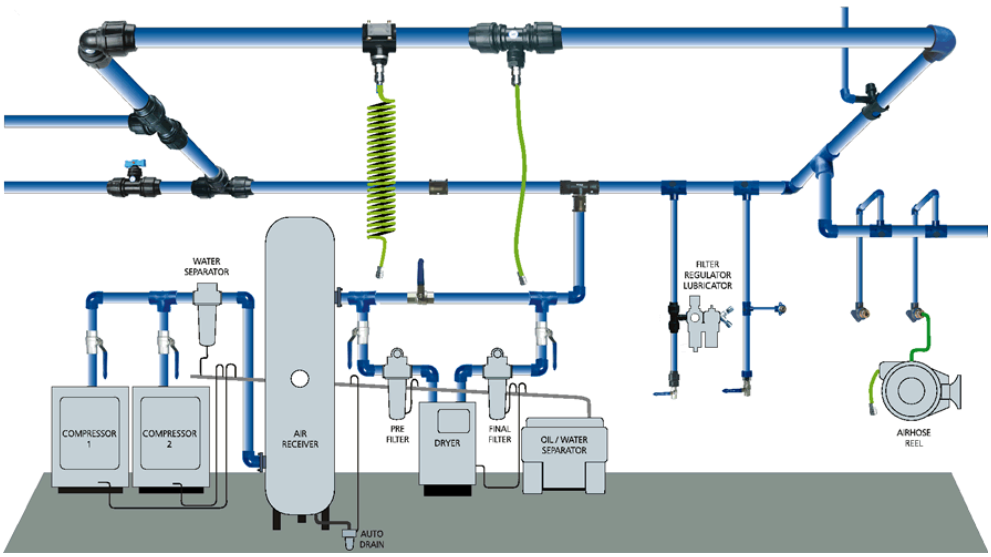
ระยะเวลาที่ใช้

๔ เดือน (มกราคม ๖๓ – เมษายน ๖๓)

บทที่ ๔ ผลการดำเนินงาน

ผู้จัดทำได้ศึกษาเอกสาร Air Quality Standards ISO ๘๕๗๓.๑ & ISO ๑๒๕๐๐ และประกาศ-กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นไปตามGOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS PIC/S, GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PE ๐๐๙-๑๓ Part I, II Annexes ฉบับ ๑ January ๒๐๑๖ มีวัตถุประสงค์ในการประเมินการใช้งานระบบอากาศอัดที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมสำหรับการใช้งานสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ช่วยให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากระบบอากาศอัด ทางผู้จัดทำได้จัดทำข้อมูลรายละเอียดระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยาอย่างละเอียด เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการในการศึกษาและนำหลักการของระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยาไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานต่อไป ทั้งนี้ ผู้จัดทำเห็นว่าเอกสารนี้มีประโยชน์อย่างยิ่งในการประเมินระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยา จึงได้จัดทำขึ้นเป็นเอกสารวิชาการโดยแปลและเรียบเรียงเอกสารดังกล่าวเป็นภาษาไทย โดยมีรายละเอียดแต่ละหัวข้อดังนี้

ระบบอากาศอัด (Compressed Air System) หรือที่เรียกกันง่าย ๆ ว่า “ระบบปั๊มลม” เป็นระบบที่มีใช้กันอย่างแพร่หลายในโรงงานอุตสาหกรรมทั้งขนาดใหญ่ และขนาดเล็ก โดยจะใช้เป็นแหล่งกำเนิดและป้อนอากาศอัดให้แก่อุปกรณ์เครื่องมือหลากหลายชนิดทั้งในรูปแบบของการนำไปใช้ทางตรงและทางอ้อม ซึ่งโดยเฉลี่ยระบบอากาศอัดใช้พลังงานไฟฟ้าประมาณ ๑๐% ของการใช้พลังงานไฟฟ้าทั้งหมดในโรงงาน โดยหากระบบอากาศอัดมีการจัดการระบบอย่างเหมาะสมก็สามารถประหยัดพลังงาน ลดการบำรุงรักษา และทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีการนำอากาศอัดไปใช้ดีขึ้นได้



ภาพที่ ๑ ตัวอย่างรูปแบบการวางระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรม

ระบบอากาศอัดในอุตสาหกรรม

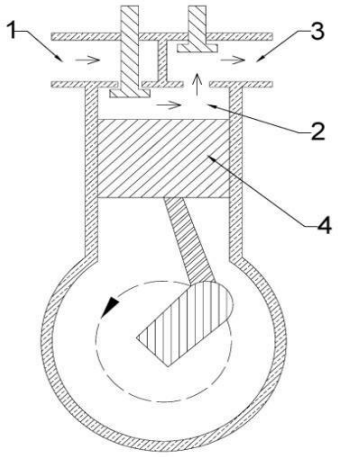
โดยทั่วไปแล้วโรงงานอุตสาหกรรมนิยมใช้ระบบอากาศอัดในกระบวนการผลิตหลายกระบวนการ เช่น การใช้อากาศขับกระบอกสูบเครื่องจักร การพ่นสีเคลือบยา และการขับเคลื่อนใบพัด เพราะอากาศเป็นพลังงานสะอาด และไม่มีอันตราย แต่ระบบอากาศอัดเป็นระบบที่ใช้พลังงานไฟฟ้ามาก เนื่องจากต้องมีการอัดความดันของอากาศอัดที่สูง และหากมีการรั่วไหลในระบบต้นทุนการผลิตอากาศอัดจะยิ่งสูงขึ้นด้วย ซึ่งระบบอากาศอัดมีส่วนประกอบที่สำคัญทั้งหมด ๓ ส่วนดังต่อไปนี้

๑. ส่วนการสร้างอากาศอัด/ปั๊มลม (AIR COMPRESSOR)

เครื่องอากาศอัด หรือ เครื่องปั๊มลม ทำหน้าที่ในการอัดอากาศให้มีแรงดันสูง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ ไม่ว่าจะเป็นระบบอากาศในโรงงานอุตสาหกรรมตั้งแต่ขนาดเล็กจนถึงโรงงานอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ ระบบนิวเมติกส์ และอุตสาหกรรมครัวเรือน เช่น ร้านซ่อมรถ ซึ่งจะใช้เป็นปั๊มลมประเภทลูกสูบ (Piston Air Compressor) เพราะใช้แรงดัน (Pressure) ไม่สูงมาก เป็นต้น ส่วนเครื่องปั๊มลมที่ใช้ในโรงงานนั้นส่วนมากแล้วจะใช้เป็นปั๊มลมประเภทสกรู (Screw Air Compressor) ซึ่งจะใช้แรงอากาศที่มากกว่า โดยปั๊มลมหรือเครื่องอากาศอัด จะแบ่งประเภทของการผลิตอากาศอัดตามกระบวนการออกเป็น ๖ ประเภท คือ

๑.๑ ปั๊มลมแบบลูกสูบ (PISTON COMPRESSOR)

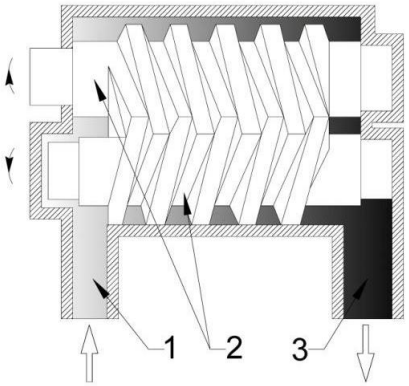
เป็นปั๊มลมที่นิยมใช้กันมากที่สุด เพราะสามารถอากาศอัดได้ตั้งแต่ความดันต่ำ จนถึงความดันสูง สามารถสร้างความดันได้ตั้งแต่หนึ่งbarจนถึงเป็นพันbarโดยขึ้นอยู่กับจำนวนขั้นของการอัด ถ้าหากมีขั้นตอนในการอัดมากก็จะสามารถสร้างความดันให้สูงขึ้นตามไปด้วย



ภาพที่ ๒ ปั๊มลมแบบลูกสูบ (PISTON COMPRESSOR) : ๑ - compressor suction area, ๒ working area, ๓ - pressure area, ๔ - piston of compressor.

