

气螺旋除尘器在制药领域的应用与研究

自 1988 年正式全面实施 GMP 标准以来——该标准制定了药品生产的系统和规范化执行标准和程序。防止不同药物或成分之间发生混杂、防止由其他药物或者其他物质带来的交叉污染是其所要达成的两个重要目的，而如何解决固体制剂粉尘污染和交叉污染又是实现这两个目的的关键因素。本文主要就固体制剂车间在生产中产生粉尘的成因、危害、现状及处理措施进行深入的探讨。

文 / 韩涛

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210948

GMP 标准的修订往往会推动制药设备的进步与更新，这是因为制药设备的发展都是基于制药过程中的工艺设备，以及对制药过程产生影响的空气处理设备、水处理设备等的进步，但其中也会有例外，固体制剂生产中的除尘设备迟迟没有得到相对应的发展。与工艺设备配套的除尘设备大部分都是由工艺设备厂家外购配套的，没有企业会专门针对制药行业的特点去研发有针对性的、满足 GMP 要求的、符合制药工艺设备工艺要求的精细除尘设备。

1 固体制剂粉尘的产生

1.1 片剂生产过程粉尘的分布

固体制剂药品生产过程由很多不同的生产工序组成^[1]，包括粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包衣、压片、填充和分装等，在

本文作者就职于上海雷允上药业有限公司。

这些工序中都会产生或多或少的粉尘。飘浮在空气中的药物粉尘，有别于一般的粉尘。药物粉尘具有粒径微小、粒径离散程度高、难以精确测定、容易飘浮及难以沉降等特点，大部分药物粉尘粒径都在 5 μm 左右。这些粉尘在工

艺操作功能间气流组织的影响下，会向室内回风方向运动。根据不同的工艺属性，一般分为可见粉尘和排放粉尘。产生可见粉尘的有粉碎、过筛、混合、湿法制粒、压片、胶囊填充等生产岗位；产生排放粉尘的有沸腾制粒、干燥、

表 1 片剂生产过程中的粉尘危害分布

工序	岗位 / 工种	生产设备	操作方式	危害因素
原辅料预处理	粉碎工	粉碎机、筛分机	手工操作	药物粉尘
配料	配料工	电子称、容器、输送设备	手工操作	药物粉尘
制粒	制粒工	摇摆制粒机、旋转制粒机、湿法制粒机、沸腾制粒机、循环烘箱、沸腾干燥机、干法制粒机、制丸机	手工操作	药物粉尘
混合	混合工	槽型混合机、V 型混合机、料斗混合机、三维混合机、滚筒混合机	手工操作	药物粉尘
压片	压片工	旋转压片机、高速旋转压片机	手工操作	药物粉尘
胶囊填充	胶囊填充工	低速胶囊填充机、高速胶囊填充机	手工操作	药物粉尘
包衣	包衣工	荸荠式锅包衣机、高效包衣机、流化床包衣机、微丸包衣机	手工操作	药物粉尘
包装	包装工	铝塑泡罩包装机、瓶装线	手工操作	药物粉尘

包衣等生产岗位。片剂生产过程中的粉尘危害分布见表1。

1.2 药物粉尘的危害

粉尘会对人体的呼吸道、眼睛、皮肤等器官造成严重侵害。而药物粉尘不但具备了一般粉尘的普遍危害，更具备了化学性的毒性危害。特别是，化学性的毒性危害是潜在和长期的，能够对人体造成更大的侵害。然而，正是危害如此之大的粉尘污染，却没有得到我们足够的关注与重视，更没有人采取果断、有效的方法手段去遏制粉尘污染的持续蔓延与加重。根据职业暴露等级(OEB)和职业接触限值(OEL)对暴露

