

制药行业粉尘爆炸参数的测定与除尘系统设计概论

Introduction to the determination of Dust Explosion Parameters and the design of Dust Collector Systems in the Pharmaceutical Industry

吴宙遨 | 防爆分部门经理 | TÜV南德认证检测 (中国) 有限公司上海分公司
Wu Zhouao | Explosion Protection Section Manager | TÜV SÜD (Shanghai)

嘉宾介绍 Speaker Bio

- 姓名：吴宙遨
- 职位：防爆分部门经理
- 公司：TÜV南德认证检测（中国）有限公司上海分公司
- 联系方式：zhouao.wu@tuvsud.com

-
- ✓ TÜV SÜD 中国区工业产品部防爆团队
 - ✓ CNAS 17020授权签字人，授权领域：
 - ✓ 爆炸性环境用设备安全评估的设计审查、设备防爆安全检查/验货、工程安装验收/评估
 - ✓ 从事防爆产品设计、防爆产品认证，防爆现场检查，培训等相关工作7年
 - ✓ 第三方检测认证行业从业经验11年
 - ✓ 所服务的防爆相关服务国际企业包括：特斯拉中国，林德氢气，百事食品等
 - ✓ 领域：电气安全、机械安全、功能安全、防爆安全



南德认证检测防爆团队服务内容

Our core services for Explosion protection in Greater China:
TÜV SÜD Greater China, division IDP Explosion Protection

针对防爆产品制造厂商的服务	针对终端用户的服务
产品测试与认证 (ATEX / IECEx / Hazloc / ECASEx / INMEx / ...)	防爆现场的安全检查 (包含爆炸事故调查)
防爆质量体系的检查 (QAN/QAR / Hazloc工厂检查...)	防爆分区
保护类装置的测试和认证 (例如隔爆阀, 无焰泄放装置, 阻火器, 旋转阀...)	点燃源风险评估
安全设备检测和认证 (比如 EN 50495, SIL)	使用R32/R290/R600a等制冷产品的生产线安全检查
用于制冷设备电气部件的测试 (R32/R290/R600a)	粉尘爆炸特性测试 (MIE, Pmax, Kst, ...)
用于潜在爆炸环境下的机械设备安全评估 (例如硫化床, 造粒机, 气体压缩机 ...)	防爆安全文档整理, 依据欧盟防爆指令 (ATEX 1999/92/EC)
机械设备的北美市场Hazloc认证 (北美 / 加拿大地区)	针对现有防爆设备和产线的危险性评估
本安(Ex i)防爆技术培训和产品认证 (IEC 60079-11)	IECEx 05 人员资质的培训、考试和发证
防爆产品维修车间的认证 (IEC 60079-19)	过程安全评估
预测试服务, 实验室型式测试	静电风险评估
培训	培训

议程 Agenda

粉尘爆炸参数的事故解析

医药行业粉尘爆炸参数的测试方法和结果分析

保护类装置讲解和介绍

医药行业除尘系统评估和设计要领

HAZOP、LOPA在医药行业的应用

问答环节

昆山中荣铝合金轮毂打磨抛光粉尘爆炸, 2014. 8. 2

死亡146人,
直接经济损失3.5亿



昆山中荣铝合金轮毂打磨抛光粉尘爆炸



2015年台湾玉米淀粉爆炸

玉米淀粉属于IIIB类粉尘



整体工艺评估

- 危险与可操作性分析（HAZOP）作为生产装置及工艺流程安全系统评价方法，被国内外众多生产型公司、企业和设计施工单位普遍接受，并应用于装置、设备生命周期始终。通过HAZOP分析可以系统地识别工艺装置或设施中的各种潜在危险和危害，并通过提出合理可行的措施减轻事故发生的可能性及后果。
- 在HAZOP分析的基础上，引入保护层分析(LOPA)技术，可以解决HAZOP分析安全保护措施的风险降低和残余风险无法量化的缺点。因此，LOPA分析是HAZOP分析的延续，是对HAZOP分析结果的丰富与补充。

**先HAZOP分析
在识别风险的基础上考虑防爆**

爆炸三要素



发生爆炸必须具备以下三个要素：

- 可燃气体、蒸气、雾气或粉尘
- 氧气
- 点燃源

议程 Agenda

粉尘爆炸参数的事故解析

医药行业粉尘爆炸参数的测试方法和结果分析

保护类装置讲解和介绍

医药行业除尘系统评估和设计要领

HAZOP、LOPA在医药行业的应用

问答环节

粉尘爆炸参数测试

- 为什么我们需要粉尘爆炸数据的测定？
- 由于某些工业工艺的性质，可能会产生可燃粉尘。在这种情况下，设施需要采取安全措施以防止潜在的火灾和爆炸，因此除尘系统需要采用专门的设计。在实施阶段，应考虑多个因素。
- 如果粉尘是可燃的，那么粉尘爆炸参数如何？所采取的每项安全措施或设计措施都是根据可燃粉尘的特定参数制定的。
- 由于这些原因，我们需要进行粉尘爆炸参数测试，并通过测试确定关键参数。
- TÜV南德意志集团通过专业测试工程师操作精准的测试设备来提供这些测试服务。我们希望与您分享他们丰富的知识。

制药领域的可爆粉尘有哪些特点？

制药行业的大多数工序都会产生粉尘，包括从原辅料的粉碎、称重、混料到制粉、制粒、压片、颗粒封装、包衣甚至包装。由于这种粉尘很细，有可能飘得又高又远，并飘落到整个设施的各处表面和缝隙中。