๑.๒ ปั๊มลมแบบสกรู (SCREW COMPRESSOR)

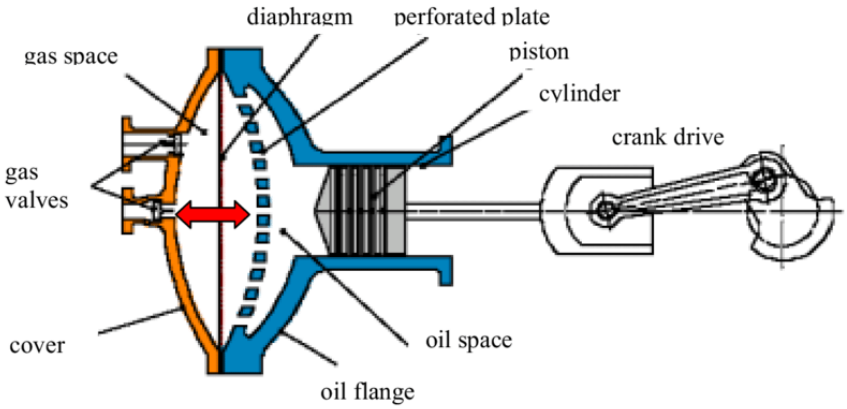
ปั๊มอากาศอัดชนิดนี้ภายในคอมเพรสเซอร์ชนิดนี้จะมีเพลา สกรูสองเพลาที่หมุนขบกัน เรียกว่า เพลาตัวผู้ และเพลาตัวเมีย เพลาสกรูทั้งสองจะประกอบอยู่ในตัวเรือน เดียวกันโดยหมุนด้วยความเร็วรอบที่เกือบเท่ากัน ซึ่งเพลาตัวผู้จะหมุนเร็วกว่าเพลาตัวเมียเพียงเล็กน้อยเท่านั้น และมีทิศทางการหมุนเข้าหากัน ทำให้ดูดอากาศจากด้านหนึ่ง และอัดส่งต่อไปอีกด้านหนึ่งได้ โดยสามารถทำให้ค่าความดันสูงถึง ๑๐ bar และมีอัตราการจ่ายอากาศได้ถึง ๑๗๐ ลูกบาศก์เมตรต่อนาที



ภาพที่ ๓ ปั๊มลมแบบสกรู (SCREW COMPRESSOR): ๑ -compressor suction area, ๒ -screw compressor rotors, ๓ -pressure area.

๑.๓ ปั๊มลมแบบไดอะเฟรม (DIAPHARGM COMPRESSOR)

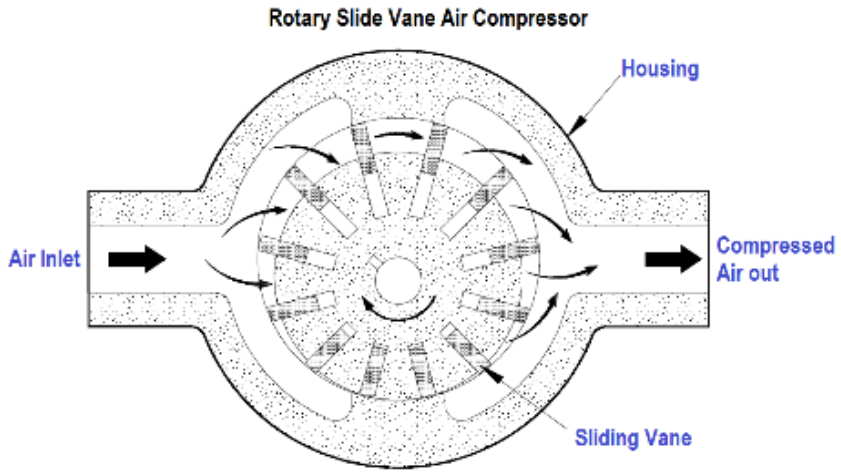
ใช้หลักการของปั๊มลมแบบลูกสูบโดยจะใช้ ไดอะเฟรมเป็นตัวทำให้ลูกสูบและห้องดูดอากาศที่มีพื้นที่แยกออกจากกันอย่างชัดเจน นั่นหมายถึงว่า อากาศที่ถูกดูดในปั๊มอากาศอัดชนิดนี้จึงปราศจากน้ำมันหล่อลื่นที่มาจากน้ำมันที่หล่อลื่นกระบอกสูบ ด้วยเหตุนี้ปั๊มอากาศอัดแบบนี้ จึงนิยมใช้กันในอุตสาหกรรมอาหาร อุตสาหกรรมยา และอุตสาหกรรมเคมี



ภาพที่ ๔ ปั๊มลมแบบไดอะเฟรม (DIAPHARGM COMPRESSOR)

๑.๔ ปั๊มลมแบบใบพัดเลื่อน (SLIDING VANE ROTARY COMPRESSOR)

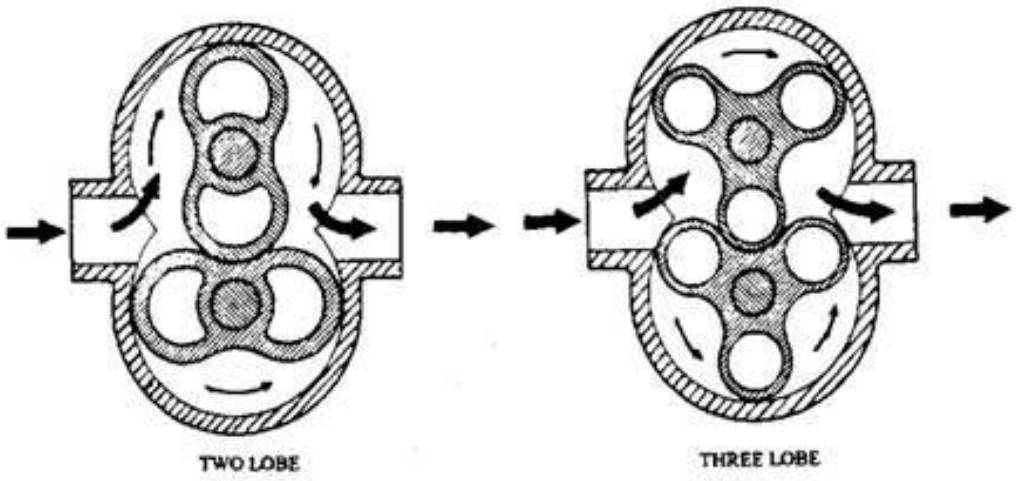
ปั๊มลมชนิดนี้จะมีการหมุนที่เรียบสม่ำเสมอ เสียงไม่ดัง การผลิตอากาศเป็นไปอย่างคงที่ ความสามารถในการผลิตอากาศสามารถทำได้ ๔ ถึง ๑๐๐ ลูกบาศก์เมตรต่อนาที ความดันที่ทำได้ ๔ ถึง ๑๐ bar



ภาพที่ ๕ ปั๊มลมแบบใบพัดเลื่อน (SLIDING VANE ROTARY COMPRESSOR)

๑.๕ ปั๊มลมแบบใบพัดหมุน (ROOTS COMPRESSOR)

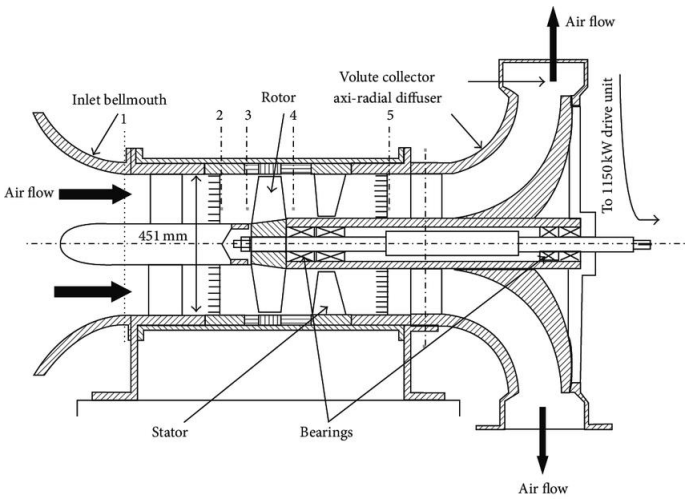
เมื่อโรเตอร์ทั้งสองหมุน อากาศจะถูกดูดจากด้านหนึ่งไปยังอีกด้านหนึ่ง โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงปริมาตรและทำให้อากาศไม่ถูกอัดตัว แต่อากาศจะถูกอัดตัวในกรณีที่อากาศถูกส่งเข้าไปในถังเก็บอากาศ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการระบายความร้อน



ภาพที่ ๖ ปั๊มลมแบบใบพัดหมุน (ROOTS COMPRESSOR)

๑.๖ ปั๊มลมแบบกังหัน (RADIAL AND AXIAL FLOW COMPRESSOR)

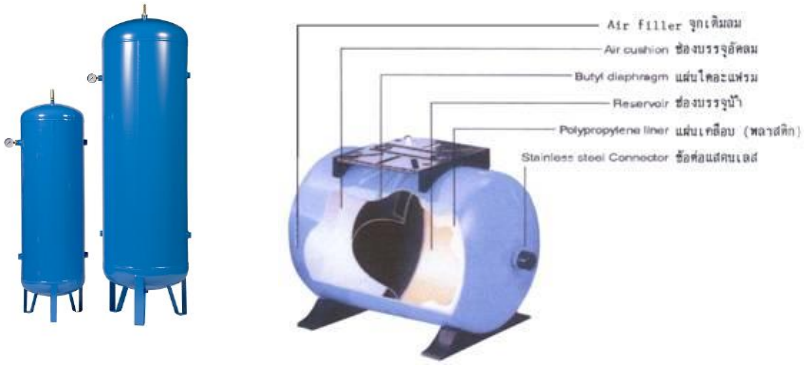
ปั๊มลมชนิดนี้ใช้หลักการของกังหันใบพัด การเคลื่อนที่ของโรเตอร์มีความเร็วสูง จะทำให้อากาศถูกดูดจากด้านหนึ่งไปยังอีกด้านหนึ่ง ปั๊มลมแบบ นี้เหมาะกับงานที่ต้องการอัตราไหลของอากาศสูง คือ สามารถผลิตอัตราการจ่ายอากาศได้ตั้งแต่ ๑๗๐ ถึง ๒๐๐๐ ลูกบาศก์เมตรต่อนาที แต่ความดันไม่สูงมากนัก คือ ๔ ถึง ๑๐ bar