和伤害等级的划分，中药固体制剂暴露和伤害等级一般为1级和2级。1级和2级药物粉尘综合控制措施见表2。

2 气螺旋除尘器防治效果对比

2.1 传统除尘设备的除尘方式

传统除尘设备的除尘方式一般分为两种，即采用布袋除尘器或滤筒除尘器进行除尘操作。

布袋除尘器由除尘布袋、支撑骨架、抖袋清除粉尘装置或者反吹清除粉尘装置组成^[2]。当含尘烟气经过除尘布袋时，粉尘会被阻挡在布袋的外表面，而洁净

表 2 1 级和 2 级药物粉尘综合控制措施

控制措施类别	控制措施要求	危害控制的要求
密闭措施	密闭设备，需符合 GMP 要求	常规生产设备，需符合 GMP 要求
通风措施	全面通风和局部通风要求	空调系统应有相应气流组织并避免污染，在尘源点加装排风或除尘装置
	压差要求	根据房间不同生产工艺要求，确认房间的空气流向和压差方向，并符合按 GMP 要求
工艺	配料要求	使用负压称量罩、真空上料装置，确保配料过程无扬尘、无粉尘飞溅等现象
	制粒要求	根据制粒工艺要求，配置合适的回风或除尘装置，并符合 GMP 要求
	混合要求	按空调系统要求，配置合适的回风装置或除尘装置，并符合 GMP 要求
	压片要求	配置合适的除尘设备，并符合 GMP 要求
	填充要求	配置合适的除尘设备，并符合 GMP 要求
	包衣要求	配置符合包衣工艺要求的除尘装置，并符合 GMP 要求
	包装要求	利用局部排风
个人防护	呼吸防护	防护口罩、免维护型
	眼部防护	如对眼睛有刺激性，需佩戴普通防护眼镜
	手部防护	医用橡胶手套或医用尼龙手套
	身体防护	工装、洁净服



英国弗莱戈阀门

致力于生物制药行业
阀门应用及解决方案



无论您面临何种工况，
我们承诺为您提供完善的阀门应用及解决方案！

英国FLYGER弗莱戈阀门作为世界领先的阀门制造商，始终秉承“阀门应用专家，有价值的服务”的价值服务理念；关注并深刻理解客户需求，针对性定制生物制药行业阀门应用及解决方案；为用户提供高品质阀门产品和专业的流体控制解决方案。不断以卓越的产品和服务成就FLYGER和客户的共同价值生态。

球阀 蝶阀 调节阀 隔膜阀 止回阀 截止阀 闸阀
刀闸阀 陶瓷阀 衬氟阀 执行机构 特殊定制阀门



销售总部
地址：上海市七莘路1839号
财富108广场北楼20层
电话：+86-21-60712361
传真：+86-21-60712363
邮箱：flygersh@flyger.cn



官方网站

成都工厂
地址：成都市经济技术开发区
(龙泉驿) 南二路309号
电话：+86-28-88428198
传真：+86-28-85151711
邮箱：flyger@flyger.cn



微信公众号

阀门应用专家 有价值的服务

气体则会在通过布袋后排出。除尘滤袋内部的支撑骨架用来支撑除尘布袋，防止除尘布袋塌陷、堆积，同时也有助于粉尘的清除和重新分布。布袋除尘器主要通过振打和反吹的方式清除粉尘，当布袋堵塞到一定程度后（会对除尘造成一定难度），需借助人工进行拆卸，而后对其清洗更换。在更换布袋的过程中，极易产生二次扬尘，对环境 and 更换人员造成污染和伤害。

滤筒除尘器由过滤滤筒、文丘里管、脉冲喷吹装置组成。当含尘烟气经过过滤滤筒时，粉尘会被阻挡在过滤滤筒褶皱的外表面，而洁净气体则畅通无阻，然后经由滤筒排放。滤筒除尘器主要以高压脉冲反吹的方式清除粉尘，当滤筒长时间工作后，会达到其使用寿命，这时就需要对其进行拆卸和更换。在更换过滤滤筒的过程中，同样会产生二次扬尘，对环境 and 更换人员造成污染和伤害。

