

2205双相不锈钢在制药和生物技术领域的应用



2205双相不锈钢在制药和生物技术领域的应用

2011年第1版

© IMOA 2011

ISBN 978-1-907470-26-4

由位于英国伦敦的国际钼协会 (IMOA) 出版

www.imoa.info

info@imoa.info

编者: Jim Fritz博士, 美国宾夕法尼亚州匹兹堡TMR Stainless公司

由德国慕尼黑circa drei设计

国际钼协会 (IMOA) 一直不遗余力地确保所提供信息在技术上的正确性。但是, IMOA不宣称或担保本手册所包含信息的准确性, 也不担保这些信息适用于任何一般或特定用途。本出版物包含的资料信息仅供参考, 不能替代任何个人决策, 在未获得专业建议之前不应依靠它或用于任何特定或一般用途。IMOA、协会成员、员工和顾问对由于使用本出版物所包含信息而导致的损失、损害或伤害不承担任何义务或责任。本出版物主要使用ASTM和EN国际标准, 而各个国家的材料标准可能存在差异。

目录

制造材料	3
2205双相不锈钢是一种什么材料?	3
腐蚀特性	4
耐点蚀性能	4
应力腐蚀开裂	4
红锈	4
加工特性	5
双相不锈钢的电解抛光	6
标准规范和质量控制标准	6
参考文献	7

制造材料

制药和生物技术行业的卫生要求相对较高，用于制造加工容器和管道系统的材料必须证明具有卓越的耐腐蚀性和清洁性，以确保药物产品的纯度和品质。材料必须能够耐受生产环境以及消毒和清洁工序中的温度、压力和腐蚀性。此外，材料必须具有良好的焊接性，必须能够满足行业对表面光洁度的要求。

制药和生物技术行业工艺设备的主要制造材料为 316L (UNS S31603,

EN 1.4404) 奥氏体不锈钢。316L 不锈钢所具有的耐腐蚀性、焊接性、电解抛光特性以及供货方便的特点，使其成为绝大多数制药应用的理想候选材料。尽管 316L 不锈钢在许多工艺环境下表现良好，但用户仍然通过审慎选择特定的 316L 不锈钢化学成份以及采用改进的生产工艺如电渣重熔 (ESR)，来提高 316L 不锈钢的性能表现。

如果对于 316L 不锈钢而言，工艺介质条件腐蚀性过强的话，用户若能接受维护成本的增加可以继续使用 316L 不锈钢，也可以转而选用合金成份更高的 6% 钼超级奥氏体不锈钢，如 AL-6XN[®] (UNS N08367) 或 254 SMO[®] (UNS S31254, EN 1.4547)。最近，生物技术行业已经认识到了采用 2205 (UNS S32205, EN 1.4462) 双相不锈钢制造工艺设备的好处。

注：AL-6XN[®] 为 ATI Properties 公司的商标，254 SMO[®] 是 Outokumpu Stainless 的商标。



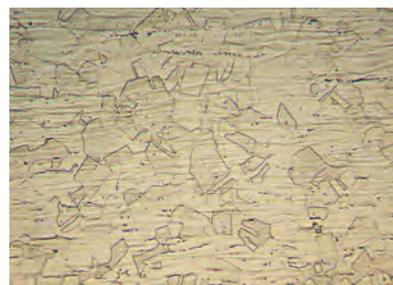
图1 采用厚度标号为10的2205双相不锈钢板和3/16英寸（4.8毫米）厚的2205双相不锈钢板制造的制药行业用研发容器。与产品接触的表面经电解抛光使光洁度达到ASME BPE - SF4。（照片来源：Genentech）

