



TÜV SÜD 在粉尘测试方面拥有丰富的经验，可通过让测试工程师操作设备来提供专业的测试服务

浅谈制药行业 粉尘爆炸参数测定

在药品生产过程中存在安全隐患——易产生可燃性粉尘。在这种情况下，设施需要实施安全措施，以免受潜在火灾和爆炸的影响：另外，除尘器系统也需要采用专门的设计。而为了保证这些安全措施与设计的可靠性，还需要先进行完善的粉尘测试。

文 / 韩森 吴宙遨

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220540

在粉尘安全措施的实施阶段，应考虑多种因素。例如，产生的粉尘是否是可燃的？如果粉尘是可燃物，那么其爆炸参数又如何？其采取的每项安全措施或设计都需要根据可燃性粉尘的具体参数而定。正因如此，制药企业需要事先进行粉尘测试，确定关键参数。

本文作者韩森系 TÜV 南德大中华区防爆经理，吴宙遨系 TÜV 南德中区防爆经理。

制药行业的除尘系统设计

在药品生产过程中，产生的许多药物粉尘都具有极大的危害性。为保证生产环境的合规性和员工的健康安全，以及防止多产品生产设施的材料交叉污染，如今大部分制药生产设施中都装配了粉尘收集系统。

为保证粉尘安全措施的精准确性，制药企业需要先确定是否存在可燃性粉尘，以及应采用何种防爆技术。

第一步，确定产生的工艺粉

尘是否可燃。粉尘的爆炸指数(K_{st})是一个重要的衡量标准。根据最新的标准，任何 K_{st} 高于 0 的粉尘都是可燃的，具有爆炸性，而大多数的药物粉尘都属于这一类。另外，通过样品测试，确定了粉尘具有可爆性后，还需要对粉尘的最大爆炸压力(P_{max})进行测试。

第二步，根据粉尘的爆炸指数与最大爆炸压力，应用相关的标准，并选择合适的防爆除尘系统。目前合规的设备和系统可分为两大类：被动型与主动型。

被动型系统的目标是通过控制爆炸，保证操作人员的安全，并将设备损坏降至最低。这类系统的粉尘收集器在内部达到预定压力时，就会打开泄爆片，泄放压力，保护整个设施的安全。由于被动型系统具有较高的成本效益，因此已获得广泛应用。

相比之下，主动型系统的目标是防止爆炸的发生。如果粉尘收集器位于制造设施内，或者该装置收集的是不能直接释放到外部环境的有害或强效物质，则可以选择此类系统。这类系统中比较常见的是化学隔离系统，它可以安装在设施的进口和/或出口管道。当系统探测到爆炸后，它会在几毫秒内做出反应，在管道内形成化学屏障，抑制爆炸。化学抑制系统与其相似，不过它的设计是为了保护除尘器本身而不是管道。当化学抑制系统检测到爆炸危险，便会在爆炸发生前释放化学剂，扑灭火焰。有时化学抑制系统会与化学隔离系统一起使用。

标准测试项目

为了了解粉尘的爆炸参数，



筛选测试设备



TÜV SÜD 瑞士公司制造的 MIE 测试设备

通常会进行以下 3 种试验。

筛选试验 (可燃/不可燃)

测试目的：了解粉尘是否可燃可爆。

测试内容：进行高能量点火试验，以验证粉尘是否能被点燃。

MIE (最小点燃能量) 试验

测试目的：了解粉尘的最小点燃能量。

测试内容：当发现粉尘可燃后，使用不同的点火能量对其进行额外测试，以确定粉尘所需的点燃能量。

K_{st}/P_{max} 测试

测试目的：了解粉尘爆炸的上升时间和压力。

测试内容：爆炸试验将在密闭容器中进行，以验证点火后粉尘的爆炸情况。爆炸指数和最大爆炸压力将由一系列试验确定。粉尘云将通过化学点火器点燃。

不过根据设施的具体要求和可燃性粉尘的潜在危险，可能还需要进行更多的测试。TÜV SÜD 的专家可以根据实际应用提出相应的建议。

TÜV SÜD 中国粉尘爆炸测试实验室

TÜV SÜD 在粉尘测试方面拥有丰富的经验，可以通过让测试工程师操作设备来提供专业的测



由 Richard Siwek 先生发明、TÜV SÜD 瑞士公司制造的 201 球测试设备

试服务。TÜV SÜD 中国的粉尘爆炸测试实验室位于上海，在这里，防爆专家团队可以提供从粉尘取样开始到分析测试结果为止的全程服务。服务的内容包括筛查测试、粉尘 P_{max} 与 K_{st} 的测定、爆炸上下限 (LEL 和 UEL) 的测定、粉尘爆炸 MIE 的测定、限制氧浓度 (LOC) 的测定、粉尘电阻率的测定以及粉尘点燃温度 (MIT) 的测定等。

此外，TÜV SÜD 中国与 TÜV SÜD 瑞士过程安全公司、TÜV SÜD 全球风险咨询公司 (GRC) 都建立了密切的合作，可以为客户提供国际化的先进服务。