

의약품 분말 화재·폭발 위험성 평가 [2/1]

원료의약품이란?

- 신약 및 제네릭 의약품(복제약 또는 카피약)을 제조하기 위한 원재료의 총칭으로 사람에게 투여가 용이하게 제재하기 바로 전 단계의 약을 말함

의약품 제조업종 사고사례

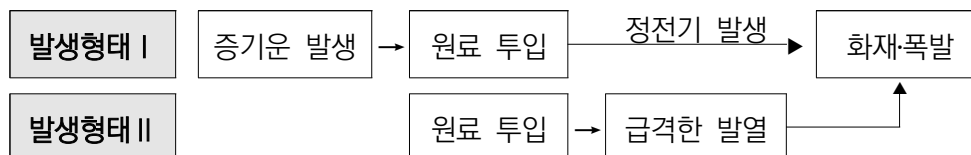
- 최근 5년간 「의약품 및 의약부외품 제조업」 근로자수는 전체 제조업의 1.4%인데 반해, 화재·폭발·누출로 인한 사고재해자는 전체 중 3.1%로 상대적으로 위험이 큼
- '22년 ○○약품에서 발생한 사고는 사망자 1명, 부상자 17명으로 확인되어 재해 발생 빈도는 낮지만, 발생 시 큰 인적·물적 피해를 일으키는 사고의 특성을 확인할 수 있음

최근 5년간 화재·폭발·누출 사고재해 현황(단위: 명)

구분	평균	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년
제조업 전체	360	357	344	364	379	355
의약품 및 의약부외품 제조업	11	10	6	7	10	23

- 최근 5년간 「의약품 및 의약부외품 제조업」에서 발생한 38건의 사고를 분석한 결과 '원료 투입', '무리한 개방', '실험' 순서로 사고가 자주 발생하는 것으로 확인됨

원료 투입으로 인한 화재·폭발사고 발생형태



평가대상 물질 및 방법

- 국내 의약품 시장 점유율이 높은 혈압강하제 2종(아질사르탄, 텔미사르탄)에 대하여 입도(D50), 최대폭발압력(Pmax), 최대폭발압력상승속도((dP/dt)max), 분진폭발지수(bar.m/s), 폭발하한농도(LEL), 시차주사열량(DSC) 항목 시험 실시

위험성 평가 대상 물질 2종

구분	아질사르탄	텔미사르탄
영문명	Azilsartan	Telmisartan
분자식	C25H20N4O5	C33H30N4O2
분자량	456.45 g/mol	514.62 g/mol
CAS No.	147403-03-0	144701-48-4
분자구조		

의약품 분말 화재·폭발 위험성 평가 [2/2]

화재·폭발 특성 평가 결과

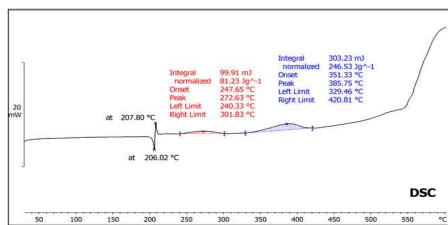
분진폭발 위험성 분석 결과

- ✓ 아질사르탄, 텔미사르탄의 입도분석 결과 D50이 각각 1.87, 1.30으로 측정되어 기본적으로 분진 폭발 위험이 클 것으로 추정됨
- ✓ 예상과 같이 최대폭발압력은 7.4bar 이상, 최대폭발압력상승속도는 643bar/s 이상 측정되었으며, 폭발하한농도는 $40\sim 50\text{g/m}^3$ 수준으로 측정되어 분진 폭발 발생위험이 크고, 폭발 강도 또한 강한 것으로 확인됨

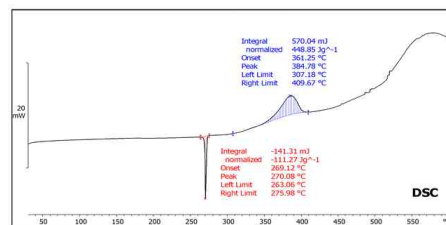
물질명	입도(D50) [μm]	최대폭발압력 [bar]	폭발압력상승 속도 [bar/s]	K _{st} (분진폭발지수) [bar·m/s]	폭발하한농도 [g/m ³]
아질사르탄	1.87	8.9	795	216(St 2)	50
텔미사르탄	1.30	7.4	643	175(St 1)	40

시차주사열량(DSC) 분석 결과

- ✓ 아질사르탄은 (206~208)°C에서 분해를 동반하는 용융이 관찰되었으며, 이후 2개의 발열 피크가 나타나고, 텔미사르탄은 269°C에서 결정상의 용융으로 인해 날카로운 흡열 피크가 나타남



[아질사르탄의 DSC 결과]



[텔미사르탄의 DSC 결과]

유사 사고 발생 방지를 위한 안전대책

- ❖ 상대적 피해 규모가 크고, 사고 발생 빈도가 높은 순으로 원료 투입, 무리한 개방, 세척 작업 3가지 형태에 대해서 화재·폭발 사고 예방 대책을 제시
- ✓ 원료 투입 시 정전기 및 갑작스럽게 발생하는 발열반응 예방을 위해 사람의 접근을 최소화하기 위한 스크류컨베이어 같은 장치 이용
- ✓ 원료 투입 전 반응기의 운전 상태에 대한 사전 점검 필요
- ✓ 저장탱크나 반응기 누출로 인한 위험이 예상되면 누출 물질을 배유(수) 해서 처리하는 방법을 설계단계에서 우선 검토하되, 배유 처리하는 것이 불가능한 경우 방유제(Dike) 설치
- ✓ 밸브나 배관 접속부의 파손으로 인해 누출되는 사고 피해를 최소화하기 위해 이중 차단밸브 설치 권장
- ✓ 불가피하게 작업자가 반응기 내부로 진입하여 세척할 수밖에 없는 경우 필수적으로 내용물 제거를 위한 사전 세척, 맹판 설치, 충분한 양과 시간이 확보된 퍼지 방법, 비상조치 방안 등을 포함한 작업절차를 제정하고, 작업절차에 따라 작업을 진행