

원료의약품 본질의 화재·폭발 위험성 시험·평가 (1/2)

원료의약품이란?

- 원료의약품이란 신약 및 제네릭 의약품(복제약 또는 카피약)을 제조하기 위한 원재료의 총칭으로 사람에게 투여가 용이하게 제제하기 바로 전단계의 의약품

사고사례

- 2013년 2월 OO제약 합성동 공장에서 신제품 양산 시험 중 반응기로 재처리한 중간생성물(씨클로헥산 혼합물)을 누체여과기에서 여과 중 화재 발생
(2명 화상, 공장 전소)



- 2016년 1월 (주)OO제약 원료의약품 합성공장에서 록소프로펜 나트륨((Loxoprofen Sodium)을 제조하기 위하여 분말상태 원료 록소프로펜산(Loxoprofen Acid)을 아세톤과 정제수 혼합물이 들어있는 반응기에 투입 중 화재·폭발 발생(2명 부상)

시험·평가대상 원료의약품 및 원료의약품 중간체 시료 특성(6종)

구분	물질명	CAS No.	분자식	외관	용도
a)	IBC	114772-55-3	$C_{22}H_{22}ClN_3O$	백색 분말	고혈압 치료제
b)	AVNA	79349-82-9	$C_9H_{10}N_2O_3S$	백색 또는 옅은 황색 분말	항생제
c)	록소프로펜산	68767-14-6	$C_{15}H_{18}O_3$	백색 분말	소염진통제
d)	CPC	120202-68-8	$C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$	백색 분말	혈소판 응집 방해제
e)	DMCT	64-73-3	$C_{21}H_{21}ClN_2O_8 \cdot HCl$	황색 분말	광범위 항생제
f)	리팜피신	13292-46-1	$C_{43}H_{58}N_4O_{12}$	적색 분말	살균성 항생제

a) IBC: 2-Butyl-4-chloro-1-[2-(cyanobophen-4-yl) methyl]imidazole-5-methanol

b) AVNA: 7-Amino-3-vinylcephem-4-carboxylic acid

c) 록소프로펜산: Loxoprofen Acid

d) CPC: Clopidogrel Camphorsulfonate

e) DMCT: Demeclocycline hydrochloride

f) 리팜피신: Rifampicin

※ 세부내용은 홈페이지에 게시된 보고서 참고
(oshri.kosha.or.kr > 유해·위험성평가보고서)

원료의약품 분진의 화재·폭발 위험성 시험·평가 (2/2)

원료의약품 분말의 화재·폭발 특성 시험 결과

구분	IBC	AVNA	록소프로펜산	CPC	DMCT	리팜피신
입도(D50) [μm]	26.67	18.88	5.313	95.63	11.52	26.48
최대폭발압력 [bar]	8.0	8.4	8.4	7.9	8.1	7.9
최대폭발압력 상승속도 [bar/s]	609	877	1,047	589	731	755
분진폭발지수 [bar.m/s](등급)	165 (St1)	238 (St2)	284 (St2)	160 (St1)	199 (St1)	205 (St2)
폭발하한농도 [g/m ³]	40	60	40	60	70	50
최소점화에너지 (추정값) [mJ]	10 < MIE < 30 (ES = 12)	3 < MIE < 10 (ES = 7)	1 < MIE < 3 (ES = 1.1)	30 < MIE < 100 (ES = 47)	100 < MIE < 300 (ES = 120)	1 < MIE < 3 (ES = 1.2)

원료의약품 분말의 화재·폭발 위험성(요약)

구분	물질명	화재·폭발 위험성
a)	IBC	점화 시 강력한 폭발현상을 보임. 정전기 방전에 의한 폭발위험성을 고려해야 함
b)	AVNA	점화 시 강력한 폭발현상을 보임. 점화원에 대한 민감도가 매우 높기 때문에 플라스틱과 같은 저항이 높은 물질의 사용 제한을 고려해야 함
c)	록소프로펜산	폭발 위험성이 매우 큰 분진으로서 불활성화(Inerting), 전기기계·기구의 방폭화, 분진폭발 위험장소구분 및 가스와 증기에 준하는 예방대책 수립 필요
d)	CPC	브러쉬 방전(Brush discharge)과 같은 작은 정전기 방전에너지로는 점화가 어려우나, 점화시에는 강력한 폭발현상을 나타냄
e)	DMCT	높은 정전기 방전에너지에 의해 점화가 가능하며, 점화 시에 강한 폭발현상을 보임
f)	리팜피신	폭발 위험성이 매우 큰 분진으로서 불활성화(Inerting), 전기기계·기구의 방폭화, 분진 폭발위험장소구분 및 가스와 증기에 준하는 예방대책 수립 필요

※ 세부내용은 홈페이지에 게시된 보고서 참고
(oshri.kosha.or.kr > 유해·위험성평가보고서)