2.2 气螺旋除尘器的除尘方式

气螺旋除尘器利用独特的空气动力学原理，使尘气气流由直线运动变为圆周运动。由此形成的强大离心力将混沌的尘气分离为泾渭分明的两股气流：外层的粉尘和内层的洁净空气。在外层螺旋运动的

作用下，高达 95% 的粉尘会落入集尘箱，除尘后的空气则随内层螺旋运动被导入二次螺旋除尘，经二级螺旋加速产生 90 倍的离心力，剩余粉尘在此离心力的作用下被甩出分离筒，落入集尘箱。除尘后几乎所有清洁的空气都被导入了 HEPA 滤芯，以作最后的清洁处理，最终排放出达到环保要求的空气。气螺旋除尘器可长期保持稳定的系统静压力，并将粉尘分离效率（前置）提升至 95%，再加之其无需经常清理的特性，确保了滤芯的长期使用和使用寿命。上述 3 种除尘器的配置对比见表 3。

2.3 气螺旋除尘器防治效果对比分析

由于制药行业的粉尘为 5 μm 左右的细粉，在这种工况下，布袋除尘器、滤筒除尘器均易发生堵塞。其导致的结果显而易见：两种除尘器的更换频率较高。此外，布袋和滤筒除尘器的安装方式为吊装式和斜装式，这两种安装方式存在着很大的弊病，既无法做到袋进袋出，在更换滤材时还易造成二次扬尘污染。再者，滤筒除尘器需配置压缩空气脉冲反吹装置（存在增加滤筒更换频次、缩短滤筒使用寿命以及加大成本

投入等弊端）对滤筒进行清除粉尘，存在反吹时不易完全覆盖、滤筒清除粉尘不彻底、除尘效果不理想等问题。而气螺旋除尘器则实现了 360° 无死角清除粉尘，且以袋进袋出的模式，杜绝了二次扬尘，大大减少了滤芯更换和清洁的频率，实现了滤芯更换的简便、无尘，并且对环境和操作人员无粉尘污染和伤害。

3 气螺旋除尘器在固体制剂的应用研究

气螺旋除尘器主要由气螺旋发生器、分离舱、旋转翼、气动执行器、滤筒、尘盒等组成^[3]，既可满足高效包衣机、荸荠式锅包衣机对风速风量负压的要求，也可满足沸腾制粒（干燥）机对风速风量扬程以及压片机、胶囊填充机对吸尘的要求。从工艺设备和空间除尘上，实现了从尘源点控制粉尘的目标。

4 结语

固体制剂在生产中会产生对人体有害的药物粉尘和尘源点，气螺旋除尘器因其设计合理、结构紧凑、技术先进、符合 GMP 要求以及专门针对固体制剂粉尘等特点，实现了袋进袋出、在线状态离线清除粉尘及旋转喷射清除粉尘，结合工艺设备对除尘的切实需求，可有效满足制药行业对精细除尘的需求。

【参考文献】

[1] 肖怡宁. 药物粉尘危害特性和预防控制研究 [D]. 首都经济贸易大学, 2009.
[2] 王锦翠. 浅谈布袋除尘器在地面除尘站中的使用 [J]. 科技创新导报, 2013(3):141, 143.
[3] 董振宇, 高斌. 水幕除尘器在制药领域的应用 [J]. 机电信息, 2020(12):46-47.

表 3 3 种除尘器的配置对比

功能	布袋除尘器	滤筒除尘器	气螺旋除尘器
安装方式	吊装	吊装、斜装	水平安装
滤芯更换	直接更换	直接更换	袋进袋出
清除粉尘方式	震动清除粉尘	脉冲反吹	360° 喷吹
除尘次数	一次除尘	一次除尘	二次除尘
二次扬尘	严重	严重	无扬尘
滤芯更换频次	频繁	频繁	一般
滤芯寿命	短	短	长
除尘效果	一般	一般	良好