评估所需的粉尘爆炸特性爆炸风险，识别粉尘的概率和严重程度爆炸和设计爆炸安全措施包括：最小爆炸浓度（MEC），最大爆炸压力（Pmax），爆炸压力上升率（ $(dP/dt)_{max}$ ）、爆炸指数（KSt）、最小点火温度（MIT）、最小点火能量（MIE）和极限氧浓度（LOC）。用于制药中处理的材料工业缺乏。

制药领域的工艺粉尘的特点有很多，主要包括粉尘粒径较小，普遍可以达到75um级别的粉尘；粉尘是唯一的，仅在某个公司有这样的粉尘；粉尘是具有毒性的；粉尘较为干燥。

粉尘的主要爆炸参数测试与对应的标准

No.	Testing Item	Standard / Clause
1	Tests to determine whether material is a combustible dust	ISO/IEC 80079-20-2:2016, Clause 5.2
2	Determination of the maximum explosion pressure of dust clouds (P_{max}) Determination of the maximum rate of explosion pressure rise ($(dp/dt)_{max}$) of dust clouds (K_{st})	EN 14034-1:2004+A1:2011 EN 14034-2:2006+A1:2011
3	Determination of the lower explosion limit LEL of dust clouds (LEL)	EN 14034-3:2006+A1:2011
4	Determination of the limiting oxygen concentration of dust clouds (LOC)	EN 14034-4:2004+A1:2011
5	Determination of minimum ignition energy of dust/air mixtures (MIE)	ISO/IEC 80079-20-2:2016, Clause 8.3
6	Determination of dust cloud minimum ignition temperature (MIT of dust cloud)	ISO/IEC 80079-20-2:2016, Clause 8.1
7	Determination of dust cloud minimum ignition temperature (MIT of dust layer)	ISO/IEC 80079-20-2:2016, Clause 8.2
8	Determination of powder resistivity	ISO/IEC 80079-20-2:2016, Clause 8.4

Powder explosion protection testing facility



Screening test equipment






MIE test equipment



Richard Siwek 20 l sphere

PSCI

 @PSCInitiative15

 		中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L5413		Test Report No. Rev. Dated		00 2025-08-29		
Parameter(s) 参数	Test Results 测试结果	Standard, Clause 标准, 条款	Temp. 温度 [°C]	RH 湿度 [%]	P 大气压 [hPa]	Test Method 测试方法	Test Date(s) 测试日期	
MIT of dust cloud 粉尘云 最低点燃温度 [°C]	420	ISO/IEC 80079-20-2:2016 Clause 8.1.2	21.6	53.1	1011.9	GG Furnace GG 炉	2025.08.26	
*MIT of dust layer 粉尘层 最低点燃温度 [°C] *See 5. Remark(s), Cl. 5.1	*>400	ISO/IEC 80079-20-2:2016 Clause 8.2	21.6	53.1	1011.9	Heated Surface 5 mm dust layer 受热表面 5 mm 粉尘层	2025.08.26 to 2025.08.28	
Resistivity for Dust 粉尘电阻率 [Ω·m]	2.35x10 ⁹ a Group IIIB non-conductive dust 2.35x10 ⁹ IIIB 类 非导电粉尘	ISO/IEC 80079-20-2:2016 Clause 8.4	23.8	55.8	1015.7	Powder Resistivity Cell 粉尘电阻率测试仪	2025.08.29	
LOC 极限氧浓度 [% V/V]	11	EN 14034-4:2004 + A1:2011	22.3	52.3	1012.3	20L Sphere, 2 kJ 20L 球, 2 kJ	2025.08.28	

