



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 42354—2023

## 制药机械(设备)材料选用导则

General for selection material of pharmaceutical machinery

2023-03-17 发布

2023-10-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体要求 .....	1
5 材料选用步骤 .....	1
6 材料的分类 .....	2
7 金属材料的选用 .....	2
8 非金属材料的选用 .....	3
9 未知材料的选用 .....	5
附录 A (资料性) 制药装备常用材料分类 .....	6
附录 B (资料性) 制药装备常用不锈钢材料国内外牌号对照 .....	8
附录 C(资料性) 制药装备常用不锈钢材料化学成分 .....	10
附录 D (资料性) 制药装备常用不锈钢耐点腐蚀指数(PRE) .....	12
附录 E (资料性) 制药装备常用钢材的选用 .....	14
参考文献 .....	19

## 前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)提出并归口。

本文件起草单位：中国制药装备行业协会、国药集团重庆医药设计院有限公司、湖南千山制药机械股份有限公司、浙江厚达智能科技股份有限公司、山西太钢不锈钢股份有限公司。

本文件主要起草人：许智英、程宁、常建、郑国珍、武敏。

# 制药机械(设备)材料选用导则

## 1 范围

本文件规定了制药机械(设备)(以下简称制药装备)材料选用的总体要求、材料选用步骤、材料的分类、金属材料的选用、非金属材料的选用和未知材料的选用。

本文件适用于制药装备中凡与物料、或有要求的工艺介质直接接触材料的选用,也适用于食品机械及设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 150.2 压力容器 第2部分:材料

GB/T 4334 金属和合金的腐蚀 奥氏体及铁素体-奥氏体(双相)不锈钢晶间腐蚀试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 24511 承压设备用不锈钢和耐热钢钢板和钢带

TSG 21—2016 固定式压力容器安全技术监察规程

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 总体要求

4.1 材料的质量和规格应符合现行国家标准、行业标准或有关技术条件的规定。

4.2 材料的使用性能应满足制药装备工作条件(设备类别、物料性质、所处药品生产环境级别、工作温度、压力等)的要求。

4.3 材料的工艺性能应适合制药装备的加工要求。

4.4 与物料、或有要求的工艺介质直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、不脱落,不与所生产的药品或有要求的工艺介质发生化学反应或吸附,有效控制不溶性微粒,或向药品中释放物质而影响产品质量造成危害,应能耐受高温蒸汽或化学气体的消毒灭菌处理。其灭菌适应性应符合 GB/T 16886.1 的相关要求。

4.5 承压设备中主要受压元件的材料应符合 GB/T 150.2、GB/T 24511、TSG 21—2016 及其他相关标准中的有关规定。

## 5 材料选用步骤

5.1 分析确定制药装备工作条件中主要影响因素及失效形式。

5.2 确定主要影响因素及失效形式对材料性能的要求:

——大类:金属、非金属;

- 使用性能：化学性能、物理性能、力学性能；
- 工艺性能；
- 经济性。

5.3 经应有的计算（强度、刚度）和测试确认材料。

5.4 确定材料能否满足其他工作条件要求，比如：清洗、消毒、灭菌、爆炸性环境、导除静电等。

## 6 材料的分类

制药装备常用材料分类见附录 A。

## 7 金属材料的选用

### 7.1 不锈钢材料

#### 7.1.1 制药装备常用不锈钢材料国内外牌号对照

制药装备常用不锈钢材料国内外牌号对照表见附录 B。

#### 7.1.2 制药装备常用不锈钢材料化学成分

制药装备常用不锈钢材料化学成分见附录 C。

#### 7.1.3 机械性能

选用材料的机械性能应满足设计、制造规范规定的机械性能要求。

#### 7.1.4 耐蚀性要求

7.1.4.1 可根据不锈钢耐点腐蚀指数选用不锈钢材料，常用不锈钢耐点腐蚀指数见附录 D。

7.1.4.2 对于特定用途选定了一种特定的不锈钢材料，又没有相关历史案例和试验数据的，应按 GB/T 4334 进行腐蚀试验。

#### 7.1.5 金属材料选用的相关规范

##### 7.1.5.1 可使用以下文件选用不锈钢材料：

- GB/T 1220；
- GB/T 3089；
- GB/T 3090；
- GB/T 3280；
- GB/T 4226；
- GB/T 4237；
- GB/T 8165；
- GB/T 8546；
- GB/T 12230；
- GB/T 13296；
- GB/T 14975；
- GB/T 14976；
- GB/T 20878—2007；