2205双相不锈钢是一种什么材料？

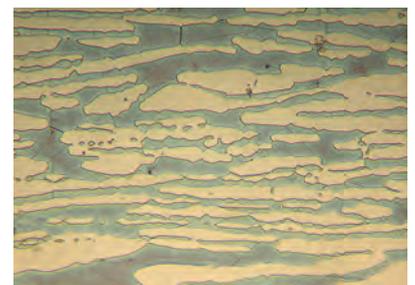
316L 不锈钢的显微组织中包括了奥氏体相和非常少量的铁素体相。这主要是通过向合金中添加足够量的镍来稳定奥氏体相而形成的。锻轧 316L 不锈钢的镍含量一般为 10-11%。双相不锈钢的化学成份经过调整，形成了一种含有大致等量的铁素体相和奥氏体相的显微组织（图2）。2205 双相不锈钢是通过减少镍含量至约 5% 并调整锰和氮的添加量至形成约 40-50% 的铁素体而形成的。2205 双相不锈钢的化学成份是平衡的，因此奥氏体相和铁素体相具备大至相当的耐腐蚀性。“双相”指具有奥氏体/铁素体两相的显微组织。

2205 双相不锈钢氮含量的增加及其细晶粒的显微组织使其具有比 304L 和 316L 等常见奥氏体不锈钢更高的强度。在固熔退火条件下，2205 双相不锈钢的屈服强度大

约是 316L 不锈钢的两倍。由于这一较高的强度，2205 双相不锈钢的许用应力可以高得多，这取决于工艺设备制造所采用的设计规范。在许多应用中，可以减薄壁厚，从而减轻重量，节约成本。



(A) 放大倍数 ≈ 200X



(B) 放大倍数 ≈ 400X

图2 (A) 锻轧 316L 不锈钢的显微组织显示出奥氏体晶粒以及偶尔可见的铁素体长条。(B) 锻轧 2205 双相不锈钢显微组织显示出奥氏体（浅色相）和铁素体（深色相）的数量大致相等。

表1 基于ASTM A 240要求的316L和2205不锈钢化学成份对比*

牌号	UNS编号	C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Mo	N
316L	S31603	0.03	2.00	0.045	0.030	0.75	16.0–18.0	10.0–14.0	2.0–3.0	0.10
2205	S32205	0.03	2.00	0.030	0.020	1.00	22.0–23.0	4.5–6.5	3.0–3.5	0.14–0.20

* 除非另行说明，否则为最大值

表2 固溶退火的双牌号316/316L和2205双相不锈钢力学性能比较（根据ASTM A240*）

牌号	UNS编号	抗拉强度		屈服强度		伸长率	硬度,最大	
		Ksi	MPa	Ksi	MPa		布氏	洛氏
316/316L**	S31603	75	515	30	205	40%	217	95 HR _B
2205	S32205	95	655	65	450	25%	293	31 HR _C

* 除非另行标明，均为最小值

** 双牌号316/316L不锈钢的强度最小值；单牌号316L的最小强度要求更低

腐蚀特性

耐点蚀性能

在制药和生物技术应用中，不锈钢最常见的腐蚀形式是在含氯化物的环境中的点蚀。2205双相不锈钢较高的铬、钼和氮含量，达到了显著优于316L不锈钢的耐点蚀和缝隙腐蚀性能。通过在6%三氯化铁标准试验溶液中测量发生点蚀所需要的温度（临界点蚀温度），可确定不锈钢的相对耐点蚀性能。如图3所示，2205双相不锈钢的临界点蚀温度（CPT）介于316L不锈钢与6%钼超级奥氏体不锈钢之间。应当注意，在三氯化铁溶液中测得的CPT数据是材料耐氯离子点蚀性能的一个可靠排名，但不应用于预测材料在其它氯化物环境中的临界点蚀温度。

应力腐蚀开裂

当温度高于150° F (60° C)，在拉伸应力和氯离子的共同作用下，316L不锈钢容易出现裂纹，这种灾难性的腐蚀形式被称为氯化物应力腐蚀开裂（SCC）。在热工艺流体条件下选用材料时，必须考虑这种腐蚀。应当避免将316不锈钢用于存在氯离子及150° F (60° C)或以上温度的应用中。如图4所示，2205双相不锈钢在简单盐溶液中耐SCC的温度可达至少250° F (120° C)。