议程 Agenda

粉尘爆炸参数的事故解析

医药行业粉尘爆炸参数的测试方法和结果分析

保护类装置讲解和介绍

医药行业除尘系统评估和设计要领

HAZOP、LOPA在医药行业的应用

问答环节

防爆电气防爆设备:示例



防爆电机Ex d



防爆灯具Ex e



防爆接线盒Ex e



防爆控制箱Ex d



防爆变送器Ex d



防爆格兰头Ex db



防爆增强现实眼镜Ex ib



防爆平板电脑Ex i

机械防爆设备：示例



联轴器



旋转阀



Pump泵



硫化床

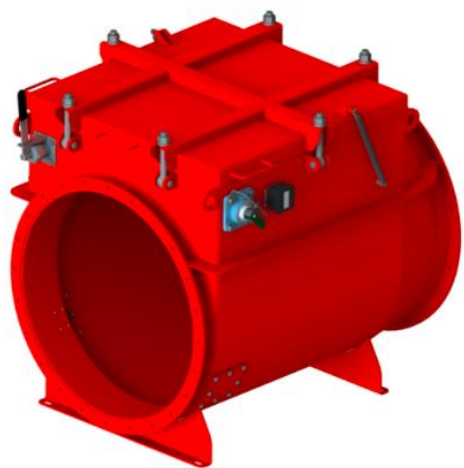


气体压缩站



排风扇

保护类防爆设备



隔爆阀



无焰泄放装置



泄爆板



阻火器

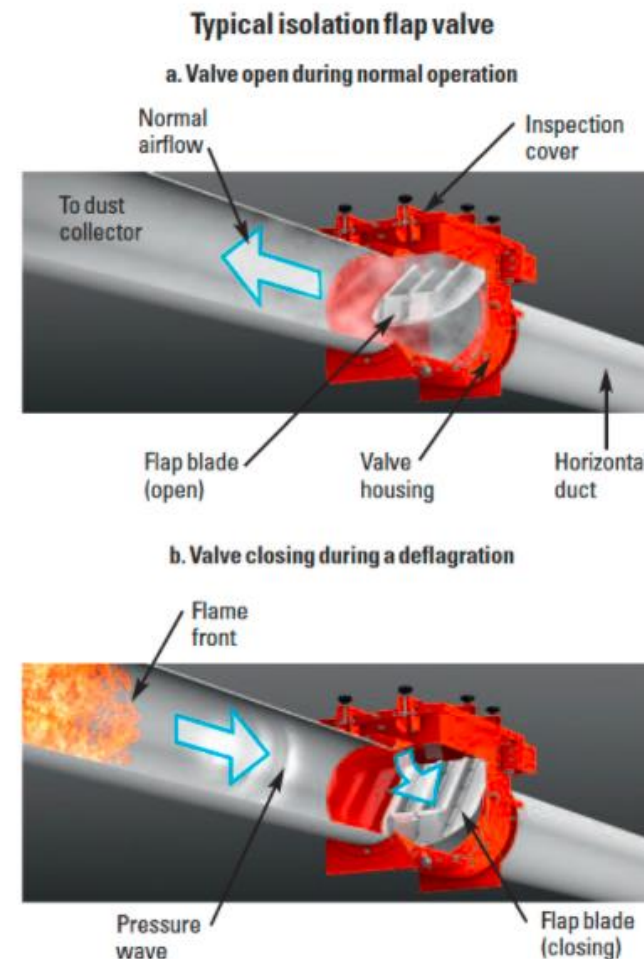
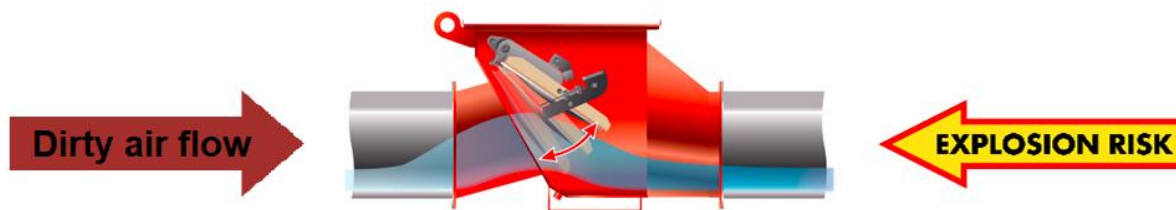
保护类装置的定义 ATEX 2014/34/EU

'protective systems' means devices other than components of equipment which are intended to halt incipient explosions immediately and/or to limit the effective range of an explosion and which are separately made available on the market for use as autonomous systems;

“保护系统”是指除设备组件外，用于立即停止初期爆炸和/或限制爆炸有效范围的装置，并在市场上单独提供，作为自主系统使用；

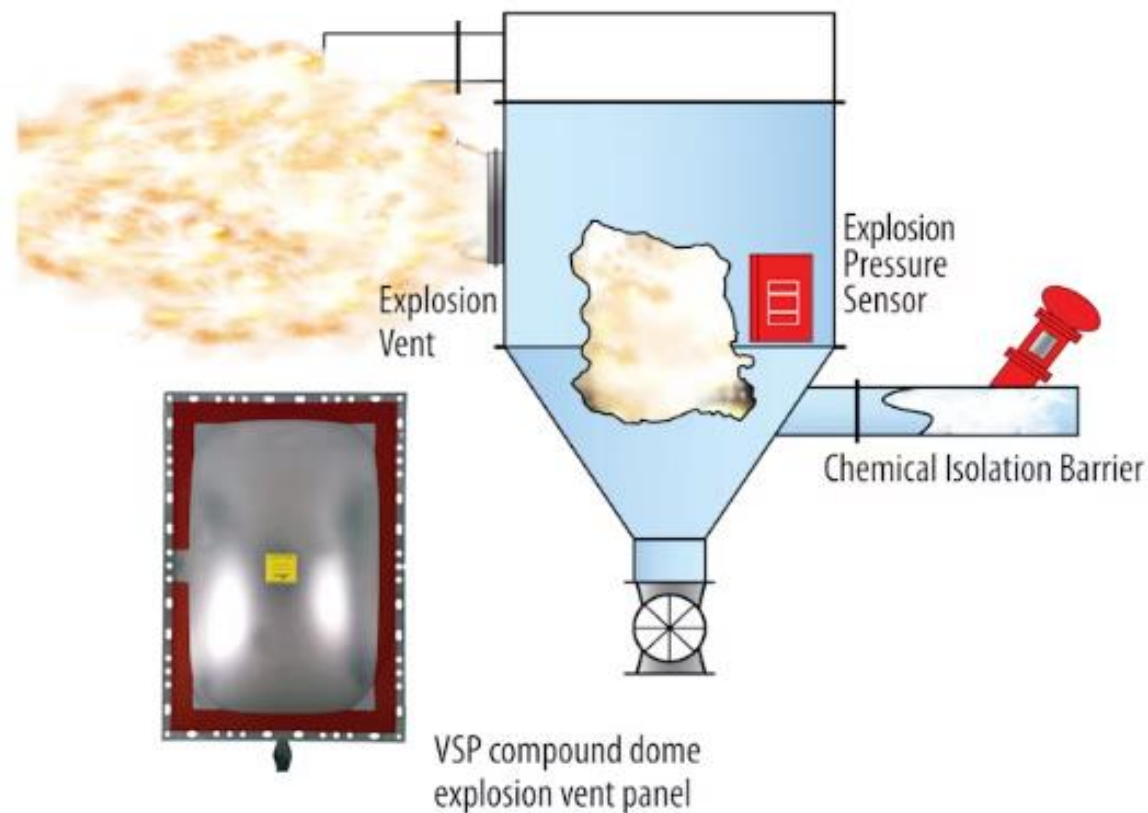
爆炸隔离阀

其核心作用是在爆炸发生时阻断火焰和压力波在管道或设备间的传播，从而保护相邻设备及人员安全。当管道一端发生爆炸时，阀门的机械结构（如阀瓣）迅速关闭，阻止火焰和高压冲击波向另一端传播。避免爆炸连锁反应，减少对下游设备（如除尘器、储罐等）的破坏。在非爆炸情况下，阀门保持开启状态，确保气体、粉尘等介质正常通过。