——GB/T 21832.1；  
 ——GB/T 21832.2；  
 ——GB/T 21833.1；  
 ——GB/T 21833.2；  
 ——GB/T 24511；  
 ——GB/T 24593；  
 ——GB/T 28713.2；  
 ——GB/T 29038；  
 ——GB/T 31303；  
 ——GB/T 32958；  
 ——GB/T 35741。

#### 7.1.5.2 可使用以下文件选用其他材料：

——GB/T 713；  
 ——GB/T 3531；  
 ——GB/T 6479；  
 ——GB/T 8163；  
 ——GB/T 9948；  
 ——NB/T 47002(所有部分)；  
 ——NB/T 47008；  
 ——NB/T 47009；  
 ——NB/T 47010。

#### 7.1.5.3 使用未列入 7.1.5.1 和 7.1.5.2 的文件选用材料时,应满足：

——文件为现行国家标准或行业标准；  
 ——文件规定的材料性能符合第 4 章的要求。

### 7.1.6 制药装备常用钢材的选用

#### 7.1.6.1 制药装备常用钢材的选用见附录 E。

7.1.6.2 选用未列入附录 E 的钢材,应符合第 4 章的要求,且其机械性能和耐蚀能力不宜低于附录 E 列出的选用材料。

## 8 非金属材料的选用

### 8.1 基本要求

所选材料的功能特性应满足生物相容性、可萃取物/可析出物、物理性能及化学相容性的相关要求,不应对物料或有要求的工艺介质造成影响。

### 8.2 生物相容性

聚合物材料对与其接触的物料应具有生物相容性,应不干扰其新陈代谢或存活及繁殖能力。

### 8.3 可萃取物/可析出物

所选材料的可萃取物/可析出物应满足其预定用途的要求。

## 8.4 热塑性聚合物的选用

### 8.4.1 热塑性聚合物的物理和机械性能

选择热塑性聚合物时,其拉伸强度、断裂伸长率、弹性模量、接缝强度、焊缝强度、摩擦系数、压缩形变、拉伸形变、硬度、比重、透明度等应满足其预定用途的要求。

### 8.4.2 热塑性聚合物的化学相容性

热塑性聚合物的性能应不受所接触的物料、或有要求的工艺介质中化学品浓度、温度和接触时间的影响,对于没有相关历史案例和试验数据的,应进行化学相容性试验。

### 8.4.3 常用热塑性聚合物及应用

制药装备常用热塑性聚合物及应用见表 1。

表 1 制药装备常用热塑性聚合物及应用

聚合物类型	聚合物实例	应用实例
通用热塑性聚合物	聚酯(PET)、聚酰胺(尼龙)、聚碳酸酯聚砜、聚二醚酮(PEEK)	管件、连接器、过滤器外壳、管道和硬管、过滤介质
热塑性聚烯烃	聚丙烯(PP)、超低密度聚乙烯(ULDPE)、低密度聚乙烯(LDPE)、高密度聚乙烯(HDPE)、超高分子量聚乙烯(UHMW)	管件、连接器、公称管和硬管、过滤介质和外壳、袋子
热塑性氟聚合物	氟化乙丙烯(FEP)、全氟烷氧基(PFA)、聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯共聚物(ETFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)	管件、公称管和硬管、柔性软管、过滤介质和外壳、隔板(膜片)、泵体、容器里衬
热塑性弹性体(TPE)	三元乙丙共聚物(EPDM)与聚丙烯混合物、苯乙烯-异丁烯-苯乙烯类嵌段共聚物、乙烯和辛烷共聚物、乙烯-醋酸乙烯酯共聚物(EVA)	管子、袋子

## 8.5 热固性聚合物的选用

### 8.5.1 热固性聚合物的物理和机械性能

选择热固性聚合物时,其硬度、拉伸强度、断裂伸长率、弹性模量和撕裂强度、耐摩擦性、压缩形变、比重、透明度等应满足其预定用途的要求。

### 8.5.2 热固性聚合物的化学相容性

热固性聚合物的性能应不受所接触的物料、或有要求的工艺介质中化学品浓度、温度和接触时间的影响,对于没有相关历史案例和试验数据的和涉及清洗、贮存或潜在暴露于苛刻的化学物质应用条件的候选材料,应进行化学相容性试验。

### 8.5.3 常用热固性聚合物及应用

制药装备常用热固性聚合物及应用见表 2。

表 2 制药装备常用热固性聚合物及应用

聚合物类型	聚合物实例	应用实例
热固性弹性体	三元乙丙共聚物(EPDM)、乙丙橡胶(EPR)、硅树脂(VMQ)、氟橡胶(FKM)、全氟橡胶(FFKM)	管子、密封件、垫片、隔板(膜片)和软管
刚化热固体	纤维增强聚合物(FRP/GRP)复合材料	容器和公称管