红锈

暴露在高纯度水介质中的不锈钢，表面可能出现薄薄的锈迹或沉积物，这被称为红锈（图5）。这锈迹主要由氧化铁或氢

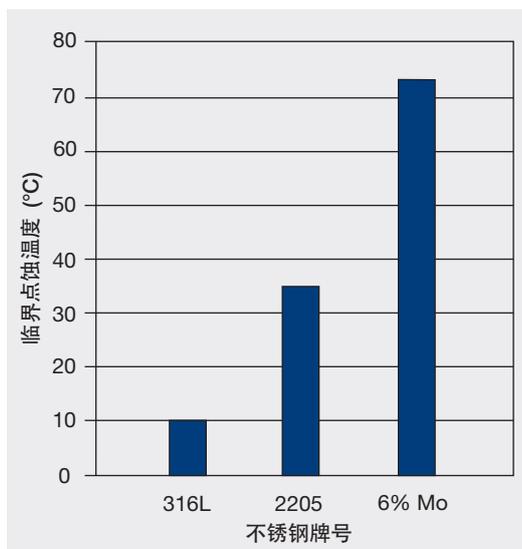


图3 在6% FeCl₃试验溶液中测得的临界点蚀温度比较（根据参考文献1中所报告的数据绘制）

氧化铁颗粒物构成，有多种颜色，包括红色、金黄色、蓝色、灰色和深褐色等色调。形成红锈的原因尚未明了，但材料的差异如特定的不锈钢牌号和表面处理可能影响红锈的形成。

在制药和生物科技行业中，注射用水（WFI）系统所处的清洁蒸汽环境和高纯度水环境，经常会出现红锈现象。蒸馏装置、贮罐、工艺过程容器、泵、阀门和管道等部件均可能受到影响。

鉴于可能导致产品污染，要求对严重红锈的材料表面进行清洁，而清洁作业的成本高、耗时长。因此，有必要要求制药和生物科技所使用的候选材料至少具备与316L不锈钢相同的耐红锈能力。曾经对包括316L不锈钢和2205双相不锈钢（3、4）在内的材料进行过红锈现象的系统调查研究。根据这项研究，2205不锈钢耐红锈的能力至少与316L不锈钢相当。