泄爆板

泄爆板（Explosion Vent Panel），也称为爆破片、泄压板、防爆泄压板，是一种用于爆炸安全防护的被动安全装置，主要用于可燃性粉尘、气体或蒸汽爆炸危险环境。当设备或建筑物内部发生爆炸时，泄爆板会在预设的超压阈值下迅速破裂或开启，释放爆炸产生的压力、火焰和未燃爆燃物，从而降低爆炸破坏力，保护人员、设备和建筑结构的安全。



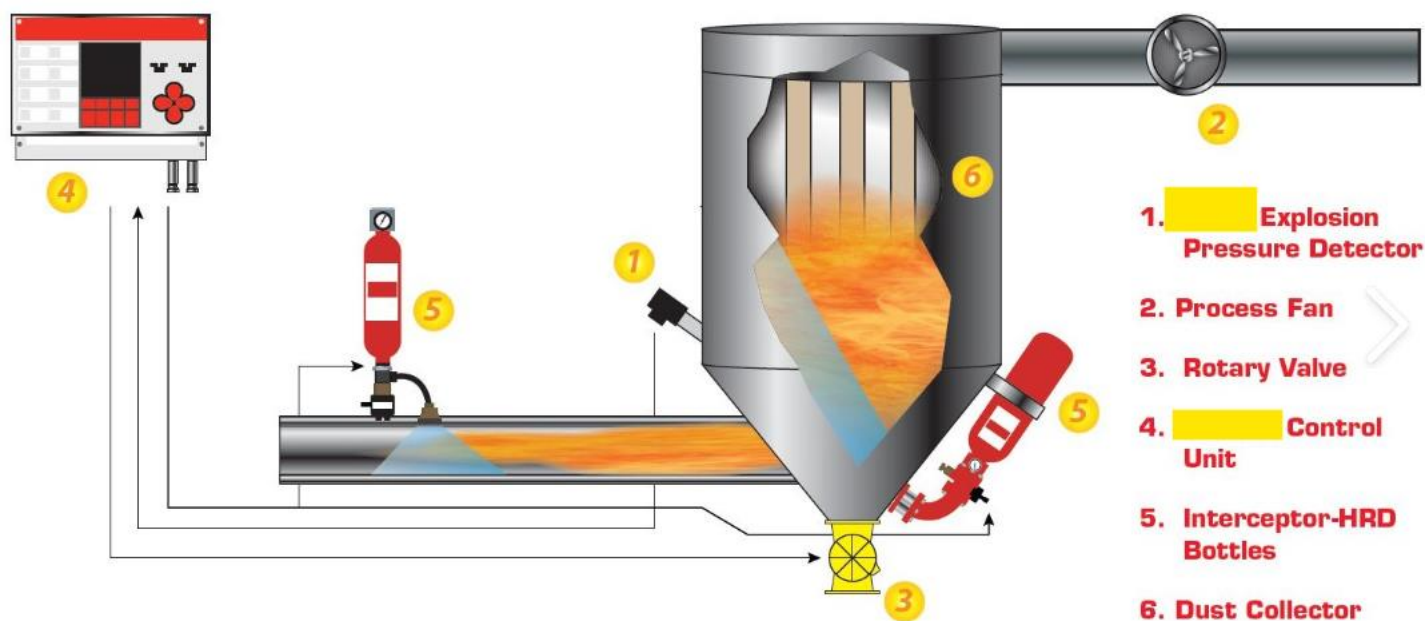
无焰泄放装置

其工作原理是通过防爆板快速响应爆炸压力并开启泄压，同时灭火模块利用阻火元件冷却火焰、滞留粉尘，消除爆燃火焰和高压气体，防止二次爆炸。该装置符合EN16009标准，具有安装简便、无需特殊维护等特点，广泛应用于医药、粮食、冶金、化工、电力等行业，有效保障设备和人员安全。



抑爆装置

抑爆：抑爆装置是近年来较为流行的保护类装置，其主要原理是通过探测爆炸的发生（主要是探测压力和火花的变化），从而通过快速喷洒抑制剂的方式来减小或阻止爆炸的传播。该设备可以安装在任何可能发生危险的部位，但要注意的是其选用也要根据粉尘爆炸特性、除尘器和风管的抗爆强度，并与除尘器的控制装置保护连锁。