## 8.6 其他非金属性材料的选用

### 8.6.1 其他非金属材料的物理和机械性能

选择其他非金属材料时,其硬度、强度、自润滑性和透明度、耐摩擦性等应满足其预定用途的要求。

### 8.6.2 其他非金属材料的化学相容性

其他非金属材料的性能应不受所接触的物料、或有要求的工艺介质中化学品浓度、温度和暴露时间的影响,对于没有相关历史案例和试验数据的,应进行化学相容性试验。

### 8.6.3 常用其他非金属材料及应用

制药装备常用其他非金属材料及应用见表 3。

表 3 制药装备常用其他非金属材料及应用

非金属材料类型	非金属材料实例	应用实例
非结晶无机非金属材料	硼硅玻璃、钠钙玻璃	视镜、容器灯、光学传感器、玻璃电极
结晶无机非金属材料	氧化铝陶瓷、碳化硅陶瓷、氮化硅陶瓷、碳化钨陶瓷、二氧化锆陶瓷	机械密封件、轴承、过程传感器

## 8.7 未列入本文件非金属材料的选用

选用未列入本文件的非金属材料,应符合第 4 章要求,且其物理和机械性能、化学性能、生物相容性及可萃取物/可析出物的要求应不低于本文件列出的选用材料,没有相关历史案例和试验数据的,应进行相应的试验。

## 9 未知材料的选用

未知来源的材料不应选用。

附录 A  
(资料性)  
制药装备常用材料分类

#### A.1 制药装备常用材料分类

按性质分为金属材料和非金属材料。金属材料分为黑色金属和有色金属两大类。非金属材料又分为有机非金属材料、无机非金属材料。

#### A.2 制药装备常用金属材料分类

A.2.1 碳钢的分类见表 A.1。

表 A.1 碳钢分类

碳素钢	低碳钢	含碳量≤0.25%
	中碳钢	含碳量 0.25%~0.60%
	高碳钢	含碳量>0.60%
合金钢	低合金钢	合金元素总含量<5%
	中合金钢	合金元素总含量 5%~10%
	高合金钢	合金元素总含量>10%

A.2.2 不锈钢分类见表 A.2。

表 A.2 不锈钢分类

按化学成分分类	按组织结构分类
铬系(AISI400 系)	马氏体不锈钢
	铁素体不锈钢
铬镍系	双相不锈钢
	奥氏体不锈钢

A.2.3 有色金属主要为铜和铜合金。

#### A.3 制药装备常用非金属材料的分类

制药装备常用非金属材料的分类见表 A.3。

表 A.3 制药装备常用非金属材料分类

按类型分类	按聚合物类型分
热塑性聚合物	通用热塑性聚合物
	热塑性聚烯烃
	热塑性氟聚合物
	热塑性弹性体(TPE)
热固性聚合物	热固性弹性体
	刚化热固体
其他非金属材料	非结晶无机非金属材料
	结晶无机非金属材料

## 附录 B

(资料性)

制药装备常用不锈钢材料国内外牌号对照见表 B.1。

表 B.1 制药装备常用不锈钢材料国内外牌号对照表

序号	统一数字代码	GB/T 20878—2007、GB/T 3280—2015 新牌号	旧牌号	奥氏体型				EN 10088-1
				ASTM A959	JIS G 4303	ISO 15510		
1	S30408	06Cr19Ni10	0Cr18Ni9	S30400, 304	SUS304	X5CrNi18-10	X5CrNi18-10, 1.4301	
2	S30403	022Cr19Ni10	00Cr19Ni10	S30403, 304L	SUS304L	X2CrNi18-9	X2CrNi18-9, 1.4307	
3	S30908	06Cr23Ni13	0Cr23Ni13	S30908, 309S	SUS309S	X12CrNi23-13	X12CrNi23-13, 1.4833	
4	S31008	06Cr25Ni20	0Cr25Ni20	S31008, 310S	SUS310S	X3CrNi25-21	X3CrNi25-21, 1.4845	
5	S31608	06Cr17Ni12Mo2	0Cr17Ni12Mo2	S31600, 316	SUS316	X5CrNiMo17-12-2	X5CrNiMo17-12-2, 1.4401	
6	S31603	022Cr17Ni12Mo2	00Cr17Ni14Mo2	S31603, 316L	SUS316L	X2CrNiMo17-12-2	X2CrNiMo17-12-2, 1.4404	
7	S31668	06Cr17Ni12Mo3Ti	0Cr17Ni12Mo3Ti	S31635, 316Ti	SUS316Ti	X6CrNiMo Ti17-12-2	X6CrNiMo Ti17-12-2, 1.4571	
8	S31708	06Cr19Ni13Mo3	0Cr19Ni13Mo3	S31708, 317	SUS317	—	—	
9	S31703	022Cr19Ni13Mo3	00Cr19Ni13Mo3	S31703, 317L	SUS317L	X2CrNiMo19-14-4	X2CrNiMo18-15-4, 1.4438	
10	S31782	015Cr21Ni26Mo5Cu2	—	N08904, 904L	SUS890L	X1NiCrMoCu25-20-5	X1NiCrMoCu25-20-5, 1.4539	
11	S32168	06Cr18Ni10Ti	0Cr18Ni10Ti	S32100, 321	SUS321	X6CrNiTi18-10	X6CrNiTi18-10, 1.4541	
				奥氏体-铁素体型				
12	S22053	022Cr23Ni5Mo3N	—	S32205, 2205	—	—	—	
13	S25554	03Cr25Ni6Mo3Cu2N	—	S32250, 255	SUS324S	X2CrNiMoCuN25-6-3	X2CrNiMoCuN25-6-3, 1.4507	