ภาพที่ ๗ ปั๊มลมแบบกังหัน (RADIAL AND AXIAL FLOW COMPRESSOR)

๒. ส่วนระบบการนำส่งอากาศไปจุดใช้งาน

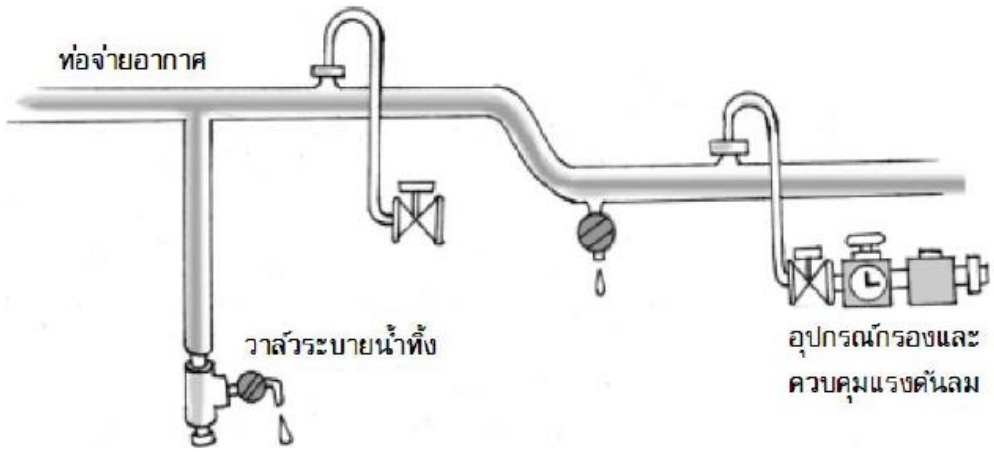
๒.๑ ส่วนถังเก็บอากาศ (Air Receiver) ถังเก็บอากาศมีความสำคัญโดยจะสอดคล้องกับความต้องการสูงสุดของอากาศที่อัดได ถังเก็บอากาศที่มีขนาดพอเพียงควรมีขนาด ๑ ถึง ๑.๕ ลิตรตออากาศทุก ๆ ๑๐ ลิตรตอวินาทีนอกจากนี้การติดตั้งถังเก็บอากาศเพิ่ม ณ จุดใช้งานจะช่วยรองรับความตองการใช้อากาศไดทันทีโดยไมต่องเพิ่มกำลังผลิตของเครื่องอากาศอัด และหากมีน้ำอยู่ในถังเก็บอากาศอัดมากจะทำให้เก็บปริมาตรอากาศไดน่อยลงมีผลทำให้ความชื้นเขาสู่ระบบการจายอากาศไดจำเปนต่องระบายน้ำออกจากถังเก็บอากาศอัดเป็นประจำ ถึงแม่วาจะทำให้เกิดการสูญเสียความดันอากาศไปบางก็ตาม แตเมื่อเปรียบเทียบกับผลที่ไดรับก็คุมคากับอายุการใช้งานและขนาดพื้นที่ในการจัดเก็บอากาศที่เพิ่มขึ้น



ภาพที่ ๘ ถังเก็บอากาศ หรือ ถังแรงดัน

๒.๒ ส่วนการจ่ายอากาศ (Distribution Section) ส่วนนี้จะประกอบไปด้วย ท่อจ่ายอากาศหลัก (Supply Line) ท่อแยก (Branch) อุปกรณ์กรองฝุ่น และความชื้น (Filter) อุปกรณ์จ่ายน้ำมันหล่อลื่น (Lubricator) และอุปกรณ์ควบคุมระดับความดันอากาศ (Regulator)

อากาศที่อยู่ในระบบอากาศอัดจะมีทั้งเศษฝุ่นผง น้ำ ละอองและไอน้ำมัน การปรับคุณภาพของอากาศจึงเป็นสิ่งจำเป็น ที่จะช่วยป้องกันการผุกร่อนของท่ออากาศ และรักษาอายุการใช้งานของอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่มีการนำอากาศอัดไปใช้งาน



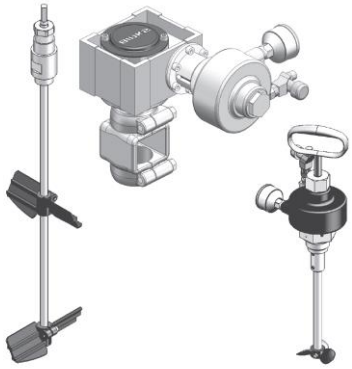
ภาพที่ ๙ รายละเอียดส่วนการจ่ายอากาศ

๓. ส่วนการใช้อากาศอัด ในส่วนนี้จะประกอบไปด้วย อุปกรณ์หรือเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้อากาศในการใช้งาน เช่น กระบอกสูบ (Air Cylinder) เครื่องเป่าอากาศ (Blower) เครื่องเจาะแบบกระแทก เป็นต้น

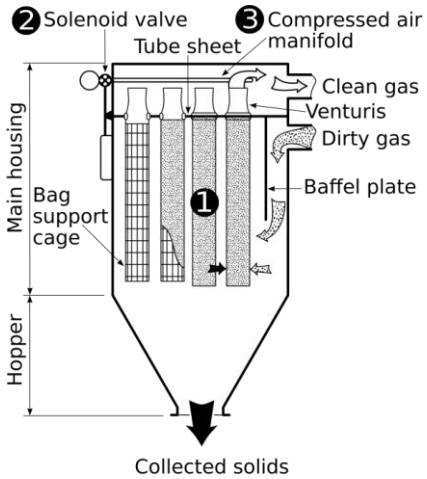
Air Cylinder

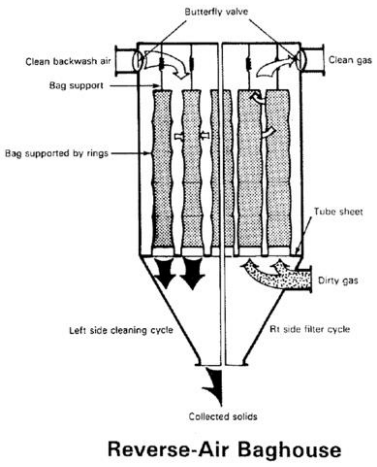
Air Vibrator

Air Spray Gun



Air Gun Air Motor





Dust Collector

ภาพที่ ๑๐ ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้อากาศในการทำงาน (ต่อ)

หลักการทำงานของเครื่องอากาศอัด AIR COMPRESSOR

การทำงานของเครื่องอากาศอัดเริ่มจากดูดอากาศเข้าทางท่ออากาศเข้า (Air Intake) เพื่อส่งเข้าไปยังเครื่องอากาศอัด (Air Compressor) บริเวณทางเข้าเครื่องอากาศอัดจะติดตั้งเครื่องกรองอากาศ (Filter) กรองสิ่งเจือปนต่าง ๆ เช่น ฝุ่นละออง เศษใบไม้ที่อาจลอยมากับอากาศ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายกับเครื่องอากาศอัด อากาศที่ผ่านเครื่องอากาศอัดแล้ว จะเก็บไว้ในถังเก็บอากาศ ซึ่งมีความดันสูงและมีอุณหภูมิสูง แต่อุณหภูมิจะลดต่ำลงด้วยอุปกรณ์ระบายความร้อนหลังจากอัด (After cooler) ก่อนนำไปใช้งานต่อไป

อากาศที่มีความดันสูงจะถูกส่งผ่านจากท่อจ่ายอากาศหลัก (Supply Line) และแยกไปใช้งานตามจุดต่าง ๆ ผ่านท่อแยก (Branch) แต่ก่อนที่อากาศจะเข้าไปยังเครื่องมือหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ เช่น กระบอกสูบหรือพู่กันอากาศ ต้องมีการดักและกรองสิ่งที่ปนมากับอากาศ ซึ่งได้แก่ ฝุ่นละออง สิ่งสกปรกจากภายในท่อ และน้ำมันหล่อลื่นเสียก่อน โดยใช้อุปกรณ์กรองละอองน้ำและฝุ่น (Filter)