议程 Agenda

粉尘爆炸参数的事故解析

医药行业粉尘爆炸参数的测试方法和结果分析

保护类装置讲解和介绍

医药行业除尘系统评估和设计要领

HAZOP、LOPA在医药行业的应用

问答环节

制药过程中粉尘防爆处理的重要性

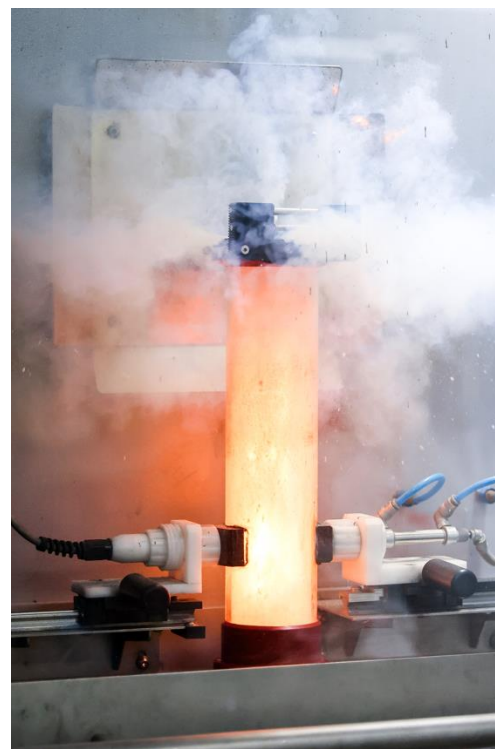
在制药生产过程中，粉尘污染是一个不容忽视的问题。制药车间的粉尘主要来源于投料、粉碎机、混料机、制粒机、干燥机、硫化床、包衣机、胶囊机、压片机、条包机等。这些粉尘不仅影响生产环境，还可能对工人的健康造成潜在危害并且常常该类粉尘具有爆炸风险。因此，制药车间粉尘治理工艺的选择和实施显得尤为重要。



1. 了解粉尘是不是可爆粉尘

测试名称：筛选测试 (可爆/不可爆)

- 测试目的，了解该粉尘是不是可爆性粉尘
- 将进行高能量点火试验，以验证粉尘是否可以被点燃。



粉尘可爆性参数测试测试设备

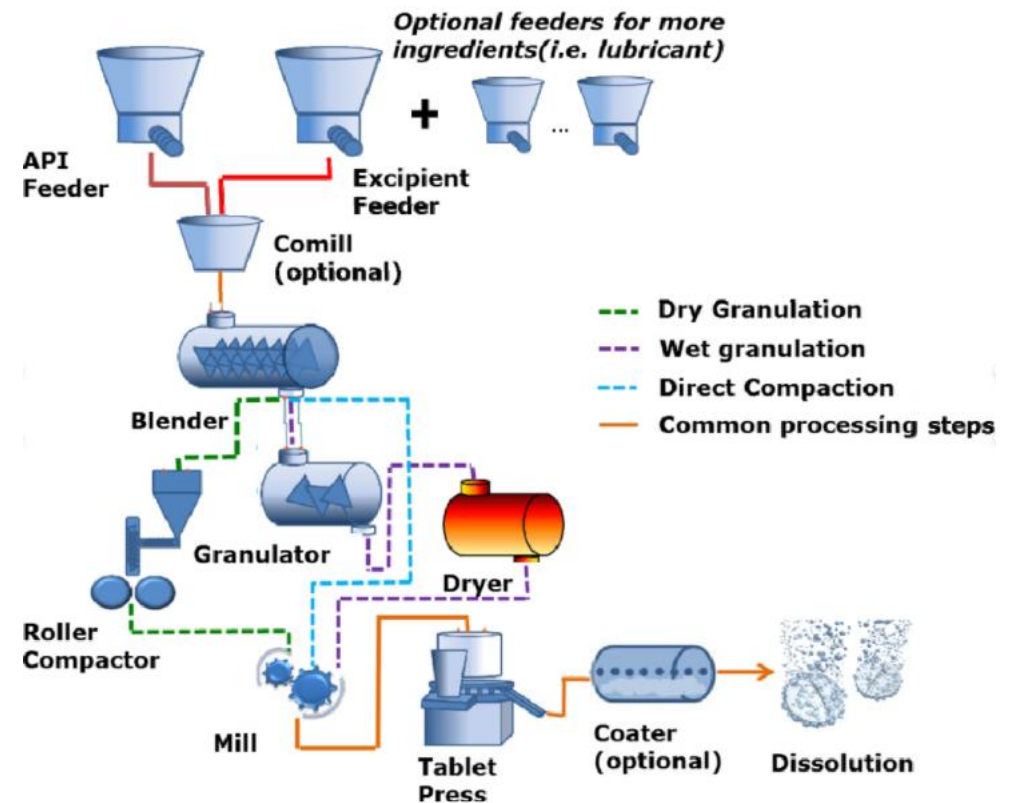
2. 了解您的工艺

在许多情况下，口服固体制剂产品的制造和包装过程中，药物成分的处理会产生有害粉尘。为了符合行业严格的健康和安全要求，同时满足强制性的质量要求，需要可靠和高效的捕获和过滤解决方案。在考虑除尘解决方案之前，充分了解应用和加工成分是很重要的。

典型应用：压片、包衣、流化床干燥、喷雾干燥、混合、造粒。

处理成分：粉末、颗粒成分、活性药物成分（API）、溶剂等。

在确定正确过滤方案的要求之前，对每个应用进行全面的风险评估至关重要。



3. 了解工艺中的潜在爆炸性物质释放源与分区

根据IEC 60079-10-x进行分区

气体 Zone 0 / 1 / 2

粉尘 Zone 20 / 21 / 22

0区-20区 (>1000小时/年)

是一个始终、长时间或频繁存在空气和易燃气体、蒸汽、薄雾或粉尘混合物的危险爆炸性环境的区域。长期维持，经常出现。

1区-21区 (10-1000小时/年) 是以下物质混合物的危险爆炸性环境正常运行中偶尔会形成空气和易燃气体、蒸汽、薄雾或灰尘正常工况,偶尔出现。

2区-22区 (<10小时/年) 是一个存在以下混合物的危险爆炸性环境的区域在正常操作中通常不会或暂时形成空气和易燃气体、蒸汽或薄雾或灰尘。正常工况，不太可能出现，或短时维持。

4. 粉尘爆炸参数的确认：测试!