表 B.1 制药装备常用不锈钢材料国内外牌号对照表（续）

序号	GB/T 20878—2007、GB/T 3280—2015 统一数字代号	新牌号	旧牌号	ASTM A959	JIS G 4303	ISO 15510	EN 1008-1
奥氏体-铁素体型							
14	S25073	022Cr25Ni7Mo4N	—	S32750, 2507	—	X2CrNiMoN25-7-4	X2CrNiMoN25-7-4, 1.4410
铁素体型							
15	S11348	06Cr13Al	0Cr13Al	S40500, 405	SUS405	X6Cr13Al	X6CrAl13, 1.4002
16	S11972	019Cr19Mo2NbTi	00Cr18Mo2	S44400, 444	SUS444	X2CrMoTi18-2	X2CrMoTi18-2, 1.4521
17	S12182	019Cr21CuTi	—	—	SUS443J1	—	—
马氏体型							
18	S42020	20Cr13	2Cr13	S42000, 420	SUS420J1	X20Cr13	X20Cr13, 1.4021
19	S42030	30Cr13	3Cr13	S42000, 420	SUS420J2	X30Cr13	X30Cr13, 1.4028

**附录 C**  
(资料性)

制药装备常用不锈钢材料化学成分

制药装备常用不锈钢材料化学成分见表 C.1。

表 C.1 制药装备常用不锈钢材料化学成分

序号	牌号	化学成分(质量分数)/%									
		C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	Mo	Cu	N
<b>奥氏体型</b>											
1	06Cr19Ni10	0.07	0.75	2.00	0.045	0.030	8.00~10.50	17.50~19.50	—	—	0.10
2	022Cr19Ni10	0.030	0.75	2.00	0.045	0.030	8.00~12.00	17.50~19.50	—	—	0.10
3	06Cr23Ni13	0.08	0.75	2.00	0.045	0.030	12.00~15.00	22.00~24.00	—	—	—
4	06Cr25Ni20	0.08	1.50	2.00	0.045	0.030	19.00~22.00	24.00~26.00	—	—	—
5	06Cr17Ni12Mo2	0.08	0.75	2.00	0.045	0.030	10.00~14.00	16.00~18.00	2.00~3.00	—	0.10
6	022Cr17Ni12Mo2	0.030	0.75	2.00	0.045	0.030	10.00~14.00	16.00~18.00	2.00~3.00	—	0.10
7	06Cr17Ni12Mo2Ti	0.08	0.75	2.00	0.045	0.030	10.00~14.00	16.00~18.00	2.00~3.00	—	—
8	06Cr19Ni13Mo3	0.75	2.00	0.045	0.030	10.00~14.00	16.00~18.00	2.00~3.00	—	—	—
9	022Cr19Ni13Mo3	0.030	0.75	2.00	0.045	0.030	11.00~15.00	18.00~20.00	3.00~4.00	—	0.10
10	015Cr21Ni26Mo5Cu2	0.020	1.00	2.00	0.045	0.035	23.00~28.00	19.00~23.00	4.00~5.00	1.00~2.00	0.10
11	06Cr18Ni11Ti	0.08	0.75	2.00	0.045	0.030	9.00~12.00	17.00~19.00	—	—	0.10
<b>奥氏体-铁素体型</b>											
12	022Cr23Ni5Mo3N	0.030	1.00	2.00	0.030	0.020	4.50~6.50	22.00~23.00	3.00~3.50	—	0.14~0.20
13	03Cr25Ni6Mo3Cu2N	0.040	1.00	1.50	0.040	0.030	4.50~6.50	24.00~27.00	2.90~3.90	1.50~2.50	0.10~0.25