เมื่อเปิดสวิทช์การทำงานของเครื่อง ถ้าอากาศยังมีความดันต่ำกว่าที่กำหนด Pressure Switch ก็จะต่อวงจรไฟฟ้าผ่านไปยังมอเตอร์ ทำให้มอเตอร์หมุน และไปขับให้ปั๊มอากาศอัดทำงานด้วย และเมื่ออากาศภายในถังบรรจุอากาศมีความดันสูงถึงพิกัดที่กำหนดไว้ Presssure Switch ก็จะตัดวงจรไฟฟ้าให้มอเตอร์หยุดทำงานด้วย แต่เมื่ออากาศภายในถังบรรจุอากาศถูกนำไปใช้งาน และความดันภายในถังบรรจุอากาศต่ำลงจนถึงตำแหน่งที่กำหนดไว้ Presssure Switch ก็จะต่อวงจรให้มอเตอร์และปั๊มลมทำงานต่อไป โดยการทำงานของปั๊มอากาศอัด (Air compressors) จะทำงานสลับกันไปเช่นนี้ตลอดเวลาโดยอัตโนมัติ

ดังนั้นถ้าต้องการให้เครื่องอากาศอัดหยุดการทำงานจะต้องปิดสวิทช์ควบคุมการทำงานของปั๊มอากาศอัด (Air compressors) หลักการทำงานดังที่กล่าวมาแล้วของของปั๊มอากาศอัด (Air compressors) ก็คล้ายกับการทำงานของหม้อไอน้ำ (Boilers) ที่อาศัยแรงดันในการควบคุมการทำงานของเครื่อง

รูปแบบและการปนเปื้อนในระบบอากาศอัด

การทำความเข้าใจความเสี่ยงและปัจจัยการปนเปื้อนในอากาศของระบบอากาศอัดถือเป็นเรื่องพื้นฐานที่จำเป็นต้องได้รับความรู้ เพื่อพัฒนาให้เกิดการจัดการที่ถูกต้องเหมาะสมลดปัญหาและขจัดการปนเปื้อนออกไปจากระบบ ซึ่งปัจจัยเสี่ยงสำหรับการปนเปื้อนมี ๓ หัวข้อ ดังนี้

๑. อากาศที่อยู่ในพื้นที่โดยรอบ เนื่องจากเครื่องอากาศอัดนั้นต้องใช้อากาศโดยรอบจำนวนมาก เพื่อเติมเต็มเข้าไปในระบบ ทำให้มีปัจจัยเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ดังนี้
   - ละอองน้ำหรือไอน้ำ
   - ฝุ่นผงในอากาศ
   - ละอองน้ำมันหรือไอน้ำมัน
   - เชื้อจุลชีพต่าง ๆ

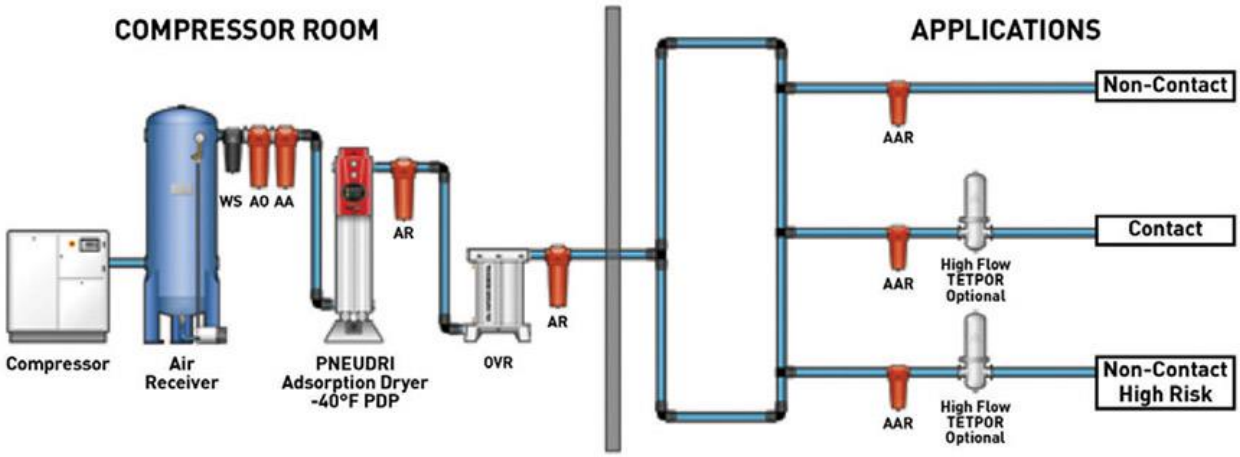
๒. เครื่องอากาศอัด นอกจากสิ่งปนเปื้อนในอากาศเองแล้ว สารหล่อลื่นในเครื่องอากาศอัดก็สามารถปนเปื้อนได้ในระหว่างการใช้งาน ซึ่งโดยมากจะเป็นน้ำมัน เช่น
   - น้ำมันในสถานะของเหลว
   - ควัน หรือ ไอน้ำมัน
   - ละอองน้ำมัน

๓. ส่วนกักเก็บอากาศและท่อส่งอากาศ อากาศถูกกักเก็บไว้ในถังเก็บอากาศและระบบท่อลำเลียงเพื่อส่งอากาศไปยังพื้นที่ใช้งาน ถือเป็นแหล่งที่สามารถกักเก็บเชื้อโรคไว้ได้อย่างมาก โดยเฉพาะการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อม ซึ่งก่อให้เกิดการสึกกร่อนและการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ โดยส่วนใหญ่สิ่งปนเปื้อนจะเป็นคราบสนิม และเชื้อจุลชีพต่าง ๆ

ภาพที่ ๑๑ ตัวอย่างไส้กรองอากาศในระบบอากาศอัด (Air Filter)

ระบบอากาศอัดประกอบไปด้วย เครื่องดูดซับความชื้นของเครื่องทำอากาศแห้ง เครื่องทำความเย็นอากาศแห้ง อุปกรณ์ตัวกรองดูดซับทำจากคาร์บอนตัวกรองฝุ่น และตัวกรองสเตอริไลซ์ โครงสร้างระบบนี้สามารถคัดกรองและป้องกันการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพด้วยขั้นตอนคัดกรองที่ละเอียด

อย่างไรก็ตาม การพิจารณาใช้ระบบการกรองของระบบอากาศอัด จะต้องคำนึงถึงระบบต่าง ๆ ภายในของเครื่องอากาศอัดด้วยว่าเป็นเครื่องที่มีการใช้น้ำมันหรือไม่ ถ้าหากมีการใช้จะทำให้มีโอกาสการปนเปื้อนได้มากกว่าเครื่องที่ใช้ระบบปราศจากน้ำมันซึ่งปัจจัยเหล่านี้ขึ้นอยู่กับรูปแบบความต้องการในการใช้งานของอุตสาหกรรมนั้น ๆ



ภาพที่ ๑๒ ตัวอย่างระดับความเสี่ยงในระบบอากาศอัด

การทำให้อากาศสะอาดและแห้ง

การทำให้อากาศสะอาด (Air Filter)

อากาศที่อยู่ในระบบอากาศอัดจะมีทั้งเศษฝุ่นผง น้ำ ละอองและไอน้ำมัน การปรับคุณภาพของอากาศจึงเป็นสิ่งจำเป็น ที่จะช่วยป้องกันการผุกร่อนของท่ออากาศ และรักษาอายุการใช้งานของอุปกรณ์ต่าง ๆ โดยทั่วไปในระบบอากาศอัดจะมีการใช้งานไส้กรองหลัก ๆ อยู่ ๓ ชนิด คือ

๑. **ไส้กรองอากาศ (Air filter)** กรองอากาศในปั๊มลม เหมือนกรองอากาศ ในรถยนต์ ทำหน้าที่ดักฝุ่นและสิ่งเจือปนในอากาศ ที่ถูกดูดเข้าสู่ระบบอากาศอัดของปั๊มลม เพื่อป้องกันความเสียหายของระบบอากาศอัดและเพื่อคุณภาพของอากาศอัดที่ได้

ภาพที่ ๑๓ ไส้กรองอากาศ (Air filter)