- Determination of the minimum ignition energy (MIE);
- Determination of the maximum explosion pressure (Pmax);
- Determination of the maximum rate of pressure increase (Kst);
- Determination of minimum explosible concentration (MEC);
- Determination of the limiting oxygen concentration (LOC);
- Determination of minimum ignition temperature of Dust layer / cloud (MIT);
- Determination of the electrical resistivity of powders;
- Others based on request.

注：

这里的所有测试项目都很重要。哪一个最为关键？

- MIE（用于测量粉尘的易燃性）以确定进行系统设定；如果粉尘MIE在1-3mJ区间内点燃，则建议适用惰性气体的保护方式 引自VDI-2263 Part 6；
- Kst/Pmax（用于测量粉尘爆炸时的粉尘强度）以确定防护装置的选择；
- MEC（测量最低爆炸浓度）以确认某些情况下特定工艺中不存在爆炸性区域！！
- 其他...

5. 防爆除尘器的选型

- 整体工艺的描述？是什么工艺？
- 粉尘的爆炸参数特性：MIE? Kst? Pmax?
- 整体装置最终安装的国家 and 地区？当地的法规要求？
- 除尘器的防爆区域划分？
- 认证模式的选择？如果是欧盟，需要考虑 ATEX 2014/34/EU指令的认证模式；
- 除尘器本体的设计抗爆压力？
- 除尘器本体的抗爆压力的计算？
- 除尘器焊接人员的资质认证？
- 除尘器符合法规的要求？
- 除尘器中的电气和非电气设备是否已经有了相关国家和地区防爆认证？
- 金属粉尘还是非金属粉尘？保护类装置选型？
- 是否考虑了滤芯破损的情况如何监控？
- 其他....

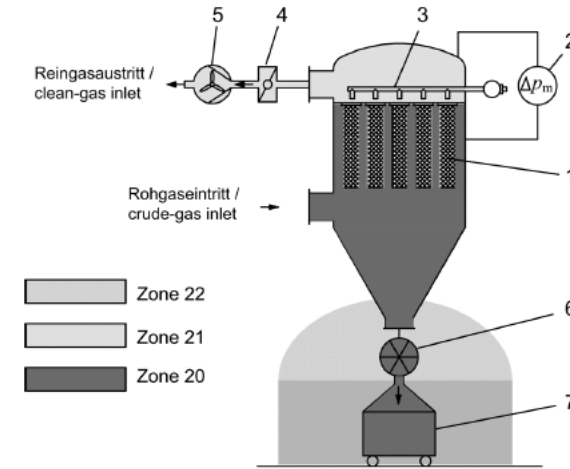


Bild 3. Zoneneinteilung in und um die Anlage auf der Grundlage der vorgesehenen bestimmungsgemäßen Verwendung (siehe auch Tabelle 4)

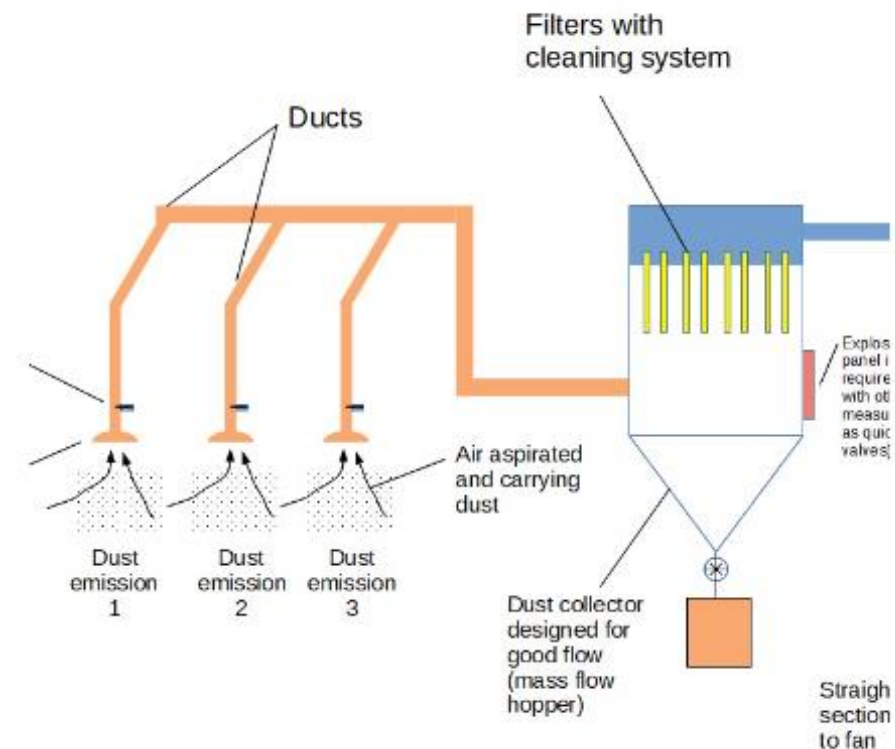
- 1 Filterschläuche auf Stützkörben
- 2 Differenzdruckmessgerät (nur zur Steuerung der Abreinigung)
- 3 Rückblaseeinrichtung
- 4 Abluftregelklappe
- 5 Ventilator
- 6 Zellenradschleuse
- 7 Staubsammelbehälter

Figure 3. Zoning within and around the installation on the basis of the intended use (see also Table 4)

- 1 filter bags mounted on support cages
- 2 differential-pressure gauge (for blowback control only)
- 3 blowback device
- 4 extract-air control damper
- 5 fan
- 6 rotary air lock
- 7 dust collection container

6. 整体除尘系统的设计

- 整体的设计理念是？
- 该粉尘是金属粉尘还是非金属粉尘？
- 采用爆炸隔离？抑爆？泄爆？
- 相关参数是否已经获得？如果进行爆炸隔离的选型，则粉尘的爆炸特性Kst Pmax? ST1, ST2, ST3?
- 产品在室内还是室外使用？无焰泄放装置还是泄爆板？
- 泄爆板或者无焰泄放装置的面积？
- 如果是欧盟市场，相关保护类装置的ATEX认证证书？是否有特殊使用条件？
- 除尘系统安装将由终端用户来进行？
- 基于EN 60079-14 ANNEX A的要求，相关设计人员、安装人员，电气工程师是不是有防爆资质？
- 其他...