表 C.1 制药装备常用不锈钢材料化学成分(续)

序号	牌号	化学成分(质量分数)/%									
		C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	Mo	Cu	N
奥氏体-铁素体型											
14	022Cr25Ni7Mo4N	0.030	0.80	1.20	0.035	0.020	6.00~8.00	24.00~26.00	3.00~5.00	0.50	0.24~0.32
铁素体型											
15	06Cr13Al	0.08	1.00	1.00	0.040	0.030	(0.60)	11.50~14.50	—	—	Al:0.10~0.30
16	019Cr19Mo2NbTi	0.025	1.00	1.00	0.040	0.030	1.00	17.50~19.50	1.75~2.50	—	0.035 Ti+Nb:[0.20+4(C+N)]~0.80
17	019Cr21Cu7Ti	0.025	1.00	1.00	0.030	0.030	—	20.50~23.00	—	0.30~0.80 0.025	Ti、Nb、Zr 或其组合: 8(C+N)~0.80
马氏体型											
18	20Cr13	0.16~0.25	1.00	1.00	0.040	0.030	(0.60)	12.00~14.00	—	—	—
19	30Cr13	0.26~0.35	1.00	1.00	0.040	0.030	(0.60)	12.00~14.00	—	—	—

注：摘选自 GB/T 20878—2007、GB/T 3280—2015。

附录 D  
(资料性)  
制药装备常用不锈钢耐点腐蚀指数(PRE)

#### D.1 不锈钢的 PRE 指数

可使用 PRE 指数判断不锈钢材料耐腐蚀能力,PRE 指数越大耐腐蚀能力越强,可按式(D.1)计算 PRE 指数。

$$PRE = Cr + 3.3(Mo + 0.5W) + 16N \quad \dots \dots \dots \quad (D.1)$$

式中:

PRE ——耐点腐蚀指数;

Cr ——材料化学成分中 Cr 的质量分数;

Mo ——材料化学成分中 Mo 的质量分数;

W ——材料化学成分中 W 的质量分数;

N ——材料化学成分中 N 的质量分数。

#### D.2 常用不锈钢的 PRE 指数

制药装备常用不锈钢的 PRE 指数见表 D.1。

表 D.1 制药装备常用不锈钢的 PRE 指数

GB/T 20878—2007 ,GB/T 3280—2015		ASTM A959	PRE 指数
统一数字代号	牌号		
<b>奥氏体型</b>			
S30408	06Cr19Ni10	S30400,304	19.1~21.1
S30403	022Cr19Ni10	S30403,304L	19.1~21.1
S30908	06Cr23Ni13	S30908,309S	22~24
S31008	06Cr25Ni20	S31008,310S	22~24
S31608	06Cr17Ni12Mo2	S31600,316	24.2~29.5
S31603	022Cr17Ni12Mo2	S31603,316L	24.2~29.5
S31668	06Cr17Ni12Mo2Ti	S31635,316Ti	22.6~27.9
S31708	06Cr19Ni13Mo3	S31708,317	29.5~34.8
S31703	022Cr19Ni13Mo3	S31703,317L	29.5~34.8
S31782	015Cr21Ni26Mo5Cu2	N08904,904L	33.8~41.1
S32168	06Cr18Ni11Ti	S32100,321	18.6~20.6
<b>奥氏体-铁素体型</b>			
S22053	022Cr23Ni5Mo3N	S32205,2205	34.1~37.8
S25554	03Cr25Ni6Mo3Cu2N	S32250,255	35.2~43.9

表 D.1 制药装备常用不锈钢的 PRE 指数(续)

GB/T 20878—2007、GB/T 3280—2015		ASTM A959	PRE 指数
统一数字代号	牌号		
奥氏体-铁素体型			
S25073	022Cr25Ni7Mo4N	S32750, 2507	37.7~47.6
铁素体型			
S11348	06Cr13Al	S40500, 405	11.5~14.5
马氏体型			
S42020	20Cr13	S42000, 420	12~14
S42030	30Cr13	S42000, 420	12~14

## 附录 E

(资料性)