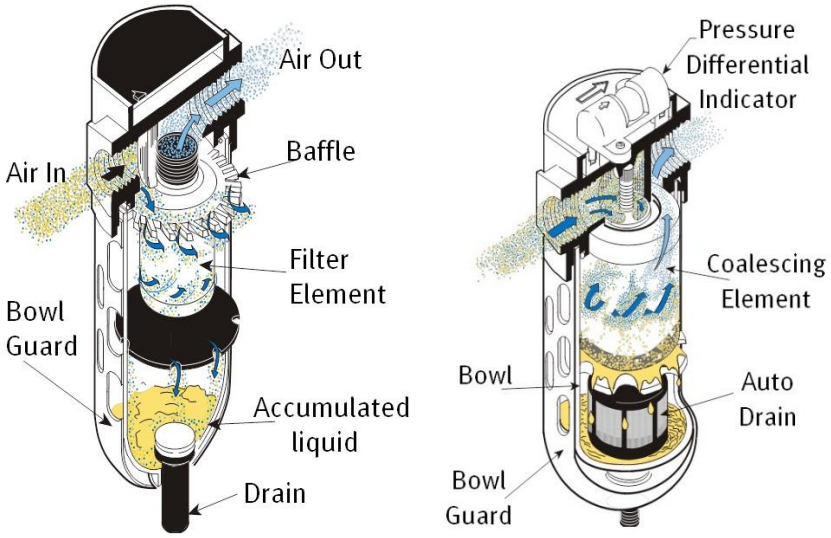
๒. **ไส้กรองน้ำมัน (Oil filter)** ในปั๊มลม มีหน้าที่เหมือนกรองน้ำมันเครื่องในรถยนต์ ทำหน้าที่กรองสิ่งสกปรกต่าง ๆ ออกจากน้ำมันในปั๊มลม ชนิดหัวปั๊มแช่น้ำมันหรือมีน้ำมันท่วมอยู่ภายใน (oil flood, oil lubricated, oil injected air end) จะใช้น้ำมันส่งเข้าสู่ห้องอากาศอัด พร้อม ๆ กับอากาศที่ถูกดูดเข้าเพื่อบีบอัด โดยน้ำมันจะทำหน้าที่หล่อลื่นชิ้นส่วนต่าง ๆ ระบายความร้อนออกจากหัวปั๊ม พร้อมกับชะล้างสิ่งสกปรกต่าง ๆ ที่ปนมากับอากาศที่ถูกดูดเข้ามา ชะล้างเศษโลหะที่เกิดจากการเสียดสี แล้วสิ่งต่าง ๆ ที่ปนเปื้อนจะถูกชะล้างไม่ให้เจือปนไปกับน้ำมัน หากไม่มีการกรองสิ่งเหล่านี้ออกจากน้ำมัน ก็จะทำให้น้ำมันที่ใช้สกปรก ลดประสิทธิภาพต่าง ๆ ของน้ำมัน เช่น หล่อลื่นลดลง ระบายความร้อนลดลง ฯลฯ ที่สำคัญน้ำมันที่ไม่มีการกรอง จะนำพาสิ่งเจือปนทั้งหลาย เข้าสู่ห้องอากาศอัดอีก และอาจทำให้หัวปั๊มหรือระบบอากาศอัดเสียหายได้

ภาพที่ ๑๔ ไส้กรองน้ำมัน (Oil filter)

๓. **ไส้กรองแยกอากาศ-น้ำ (Air/Water Separator)** ทำหน้าที่แยกน้ำด้วยวิธีการใช้แรงเหวียง-หนีศูนย์กลาง (Centrifuge) และการควบแน่นของละอองน้ำ (Condensate) โดยการทำให้อากาศขาเข้าเกิดการเคลื่อนที่แบบหมุนในลักษณะเร่งความเร็วในการเคลื่อนที่ออกนอกแนวรัศมี และจะเกิดการรวมตัวกันของละอองน้ำกลายเป็นหยดน้ำระบายสู่ภาชนะที่รองรับ โดยกระบวนการนี้สามารถกำจัดละอองน้ำรวมถึงฝุ่นและอนุภาคสิ่งสกปรกที่มีขนาดใหญ่กว่า ๕ ไมครอนได้อีกด้วย

ภาพที่ ๑๕ กระบวนการแยกน้ำและอากาศในไส้กรอง

๔. **ไส้กรองแยกอากาศ-น้ำมัน (Air/Oil Separator)** ทำหน้าที่แยกน้ำมันเครื่องออกจากอากาศอัด หากไม่มีตัวกรองนี้ น้ำมันเครื่องจะปนไปกับอากาศจนหมด ซึ่งจะทำความเสียหายแก่ปั๊มลม และงานที่ผลิต เพราะน้ำมันจะเปรอะเปื้อนที่ชิ้นงานที่อากาศเป่า การเลือก air-oil separator ต้องพิจารณาหลายอย่าง เช่น เศษละอองน้ำมัน อุณหภูมิใช้งาน แรงดันใช้งาน แรงดันที่ลดลง อายุการใช้งาน ทิศทางการไหลของน้ำมัน และลักษณะการติดตั้ง



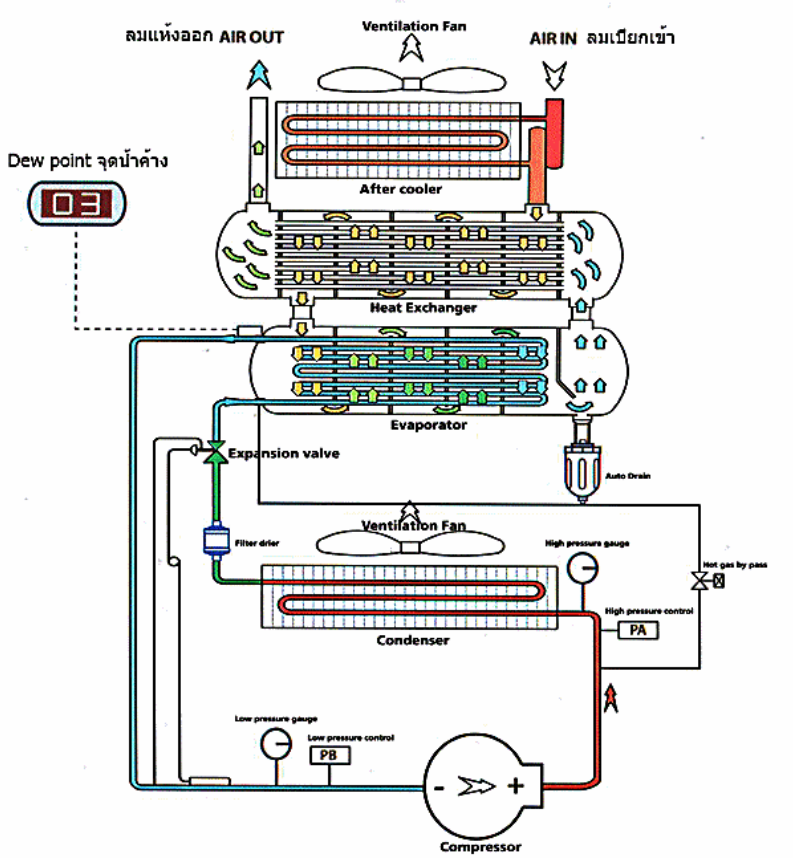
ภาพที่ ๑๖ ไส้กรองแยกอากาศ-น้ำมัน (Air/Oil Separator)

ระบบการทำให้อากาศแห้ง หรือ AIR DRYER

AIR DRYER ทำหน้าที่ ให้อากาศที่ถูกผลิตมาจากเครื่องอากาศอัด (AIR COMPRESSOR) น้อยมากที่สุด ซึ่งหลักการทำงานของ AIR DRYER เพื่อไม่ให้อากาศมีความชื้นติดไปด้วยคือ อากาศที่เข้ามาจะถูกแลกเปลี่ยน-อุณหภูมิกับน้ำยาทำความเย็น ซึ่งจะทำให้ความชื้นที่อยู่ในอากาศกลั่นตัวออกเป็นน้ำ และถูกระบายทิ้งโดย AIR DRYER อากาศที่ผ่านกระบวนการนี้ จะมีสถานะเป็นอากาศที่แห้ง ออกจาก AIR DRYER (เครื่องทำอากาศแห้ง) ไปสู่กระบวนการใช้งานของอากาศต่อไป

เครื่องทำอากาศแห้งทำหน้าที่ลดความชื้นออกจากอากาศอัด ก่อนส่งไปใช้งาน แบ่งตามการทำงานออกเป็น ๒ ประเภทใหญ่ๆ คือ

๑. **เครื่องทำอากาศแห้งแบบใช้น้ำยาทำความเย็น (Refrigerated Air Dryer)** จุดน้ำค้าง (Dew point) ๒ ถึง ๑๐ องศาเซลเซียส



ภาพที่ ๑๗ เครื่องทำอากาศแห้งแบบใช้น้ำยาทำความเย็น (Refrigerated Air Dryer)

จากไดอะแกรมจะแบ่งออกเป็น ๒ ส่วน คือ ส่วนของน้ำยาทำความเย็นและส่วนของอากาศอัด โดยมีรายละเอียด ดังนี้

วงจรน้ำยา : อุปกรณ์ประกอบสำคัญ ๔ อย่างที่ต้องมีคือ คอมเพรสเซอร์ คอนเดนเซอร์ วาล์วลดแรงดัน และอีแวปปอเรเตอร์ เหมือนกับเครื่องปรับอากาศทั่วไป แต่น้ำเอาคอยเย็นมาลดอุณหภูมิอากาศแทนการปรับอากาศ เริ่มจากคอมเพรสเซอร์ ดูดน้ำยาทำความเย็นจากคอยเย็นในสถานะไอ (ความดันต่ำ อุณหภูมิต่ำ) อัดออกทางส่งเป็นไอ (ความดันสูงอุณหภูมิสูง) เข้าสู่คอนเดนเซอร์ (Condenser) น้ำยาจะเริ่มเปลี่ยนสถานะเป็นของเหลว (ความดันสูงอุณหภูมิสูง) เมื่อออกจากคอนเดนเซอร์ น้ำยาทั้งหมดจะเปลี่ยนสถานะเป็นของเหลว ๑๐๐% จากนั้นจะเข้าไปฉีดลดความดันที่วาล์วลดแรงดัน (Expansion valve) น้ำยาจะเปลี่ยนสถานะจากของเหลวเป็นไออีกครั้ง ขณะเปลี่ยนสถานะเป็นไอ น้ำยาจะดูดความร้อนรอบข้างเพื่อให้น้ำยากลายเป็นไอ ทำให้อุณหภูมิลดลง ในช่วงนี้ อากาศร้อนที่มีความชื้นผสมอยู่จะแลกเปลี่ยนกับน้ำยาทำความเย็นที่อุณหภูมิต่ำ ผลทำให้ความชื้นที่ผสมอยู่กับอากาศกลั่นตัวเป็นน้ำ ตกลงด้านล่างของชุดคอยเย็น แล้วระบายออกโดยชุดระบายน้ำอัตโนมัติ