议程 Agenda

粉尘爆炸参数的事故解析

医药行业粉尘爆炸参数的测试方法和结果分析

保护类装置讲解和介绍

医药行业除尘系统评估和设计要领

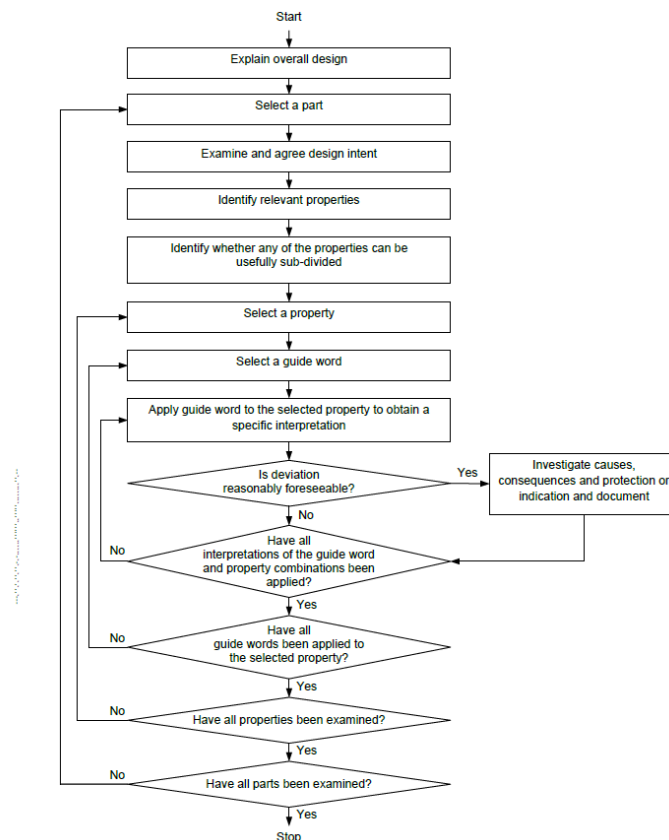
HAZOP、LOPA在医药行业的应用

问答环节

HAZOP & LOPA介绍

- 危险与可操作性分析（HAZOP）作为生产装置及工艺流程安全系统评价方法，被国内外众多生产型公司、企业和设计施工单位普遍接受，并应用于装置、设备生命周期始终。通过HAZOP分析可以系统地识别工艺装置或设施中的各种潜在危险和危害，并通过提出合理可行的措施减轻事故发生的可能性及后果。
- 在HAZOP分析的基础上，引入保护层分析(LOPA)技术，可以解决HAZOP分析安全保护措施的风险降低和残余风险无法量化的缺点。因此，LOPA分析是HAZOP分析的延续，是对HAZOP分析结果的丰富与补充。

先HAZOP分析 在识别风险的基础上考虑防爆



HAZOP Process Flow - IEC 61882

HAZOP在制药过程中的作用

1. 识别工艺危害

- 物料危害：分析溶剂、活性成分、中间体等是否具有毒性、易燃易爆性或反应性。例如，识别出使用乙醇时可能引发的火灾风险。
- 工艺参数偏差：系统分析温度、压力、pH值、流速、搅拌速度等关键工艺参数（CPP）如果发生偏差（如“无流量”、“温度更高”、“压力更低”）会带来什么后果。例如，“反应温度过高”可能导致冲料、分解甚至爆炸。

2. 保障药品质量

- 识别可能导致产品不合格（如含量、纯度、晶型不达标）的工艺偏差。例如，在结晶过程中，“冷却速率过快”可能导致晶型错误，影响药品疗效和安全性。
- 分析可能造成交叉污染和混淆的风险点，这对于多产品共线生产的GMP合规性至关重要。

3. 提升操作性与可靠性

- 发现设备设计、管道布置或控制方案中存在的缺陷，这些缺陷可能导致生产中断、批次失败或操作困难。

4. 应用于关键制药设备

- 灭菌柜
- 冻干机
- 反应釜/合成罐等
- 干燥塔



LOPA在制药过程中的作用

1. 评估现有防护措施的有效性

- 对HAZOP提出的每个高风险场景（如“反应釜超温超压”），LOPA会严格审查已有的防护措施（如基本过程控制系统、报警、安全阀等），判断它们是否算作独立保护层，并计算它们能将风险降低到什么程度。