## 制药装备常用钢材的选用

制药装备常用钢材的选用见表 E.1。

表 E.1 制药装备常用钢材的选用表

设备类型	接触的物料、或有要求的工艺介质	工作条件	用途	材料选用
反应设备	硫酸(浓度≤25%)、硝酸混合酸(浓度100%)、碳酸、氢氧化钠、不含Cl <sup>-</sup> 的物料	常温腐蚀速度≤0.05 mm/a 设计压力: 容器内:0.1 MPa~1.6 MPa 一般生产区	容器:壳体 回转件:轴类 回转件:搅拌器 夹套	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317) 022Cr19Ni13Mo3 (S31703、317L)
	含有Cl <sup>-</sup> 的酸(盐酸:浓度≤2.5%)、碱式盐(NaCl);卤族元素的酸、碱式盐溶液等	常温 腐蚀速度≤0.1 mm/a		06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	氧化性及酸性的溶液,不含硫酸、磷酸、盐酸、高温有机酸	常温		022Cr23Ni5Mo3N(S22053、2205) 03Cr25Ni6Mo3Cu2N(S25554、255)
	—	压力:0.1 MPa~1.6 MPa		06Cr23Ni13(S30908、309S) 06Cr25Ni20(S31008、310S)
	—	—		20Cr13(S42020、420) 30Cr13(S42030、420) 06Cr18Ni11Ti(S32168、321)
	—	—		06Cr18Ni11Ti(S32168、321)
	蒸汽、导热油	压力:0.2 MPa~0.6 MPa		Q235B、Q245R、Q345R
配置设备	冷冻盐水	压力:0.2 MPa~0.6 MPa	夹套	16MnDR
	—	无菌药品生产设备洁净区内	隔热层外包材	06Cr19Ni10(S30408、304) 019Cr19Mo2NbTi(S44400、444) 019Cr21CuTi
生物制品生产设备	生物工艺液体(含戊糖与磷酸以磷酸酯键连接构成的核苷酸)和清洗液	—	容器:壳体、封头	022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L) 06Cr17Ni12Mo2Ti (S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	—	—	回转件:轴类	06Cr18Ni11Ti(S32168、321) 40CrNi(A40402) 20CrMnTi(A26202)
	—	—	回转件:搅拌器	06Cr18Ni11Ti(S32168、321) 20CrMnTi(A26202)
	蒸汽	压力:0.2 MPa~0.6 MPa	夹套	Q235AF、Q235B

表 E.1 制药装备常用钢材的选用表(续)

设备类型	接触的物料、或有要求的工艺介质	工作条件	用途	材料选用
生物制品生产设备	—	无菌药品生产设备 洁净区内配制设备	隔热层外包材	06Cr19Ni10(S30408、304)
	含有乙醇、丙酮、硫酸(浓度≤25%)、硝酸混合酸(浓度100%)、碳酸、氢氧化钠、不含Cl <sup>-</sup> 的物料	常温 腐蚀速度≤0.05 mm/a	壳体、封头	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L)
	含有Cl <sup>-</sup> 的酸(盐酸:浓度≤2.5%)、碱式盐(NaCl);及卤族元素的酸、碱式盐等	压力:0.1 MPa~3.5 MPa 常温 腐蚀速度≤0.1 mm/a	—	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
萃取(提取)、浓缩设备	—	—	回转件:轴类	20Cr13(S42020、420) 30Cr13(S42030、420) 06Cr18Ni11Ti(S32168、321) 20CrMnTi(A26202)
	—	—	搅拌器	06Cr18Ni11Ti(S32168、321) 20CrMnTi(A26202)
	蒸汽	压力:0.2 MPa~0.6 MPa	夹套	Q235AF、Q235BZ
	—	无菌药品生产设备 洁净区内配制设备	隔热层外包材	06Cr19Ni10(S30408、304)
贮存设备	硫酸(浓度≤25%)、硝酸混合酸(浓度100%)、碳酸、氢氧化钠、有机酸(不含Cl <sup>-</sup> )	常温 腐蚀速度≤0.05 mm/a	壳体、封头	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317) 022Cr19Ni13Mo3(S31703、317L)
贮罐	含有Cl <sup>-</sup> 的酸(盐酸:浓度≤2.5%)、碱式盐(NaCl); 卤族元素的酸、碱式盐溶液等	—	—	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	氧化性及酸性的溶液,不含硫酸、磷酸、盐酸、高温有机酸	—	壳体	06Cr23Ni13(S30908、309S) 06Cr25Ni20(S31008、310S)
	压缩空气、氮气、氧气、二氧化碳、氩气	—	—	022Cr19Ni5Mo3Si2N(S21953) 06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	—	工作温度 -10 ℃~315 ℃	夹套	Q235AF、Q235BZ、10、20、Q355B

表 E.1 制药装备常用钢材的选用表(续)