วงจรอากาศอัด : อากาศอัดหลังจากออกจากเครื่องอากาศอัด เข้าถังพักอากาศมาแล้วก็จะเข้าสู่คอยเย็นของเครื่องทำอากาศแห้ง (Air dryer) แลกเปลี่ยนอุณหภูมิกับน้ำยาทำความเย็นที่มีอุณหภูมิต่ำ ผลทำให้น้ำที่ผสมอยู่กับอากาศอัดกลั่นตัวออกมา แล้วระบายออกผ่านทางตัวระบายน้ำอัตโนมัติ จากนั้นอากาศก็จะส่งออกจากเครื่องทำอากาศแห้ง สถานะแห้ง แต่อากาศนี้ ไม่ได้แห้ง ๑๐๐% เนื่องจากปกติแล้วจุดน้ำค้าง (Dew point) อยู่ระหว่าง ๒ ถึง ๑๐ องศาเซลเซียส ซึ่งจะเป็นอุณหภูมิที่เป็นบวกอยู่ซึ่งไม่ได้ติดลบทำให้ยังมีความชื้นบางส่วนปนไปกับอากาศได้

การเลือกขนาดเครื่องทำอากาศแห้ง (Air dryer selection) ปัจจัยในการเลือกขนาดเครื่องทำอากาศแห้งมี ๕ ปัจจัยดังนี้

๑. อัตราอากาศอัด (Air delivery)

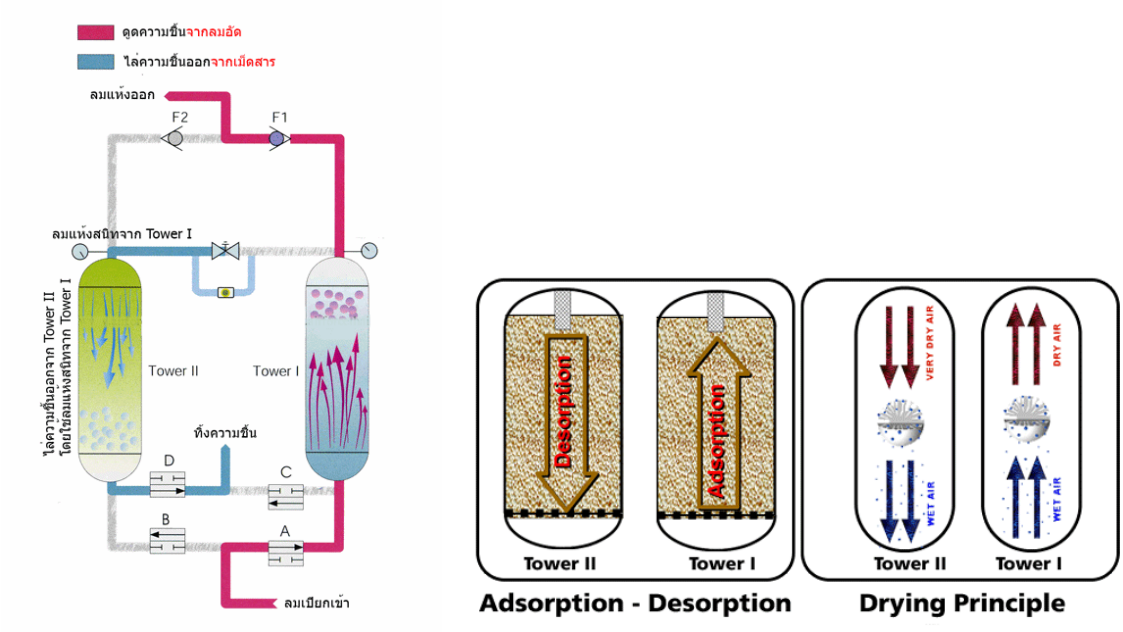
๒. จุดน้ำค้าง (Dew point)

๓. อุณหภูมิสิ่งแวดล้อม (Environment temperature)

๔. อุณหภูมิอากาศเข้า (Inlet temperature)

๕. ความดันใช้งาน (Working pressure)

๒. เครื่องทำอากาศแห้งแบบใช้เม็ดสารดูดความชื้น (Desiccant Air Dryer) จุดน้ำค้าง (Dew point) -๒๐ ถึง -๗๐ องศาเซลเซียส



ภาพที่ ๑๘ เครื่องทำอากาศแห้งแบบใช้เม็ดสารดูดความชื้น (Desiccant Air Dryer)

การทำงานจะแบ่งออกเป็น ๒ Tower ดังภาพด้านบน Tower I และ II โดย Tower I จะทำอากาศแห้งก่อน (Adsorption) ส่วน Tower II จะทำการไล่ความชื้นออกจากเม็ดสาร (Purge) โดยใช้อากาศแห้งจากฝั่ง Tower I มาทำการไล่ความชื้นจากนั้นอากาศเปียกจากเครื่องอากาศอัดจะสลับจากเข้า Tower I ไปเข้าTower II แทน โดยใช้วาล์วไฟฟ้าควบคุมจังหวะการเปิด Tower II ก็ทำงานดูดความชื้นออกจากอากาศอัด และ Tower I ก็จะทำการไล่ความชื้นออกจากเม็ดสาร โดยใช้อากาศแห้งสนิทจาก Tower II มาทำการไล่จุดน้ำค้างของเครื่อง โดยเครื่องทำอากาศแห้งแบบนี้ทำได้ตั้งแต่ -๒๐ ถึง -๗๐ องศาเซลเซียส ขึ้นอยู่กับเม็ดสารที่ใช้ดูดความชื้น ดังนี้

๑. จุดน้ำค้าง -๒๐ องศาเซลเซียส : AA (Activated Alumina)
๒. จุดน้ำค้าง -๔๐ องศาเซลเซียส : AA (Activated Alumina) + MS (Molecular Sieve)
๓. จุดน้ำค้าง -๗๐ องศาเซลเซียส : MS (Molecular Sieve) + WS (Water-resistant Silica Gel)

เครื่องทำอากาศแห้งแบบนี้อาจมีข้อจำกัดคือ ต้องใช้อากาศที่แห้งสนิทแล้วมาไล่ความชื้นออกจากเม็ดสาร ซึ่งทำให้สูญเสียอากาศบางส่วน แต่อากาศที่ผ่านออกมาแล้วก็จะแห้งสนิท

วิธีการดูแลรักษา AIR COMPRESSOR

ปั๊มลมที่ใช้งานอยู่ทั่วไป ไม่ว่าจะเป็นปั๊มลมขนาดเล็กหรือใหญ่ ต้องมีการดูแลรักษาอย่างถูกวิธี จึงจะได้มีปั๊มลมที่อายุการทำงานที่ยาวนานขึ้น โดยส่วนใหญ่จะมีจุดที่ดูแลรักษาต่าง ๆ ดังนี้

๑. สายพาน สายพานต้องมีความการยืดหยุ่น ถ้าสังเกตว่ามีการแตกร้าว ควรเปลี่ยนทันที
๒. น้ำมันเครื่อง โดยการสังเกตจากช่องดูน้ำมันเครื่องด้านล่างของลูกสูบ น้ำมันต้องอยู่ระดับกลางช่อง จะต้องไม่มากเกินไปและไม่น้อยเกินไป และควรเปลี่ยนถ่ายทุก ๖ เดือน หรือทุก ๑,๐๐๐ ชั่วโมง

เนื่องจากระบบอากาศอัดมีความสำคัญต่ออุตสาหกรรมหลายประเภท แต่ละโรงงานจำเป็นต้องเลือกเครื่องอากาศอัดให้เหมาะสมกับการใช้งาน หมั่นตรวจสอบการรั่วไหลของอากาศอัดอย่างสม่ำเสมอ มีความเข้าใจถึงหลักการทำงาน ตลอดจนการใช้อากาศอัดให้เหมาะสมกับเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ จะช่วยลดต้นทุนการผลิตลงได้ เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจและยังเป็นการอนุรักษ์พลังงานอีกด้วย

มาตรฐานเชิงคุณภาพของระบบอากาศอัด (ISO ๘๕๗๓.๑ Air Quality Classes : In ๒๐๑๐)