2. 确定安全仪表功能（SIF）及其等级（SIL）

- 当LOPA计算发现，即使有常规防护，剩余风险依然过高时，就会建议增加安全仪表系统。

3. 资源优化与决策支持

- LOPA提供了一种半定量的依据，帮助管理层决策“需要花多少钱来办多安全的事”。避免防护不足导致事故，也防止过度安全造成浪费。

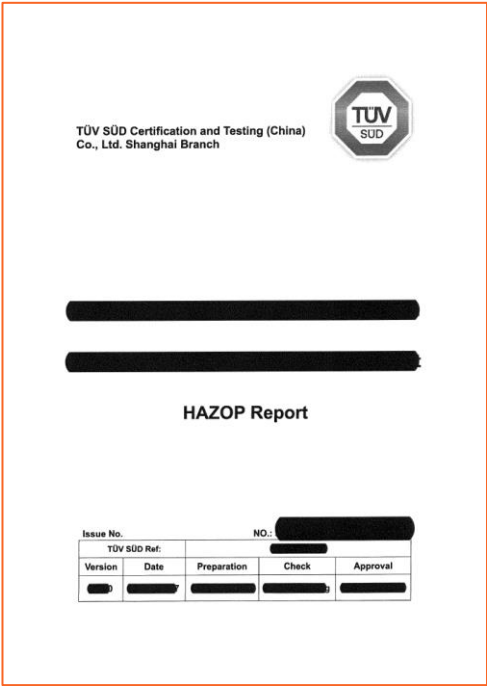
4. 满足法规要求


- 国内外GMP和功能安全标准（如IEC 61511）都鼓励或要求对高风险场景进行分层防护和评估。LOPA是证明其合规性的有力工具。

医药行业应用HAZOP和LOPA的重要性

- 保障患者用药安全：医药产品的质量直接关系到患者生命健康。通过系统分析，能有效防范诸如交叉污染、混淆、无菌保证失效等风险，确保药品质量。
- 满足严格法规要求：国内外药品生产监管规范（如GMP）都强调质量源于设计（QbD）和风险管理。HAZOP和LOPA的应用，正是这些理念在产品工艺设计和安全管理方面的具体体现和实践。
- 提升质量管理水平：HAZOP的方法论也可用于生产偏差的调查，弥补了制药企业在此方面缺乏有效系统工具的不足，有助于找到偏差根本原因并实施有效纠正与预防措施。
- 保护企业资产与人员：通过预防火灾、爆炸等重大安全事故，不仅保护了人员安全，也避免了因事故导致的巨大财产损失上虞和生产中断。

HAZOP、LOPA报告示例

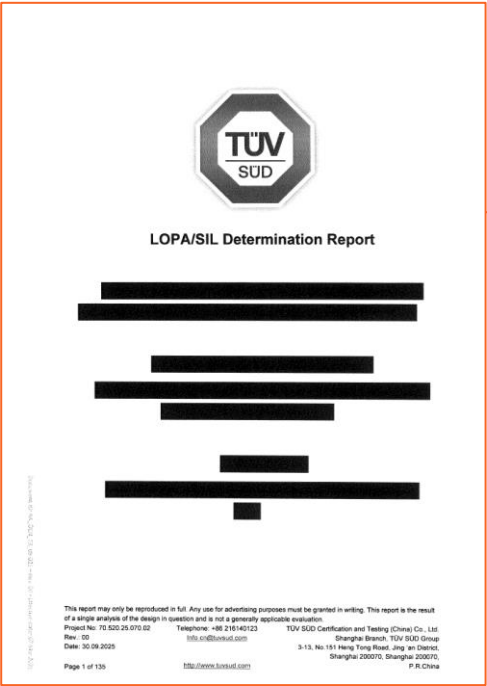



Catalogue

Disclaimer.....	1
Version record.....	1
1. Introduction.....	2
1.1 Project overview.....	2
1.2 Target.....	4
2. Workshop introduction.....	7
2.1 Workshop location.....	7
2.2 Workshop process.....	7
2.3 Team members and professional roles.....	7
3. Workshop summary.....	8
3.1 Main problems.....	8
Appendix A. HAZOP worksheet.....	9
Appendix B. Nodes and drawings list.....	519
Appendix C. HAZOP methodology.....	540
Appendix D. Summary of HAZOP suggestions.....	545
Appendix E. HAZOP risk matrix.....	636
Appendix F. HAZOP attendance sheet.....	639
Appendix G. P&ID nodes.....	649

涉及领域：

- 制药行业
- 化工行业
- 半导体行业
- 锂电池行业



Report No.: [Redacted]
Date: [Redacted]

Applicant: [Redacted]

Manufacturer: [Redacted]

End User / Operator: [Redacted]

Location of installation: [Redacted]

Equipment / Installation: [Redacted]

Contact (Applicant): [Redacted]

Type of service: LOPA/SIL Determination Report
Date(s): LOPA meeting sessions: [Redacted]
Preparing and modifying: [Redacted]
End reporting: [Redacted]

Compiled by: [Redacted]

Reviewed by: [Redacted]

Important Note:
This report has been issued in digital format. In order to maintain the integrity of the data, a secured digital original copy is held at TÜV SÜD archives. This is the original source document; all other versions will be considered copies.

This report may only be reproduced in full. Any use for advertising purposes must be granted in writing. This report is the result of a single analysis of the design in question and is not a generally applicable evaluation.
Project No: 70 520 25 070 02 Telephone: +86 216140123 TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd.
Rev: 00 Info: info@tuv-sud.com Shanghai Branch: TÜV SÜD Group
Date: 30.09.2023 3-13, No 151 Heng Tong Road, Jing'an District, Shanghai 200070, Shanghai 200070, P.R. China

CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



[Rosie Towe:
+44 \(0\) 7342 990241](tel:+44207342990241)



[PSCI](https://www.linkedin.com/company/psci)



[@PSCInitiative](https://twitter.com/PSCInitiative)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat

Carnstone Partners Ltd
Durham House
Durham House Street
London
WC2N 6HG

info@pscinitiative.org

+44 (0) 7342 990241

About the Secretariat

Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in furnishing industry groups.