设备类型	接触的物料、或有要求的工艺介质	工作条件	用途	材料选用
干燥机械:对流干燥器(气流干燥器)、流化床干燥器、旋转闪蒸干燥机、喷雾干燥器、转筒干燥器	含有乙醇、丙酮、有机酸(不含Cl <sup>-</sup> )	常温~500 °C 腐蚀速度≤0.05mm/a	—	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L)
	乙醇、丙酮、有机酸(含Cl <sup>-</sup> )	—	—	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	—	—	带式干燥机传送带	022Cr23Ni5Mo3N(S32205、2205) 03Cr25Ni6Mo3Cu2N(S25554、255)
分离机械及设备:离心分离机、碟片分离机、真空过滤干燥机	含有酸性水(PH2~PH4)、稀硫酸(浓度≤25%)、有机酸、硝酸(浓度≤50%)、有机酸(不含Cl <sup>-</sup> )	常温~400 °C	—	022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L)
	浓硝酸			1Cr28
除尘器,筛分机械	不含(Cl <sup>-</sup> )	—	壳体、封头,筛分机框、筛网	06Cr19Ni10(S30400、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L) 1Cr13(S41010) 2Cr13(S42020)
制剂机械及设备:混合机械、造粒机、压片机、制粒包衣机、包衣机	含有乙醇、丙酮、有机酸(不含Cl <sup>-</sup> )、氢氧化钠	常温~525 °C 腐蚀速度≤0.05 mm/a	—	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L)
	含有Cl <sup>-</sup> 的酸(盐酸:浓度≤25%)、碱式盐(NaCl);卤族元素的酸、碱式盐等	—	—	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	—	—	挤出式造粒机 挤出螺杆及螺槽;湿法混合制粒机的搅拌器、破碎刀	022Cr23Ni5Mo3N(S32205、2205) 03Cr25Ni6Mo3Cu2N(S25554、255) 06Cr13Al(S11348、405) 1Cr23Ni5Ti(225) (0Cr25Ni5Ti,1Cr25Ni5Ti)(S11348)
	—	—	压片机的冲模	GCr15 6CrW2Si Cr12MoV
粉针剂机械	—	-50 °C、121 °C、250 °C	—	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L)

表 E.1 制药装备常用钢材的选用表(续)

设备类型	接触的物料、或有要求的工艺介质	工作条件	用途	材料选用
口服液体制剂设备	含有乙醇、丙酮、有机酸(不含 Cl <sup>-</sup> )	腐蚀速度≤0.05mm/a	—	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L)
	含有 Cl <sup>-</sup> 的酸(盐酸)、碱式盐(NaCl); 卤族元素的酸、碱式盐等	—	壳体、封头	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	—	—	回转件: 轴类	20Cr13(S31008、310S) 30Cr13(S31008、310S) 06Cr18Ni11Ti(S32168、321) 20Cr(A20202) 40Cr(A20402) 40CrNi(A40402) 20CrMnTi(A26202)
	—	—	搅拌器	06Cr18Ni11Ti(S32168、321) 20CrMnTi(A26202)
	洁净区内的配制设备、无菌药品生产设备	—	隔热层外包材	06Cr19Ni10(S30408、304)
	—	—	机舱	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L)
药用粉碎机、研磨机	—	高强度, 足够的刚性以及良好的韧性, 具有高的疲劳极限, 防止疲劳断裂; 能抗扭、耐冲击、磨损腐蚀和不易变形	破碎刀、破碎辊、颚板、研磨辊	6CrW2Si(T40296) W6Mo5Cr4V2(T21830) W12Cr4V4Mo(高碳钢) Cr12MoV(T21319) Cr6W2SiSKD-11H13
饮片机械: 挑选机械、风选机、水选机、筛选机械; 洗药机、润药机、蒸煮设备; 炒药机、带式、翻板烘干机	水、蒸汽	—	—	06Cr19Ni10(S30408、304) 06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 019Cr21CuTi(S12182) 019Cr23MoTi(S12362) 019Cr23Mo2Ti(S12361)
饮片机械: 高温煅药炉	—	温度低于 1 200 ℃	—	06Cr25Ni20(S31008、310S)

表 E.1 制药装备常用钢材的选用表(续)