ISO Class	Maximum number of particles per m3			Pressure dew point ° C	Total oil concentration (aerosol, liquid and vapor mg/m³)
	0,1-0,5µm	0,5-1 µm	1-5 µm		
0	As specified by the equipment user or supplier and more stringent than class 1				
1	20,000	400	10	-70	<0,01
2	400,000	6,000	100	-40	<0,1
3	not specified	90000	1,000	-20	<1
4	not specified	not specified	10,000	3	<5
5	not specified	not specified	100,000	7	-
6	Mass concentration : 1 – 5 mg/m³			10	-

จากตาราง จะพบว่า มี อยู่ ๓ ส่วน ในอากาศอัดที่ถูกกำหนด โดยมาตรฐาน ISO ๘๕๗๓.๑:๒๐๑๐ คือ

๑. อนุภาคที่เป็นของแข็ง (Particles) ที่เหลืออยู่และยอมรับได้
๒. ความชื้นในอากาศอัด หรือไอน้ำที่เหลืออยู่ ที่ยอมรับได้ (Dew Point)
๓. น้ำมัน ไอน้ำมัน ปริมาณที่เหลืออยู่ และยอมรับได้ (Total oil content)

ตัวอย่าง ในส่วนของอนุภาค Class ๑ ตัวแรก บ่งบอกว่า ยอมรับในอนุภาค ๒๐,๐๐๐ Particle of ๐.๑-๐.๕ µm และ ๔๐๐ Particles of ๐.๕-๑ µm และ ๑๐ Particles of ๑-๕ µm สรุปเราต้องใช้ไส้กรองความละเอียดที่ ๐.๑ µm เพื่อทำการกรองสิ่งสกปรกออกจากอากาศอัดที่มีไส้กรองละเอียดที่ ๐.๑ µm

ในส่วนของความชื้น Class ๑ ตัวที่สอง บ่งบอกว่า ต้องการอากาศอัดที่แห้งมาก ระดับความชื้นวัดได้ที่ -๗๐ ° C PDP (Pressure Dew Point) นั่นหมายถึง เราต้องใช้ เครื่องทำอากาศแห้งแบบใช้เม็ดสารดูดความชื้น (Desiccant air dryer) และต้องเลือกถึงระดับ -๗๐ ° C PDP (Pressure Dew Point) และจะสังเกตเห็นว่า ตั้งแต่ Class ๓ ขึ้นไปจนถึง Class ๑ จะต้องใช้เครื่องทำอากาศแห้งแบบ Desiccant air dryer เท่านั้น ส่วน ต่ำกว่า Class ๓ คือ Class ๔ ลงมา จะสามารถเลือกใช้ Refrigerant air dryer ได้

ในส่วนของน้ำมันและไอน้ำมัน Class ๑ ตัวที่สาม บ่งบอกว่า ความเข้มข้นของไอน้ำมัน จะต้องน้อยกว่า ๐.๑ มิลลิกรัมต่ออากาศหนึ่งลูกบาศก์เมตร (mg/m๓) ทำให้เราต้องใช้ฟิลเตอร์ เกรดที่ละเอียดมาก ต้องใช้ฟิลเตอร์อย่างน้อย ๓ ตัว ในการทำการกรองน้ำมันและไอน้ำมัน คือ ฟิลเตอร์ ๑ μm + ฟิลเตอร์ ๐.๐๑ μm + คาร์บอนฟิลเตอร์ (activated charcoal) ถึงจะสามารถกรองน้ำมันได้ตามมาตรฐานนี้ได้

ภาพที่ ๑๙ ไส้กรองแต่ละประเภทที่ใช้กับระบบอากาศอัด

ข้อดี ข้อเสียของอากาศอัด

ข้อดี

๑. ทนต่อการระเบิด อากาศอัดไม่มีอันตรายจากการระเบิดหรือติดไฟ ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์ราคาแพงสำหรับป้องกันการระเบิด

๒. รวดเร็ว อากาศอัดมีความรวดเร็วในการทำงานสูงลูกสูบอากาศมีความเร็วในการทำงาน ๑ ถึง ๒ เมตรต่อวินาที ถ้าเป็นลูกสูบแบบพิเศษสามารถให้ความเร็วในการทำงานได้ถึง ๑๐ เมตรต่อวินาที

๓. การส่งถ่ายง่าย การส่งอากาศอัดไปตามท่อในระยะทางไกล ๆ สามารถทำได้ง่ายและอากาศอัดที่ใช้แล้วไม่ต้องนำกลับ สามารถปล่อยทิ้งสู่บรรยากาศได้เลย

๔. เก็บรักษาได้ง่าย อากาศอัดสามารถกักเก็บไว้ในถังเก็บอากาศได้ง่าย ดังนั้นอุปกรณ์ต่าง ๆ สามารถทำงานได้ต่อเนื่องจากการใช้อากาศอัดนี้

๕. ความปลอดภัยจากงานเกินกำลัง อุปกรณ์ที่ใช้กับระบบอากาศอัดจะไม่เกิดการเสียหายถึงแม้ว่าการใช้งานจะเกินกำลัง (over load)

๖. การควบคุมอัตราความเร็ว ความเร็วของลูกสูบสามารถปรับได้ง่ายตามต้องการโดยการใช้วาล์วควบคุมอัตราไหลของอากาศ

๗. การควบคุมความดัน ความดันของอากาศอัดที่ต้องการสามารถควบคุมได้ง่ายโดยการใช้วาล์วควบคุมความดัน

๘. สะอาด อากาศอัดมีความสะอาดทำให้อุปกร์และเครื่องมือสะอาดหมดจด

๙. โครงสร้างง่ายๆ เช่น ลูกสูบอากาศ จะมีโครงสร้างง่ายๆ ธรรมดามีการเคลื่อนที่เป็นเส้นตรงจะไม่มีกลไกยุ่งยาก ส่วนอื่น ๆ เช่น แขนเหวี่ยง เยื้องศูนย์ เพลาเกลียวและอื่น ๆ

๑๐. การตั้งค่าระยะช่วงชัก โดยการปรับระยะหยุดหรือช่วงชักของลูกสูบทำให้สามารถปรับระยะช่วงชัก-ได้ทุกตำแหน่งจากน้อยสุดจนถึงมาสุดตามที่ต้องการ

๑๑. อุณหภูมิขณะใช้งาน อากาศอัดที่สะอาด (ปราศจากความชื้น) สามารถทำงานได้ดีในช่วงอุณหภูมิ-ที่กว้าง

๑๒. ไม่ต้องใช้ท่ออากาศกลับ อากาศอัดที่ใช้แล้วสามารถปล่อยทิ้งสู่บรรยากาศได้เลย ไม่จำเป็นต้องมีท่อนำกลับ

๑๓. ข้อดีอื่น ๆ ของอุปกรณ์นิวแมติกส์กะทัดรัด ทนทาน น้ำหนักเบา และซ่อมแซม บำรุงรักษาได้ง่าย

ข้อเสีย

๑. อากาศอัดถูกอัดตัวได้ เหตุที่อากาศสามารถอัดตัวได้ทำให้การเคลื่อนที่ของอุปกรณ์ทำงานไม่สม่ำเสมอ
๒. อากาศอัดมีความชื้น อากาศอัดจะถูกทำให้เย็นลงหลังจากการถูกอัดเข้าในถังเก็บ ซึ่งจะทำให้เกิดการกลั่นตัวของหยดน้ำภายในถังเก็บอากาศและท่ออากาศในวงจร
๓. อากาศอัดต้องการเนื้อที่มาก เนื่องจากความดันที่ใช้ในวงจรนิวแมติกส์ไม่สูงมาก (ประมาณ ๖ bar) ทำให้กระบอกสูบอากาศต้องมีขนาดใหญ่เพิ่มขึ้นถ้าต้องการใช้แรงมาก ๆ
๔. อากาศอัดมีเสียงดัง เมื่ออากาศอัดระบายออกจากอุปกรณ์ทำงาน ไอเสียที่คายออกมาจะทำให้เกิดเสียงดังมาก ดังนั้นจึงต้องใช้ตัวเก็บเสียง (silencer)
๕. ความดันของอากาศเปลี่ยนแปลง ความดันของอากาศอัดจะเพิ่มขึ้นถ้าอุณหภูมิสูงขึ้นและความดันจะลดลงถ้าอุณหภูมิต่ำลง

นิยามศัพท์

โรเตอร์หรือตัวหมุน (Rotor) หมายถึง ส่วนที่ทำหน้าที่หมุน เพื่อสร้างพลังงานกล ซึ่งจะมีส่วนประกอบ คือ แกนเหล็ก โรเตอร์ ขดลวด ใบพัด และเพลา

ระบบนิวเมติกส์ (PNEUMATIC COMPRESSOR PUMP) หมายถึง ระบบการส่งถ่ายกำลังโดยอาศัยความดันลมเป็นตัวกลางในการส่งถ่ายกำลัง โดยมีอุปกรณ์ เช่น กระบอกสูบ ทำหน้าที่เปลี่ยนพลังงานลมให้เป็นพลังงานกล

