



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;