设备类型	接触的物料、或有要求的工艺介质	工作条件	用途	材料选用
饮片机械： 切药机、刨片 机械、脱壳机	—	—	机舱	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L)
	—	能抗扭、耐冲击、磨损腐 蚀和不易变形、不产生不 溶性微粒	切刀、刨片	6CrW2Si(T40296) W6Mo5Cr4V2(T21830) Cr12MoV(T21319) Cr6W2SiSKD-11H13
制药工艺用 水、气(汽)设 备贮存设备	—	耐氧化、冲 击、磨 损腐 蚀,不产生不溶性微粒	—	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
药品包装 机械	不含氯化物	—	—	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L)
	含有氯化物	—	—	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
输送机械 及装置	含有乙醇、丙酮、有机酸 (不含 Cl <sup>-</sup> )、氢氧化钠	高强度、弹性与刚性、塑 性、硬度、韧性、疲劳	—	06Cr19Ni10(S30408、304) 06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 019Cr21CuTi(S12182) 019Cr23MoTi(S12362) 019Cr23Mo2Ti(S12361)
	含有乙醇、丙酮、有机酸 (不含 Cl <sup>-</sup> )、氢氧化钠	常温~525 °C 腐蚀速度≤0.05mm/a	—	06Cr19Ni10(S30408、304) 022Cr19Ni10(S30403、304L) 022Cr17Ni12Mo2(S31603、316L) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	含有 Cl <sup>-</sup> 的酸(盐酸:浓 度 ≤ 25%)、碱式盐 (NaCl);卤族元素的酸、 碱式盐溶液等	常温~525 °C 腐蚀速度≤0.05mm/a	—	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)
	—	抗磨损腐蚀和不易变形、 不产生浸出物及不溶性 微粒	回转件(叶轮)	06Cr18Ni11Ti(S32168、321)
在位清洗、灭 菌设备	—	耐氧化、冲 击、磨 损腐 蚀,不产生不溶性微 粒,要求含尘(≥0.5μm) 量不大于 3.5 粒/L	—	06Cr17Ni12Mo2(S31608、316) 06Cr17Ni12Mo2Ti(S31668、316Ti) 06Cr19Ni13Mo3(S31708、317)

注 1: 铁素体不锈钢和双相不锈钢不可在大于 350 °C 的环境使用。

注 2: 铂(涂层)、金(涂层)、银(涂层)、钛-1 级、2 级、5 级、9 级、12 级可用于仪器、仪表、传感器等。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 713 锅炉和压力容器用钢板
- [2] GB/T 1220 不锈钢棒
- [3] GB/T 3089 不锈钢极薄壁无缝钢管
- [4] GB/T 3090 不锈钢小直径无缝钢管
- [5] GB/T 3280—2015 不锈钢冷轧钢板和钢带
- [6] GB/T 3531 低温压力容器钢板
- [7] GB/T 4226 不锈钢冷加工钢棒
- [8] GB/T 4237 不锈钢热轧钢板和钢带
- [9] GB/T 6479 高压化肥设备用无缝钢管；
- [10] GB/T 8163 输送流体用无缝钢管；
- [11] GB/T 8165 不锈钢复合钢板和钢带
- [12] GB/T 8546 钛-不锈钢复合板
- [13] GB/T 9948 石油裂化用无缝钢管；
- [14] GB/T 12230 通用阀门 不锈钢铸件技术条件
- [15] GB/T 13296 锅炉、热交换器用不锈钢无缝钢管
- [16] GB/T 14975 结构用不锈钢无缝钢管
- [17] GB/T 14976 流体输送用不锈钢无缝钢管
- [18] GB/T 20878—2007 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分
- [19] GB/T 21832.1 奥氏体-铁素体型双相不锈钢焊接钢管 第1部分：热交换器用管
- [20] GB/T 21832.2 奥氏体-铁素体型双相不锈钢焊接钢管 第2部分：流体输送用管
- [21] GB/T 21833.1 奥氏体-铁素体型双相不锈钢无缝钢管 第1部分：热交换器用管
- [22] GB/T 21833.2 奥氏体-铁素体型双相不锈钢无缝钢管 第2部分：流体输送用管
- [23] GB/T 24593 锅炉和热交换器用奥氏体不锈钢焊接钢管
- [24] GB/T 28713.2 管壳式热交换器用强化传热元件 第2部分：不锈钢波纹管
- [25] GB/T 29038 薄壁不锈钢管道技术规范
- [26] GB/T 31303 奥氏体-铁素体型双相不锈钢棒
- [27] GB/T 32958 流体输送用不锈钢复合钢管
- [28] GB/T 35741 工业阀门用不锈钢锻件技术条件
- [29] NB/T 47002(所有部分) 压力容器用复合板
- [30] NB/T 47008 承压设备用碳素钢和合金钢锻件
- [31] NB/T 47009 低温承压设备用合金钢锻件
- [32] NB/T 47010 承压设备用不锈钢和耐热钢锻件