ตัวเก็บเสียง (Silencer) หมายถึง อุปกรณ์สำหรับเก็บเสียงแรงอัดที่เกิดขึ้น เช่น ปลั๊กอุดสำหรับฟิตติ้ง, ตัวเก็บเสียงแบบยาว, ตัวเก็บเสียงพลาสติก, ตัวเก็บเสียงชนิดปรับลมได้ ฯลฯ

จุดน้ำค้าง (Dew point) หมายถึง อุณหภูมิที่เมื่ออากาศชื้นถูกทำให้เย็นลงขณะที่ปริมาณไอน้ำยังคงที่ การลดอุณหภูมิถึงจุดหนึ่งจะทำให้ไอน้ำเกิดการอิ่มตัว และกลั่นตัวควบแน่นเป็นหยดน้ำ (condensate) ที่ความดันบรรยากาศ (atmospheric pressure) คงที่

คอมเพรสเซอร์ (Compressor) หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ทำให้ของเหลวและแก๊สเคลื่อนที่ ประกอบด้วยลูกสูบ กระบอกสูบและลิ้น เมื่อลูกสูบเลื่อนขึ้นลงในกระบอกสูบทำให้ลิ้นเปิด-ปิด และมีผลทำให้ของเหลวและแก๊สไหลไปในทิศทางที่เราต้องการได้ และทำให้มีความดันเพิ่มขึ้น

คอนเดนเซอร์ (Condenser) หมายถึง อุปกรณ์ที่ช่วยในการระบายความร้อนของสารทำความเย็นที่มีสถานะเป็นไอ มีอุณหภูมิสูงและความดันสูง โดยหน้าที่ของคอนเดนเซอร์ คือ การควบแน่นเอาความร้อนออก แต่ยังคงสถานะความดันอยู่เช่นเดิม

อีแวปปอเรเตอร์ (Evaporator) หมายถึง อุปกรณ์ที่มีลักษณะเป็นท่อขดและมีครีบหลายหลายอันเพื่อนำพาความร้อนผ่านครีบและท่อขด ความร้อนจะแพร่ไปที่สารทำความเย็น สารทำความเย็นที่เป็นของเหลวก็จะเปลี่ยนสถานะเป็นไอเมื่อได้รับความร้อน และจะถูกดูดออกโดยคอมเพรสเซอร์เพื่อไปผ่านขบวนการทำให้กลับมาเป็นของเหลวอีกครั้ง

วาล์วลดแรงดัน (Pressure reducing valve) หมายถึง วาล์วที่ทำหน้าที่ลดแรงดันวัดแรงดันที่ด้านขาออกจากวาล์ว โดยการปรับแรงดันให้คงที่ตามค่าที่ตั้งไว้หากแรงดันเพิ่มขึ้นทางด้านขาออกของวาล์ว วาล์วจะปิด เมื่อแรงดันลดลงที่ด้านขาออกของวาล์ว วาล์วจะเปิดเพื่อรักษาความดันให้คงที่

ไซโคลน (Cyclone) หมายถึง เครื่องมือสำหรับแยกอนุภาคออกจากอากาศโดยใช้แรงหนีศูนย์กลางซึ่งเกิดจากการทำให้กระแสอากาศหมุนวน (vortex) จึงสามารถแยกอนุภาคออกจากอากาศได้

เพรสเชอร์สวิทช์ (Pressure Switch) หมายถึง อุปกรณ์ทำหน้าที่ ตัด-ต่อ วงจรไฟฟ้าในการควบคุมการทำงานของมอเตอร์ เพื่อการผลิตลมให้ได้แรงดันตามช่วงที่กำหนด

Water Separators; Grade WS filter หมายถึง ไส้กรองที่ใช้สำหรับการกำจัดสิ่งปนเปื้อนของเหลวในระบบอากาศอัด

High Efficiency General Purpose Protection; Grade AO filter หมายถึง ไส้กรองที่ใช้สำหรับกำจัดอนุภาคน้ำและน้ำมัน (สามารถกำจัดได้ถึง ๑ ไมครอนรวมถึงละอองน้ำและน้ำมัน โดยปริมาณละอองน้ำมันสูงสุดที่เหลืออยู่: ๐.๖ mg / m^3 ที่ ๒๑ ° C / ๐.๕ ppm (w) ที่ ๗๐ ° F)

High Efficiency Oil Removal Filtration; Grade AA filter หมายถึง ไส้กรองที่สามารถใช้สำหรับกำจัดอนุภาคน้ำและน้ำมัน (สามารถกำจัดได้ถึง ๐.๐๑ ไมครอนรวมถึงละอองน้ำและน้ำมัน ปริมาณละอองน้ำมันที่เหลืออยู่สูงสุด: ๐.๐๑ mg / m^3 ที่ ๒๑ ° C / ๐.๐๑ ppm (w) ที่ ๗๐ ° F)

General Purpose Dust Filtration; Grade AR filter หมายถึง ไส้กรองที่ใช้สำหรับกำจัดอนุภาคแบบแห้ง (สามารถกำจัดได้ถึง ๑ ไมครอน)

High Efficiency Dust Filtration; GRADE AAR หมายถึง ไส้กรองที่ใช้สำหรับกำจัดอนุภาคแบบแห้ง (สามารถกำจัดได้ถึง ๐.๐๑ ไมครอน)

Oil Vapour & Odour Removal; GRADE ACS & OVR filter หมายถึง ไส้กรองที่ใช้สำหรับการกำจัดไอน้ำมันและกลิ่น (ไส้กรองชนิด ACS ที่มีตัวกรองเกรด AA, สามารถทำให้ปริมาณไอน้ำมันสูงสุดที่เหลืออยู่ ๐.๐๐๓ mg / m^3 ที่ ๒๑ ° C / ๐.๐๐๓ ppm (w) ที่ ๗๐ ° F)

บทที่ ๕ สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุป

การทำ การประเมินระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยามีบทบาทสำคัญในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรง คือ ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตผลิตยาต้องระบบสนับสนุนที่ผ่านการรับรองหรือประเมินคุณภาพ ซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพที่ดี ถ้าผู้รับอนุญาตไม่มีการประเมินระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยา อาจได้ผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อน ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาของผู้บริโภค โดยในระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยาภายหลังจากที่มีการสร้างอากาศอัดแล้วจะต้องมีระบบการกรอง เพื่อบำบัดสิ่งปนเปื้อนที่อาจจะมากับลมหรืออากาศก่อนที่จะไปใช้งานเสมอ จึงมีความจำเป็นต้องมีการออกแบบ ตรวจสอบ และบำรุงรักษาระบบอากาศอัดให้มีสภาพที่สมบูรณ์อยู่เสมอ

ข้อเสนอแนะ

ระบบอัดอากาศทำให้อากาศมีแรงดันสูง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ได้ในหลายด้าน ซึ่งระบบอากาศอัดในที่มีความเหมาะสมสำหรับการใช้งานอุตสาหกรรมยา และอุตสาหกรรมอาหาร คือ ประเภทไดอะเฟรม (Diaphragm Air Compressor) เนื่องจากเป็นปั๊มลมที่ใช้หลักการทำงานของคล้ายลูกสูบ แต่จะมีแผ่นไดอะแฟรมเป็นตัวกั้นไม่ให้อากาศสัมผัสกับลูกสูบ ทำให้ลมที่ถูกดูดเข้าไปในปั๊มหรือเครื่องอัดลมจะไม่โดนหรือสัมผัสกับส่วนที่เป็นโลหะ ส่วนลมที่ได้ก็จะไม่มีการผสมกับน้ำมันหล่อลื่น

เพื่อให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา รวมถึงเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ สามารถเข้าใจแนวทางการประเมินระบบอากาศอัดที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตยาได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ควรมีการจัดฝึกอบรมเพื่อให้มีความเข้าใจในการปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง

บรรณานุกรม

- Air Quality Standards ISO ๘๕๗๓.๑ & ISO ๑๒๕๐๐
- PIC/S, GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PE ๐๐๙-๑๓ Part I, II Annexes ฉบับ ๑ January ๒๐๑๖
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นไปตาม GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS PIC/S, GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PE ๐๐๙-๑๓ Part I, II Annexes ฉบับ ๑ January ๒๐๑๖

ภาคผนวก

แหล่งข้อมูลศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

แหล่งข้อมูลศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

ซึ่งหากผู้อ่านมีความสนใจศึกษาเพิ่มเติมสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่เวบไซต์ :

๑. https://www.iso.org/standard/๔๖๔๑๘.html

๒. http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/TN%๒๐๒๐๕B%๒๐p๒๓-๒๘.pdf

๓. https: / / www. airbestpractices. com/ system- assessments/ air- treatmentn๒ / air- quality-standards-iso-๘๕๗๓๑-is๐๑๒๕๐๐

๔. https://www.airbestpractices.com/technology/air-treatmentn๒/compressed-air-filtration-๑๐๑

๕. https://ienergyguru.com/๒๐๑๕/๐๙/compressed-air-system/