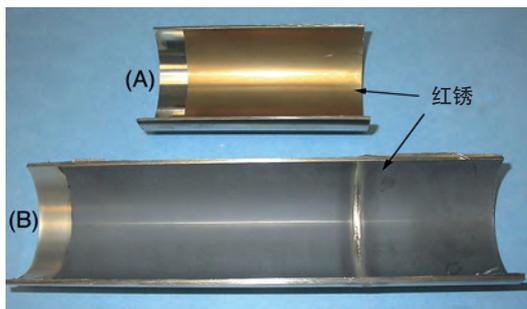


图5 剖开的不锈钢管内壁上呈现金黄色 (A) 和灰黑色 (B) 红锈

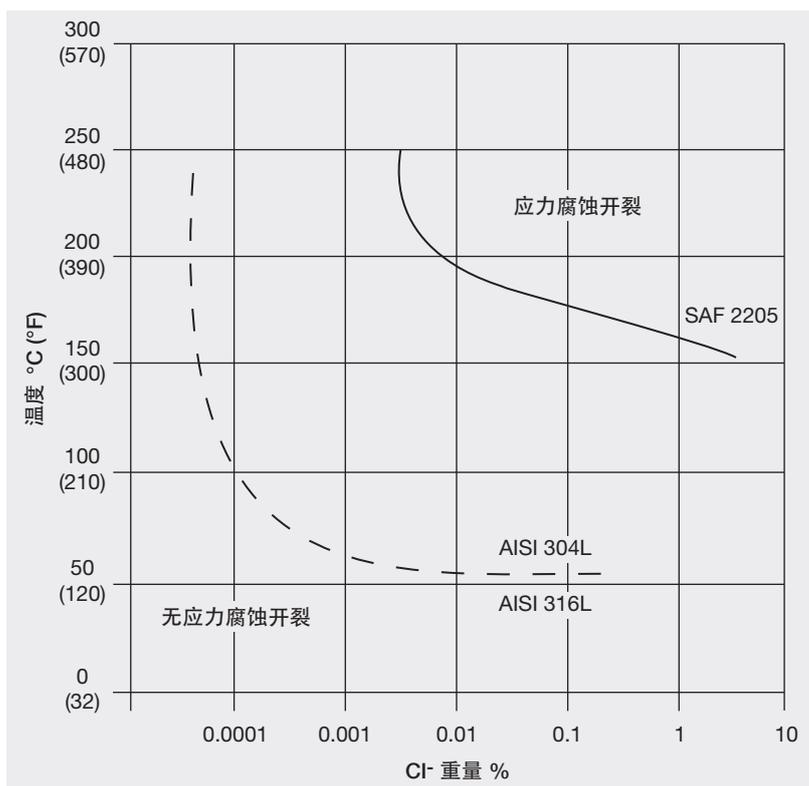


图4 316L不锈钢和2205双相不锈钢发生氯离子应力腐蚀开裂的临界值对比 (据参考文献2, Sandvik在线2205数据表)

加工特性

2205双相不锈钢的加工制作在许多方面与316L是类似的，但是仍存在一些重要差异。冷成形加工操作必须考虑到双相不锈钢较高的强度和较高的加工硬化特性。成形设备可能要求具备更高的负荷能力，而且在成形操作中，2205不锈钢将会表现出比标准奥氏体不锈钢牌号更高的回弹。2205双相不锈钢较高的强度使其比316L更难进行切削加工。有关双相不锈钢加工的详细指南，请参见IMOA出版的《双相不锈钢加工制作实用指南》。

2205双相不锈钢的焊接可以采用316L不锈钢的焊接方法。但是，必须对热输入量和层间温度进行严格控制，以保持所希望的奥氏体—铁素体相比比例，并避免有害金属间相的析出。焊接用气内含有少量的氮气有助于避免这些问题。在进行双相不锈钢焊接工艺评定时，常用的方法是采用铁素体测定仪或通过金相检验来评估奥氏体—铁素体比率。在典型情况下，ASTM A 923试验方法用于验证是否存在有害金属间相。



图6 不锈钢管道的自动轨道焊接 (照片来源: Arc Machines公司)

推荐的焊缝填充金属为ER2209 (UNS S39209, EN 1600)，只有在焊接之后能够进行焊缝固溶退火处理以恢复耐腐蚀性的情况下，才推荐采用不使用填充金属的自熔焊。进行固溶退火处理时，将部件加热到至少1900° F (1040° C) 的温度，然后快速冷却。

双相不锈钢如2205的熔透性和流动性比316L不锈钢差，所以焊接速度较慢。因为2205双相不锈钢熔透性差，所以需要修改接头的形状。2205双相不锈钢需要比316L不锈钢更宽的坡口角度、更大的根部间隙和更小的钝边，以便获得完全熔透的焊缝。

如果焊接设备允许使用填充焊丝，则采用2209填充焊丝可进行2205不锈钢管的轨道焊接。也可以不用填充焊丝，而使用成分适当地过合金化的自耗嵌块。表3汇总了焊接2205双相不锈钢管道所使用的嵌块材料。关于双相不锈钢管道焊接的其它指导说明，见参考文献5。

表3 焊接2205双相不锈钢管道所使用的自耗嵌块材料

嵌块材料	具体合金和牌号
镍铬钼合金	UNS - N06625, N10276, N06022 (EN - 2.4856, 2.4819, 2.4602)
6% Mo 牌号	UNS - N08367, S31254, N08926 (EN - NA., 1.4547, 1.4529)
超级双相不锈钢 Steels	UNS - S32750, S32760 (EN - 1.4410, 1.4501)

双相不锈钢的电解抛光



图7 电解抛光的2205双相不锈钢板（样品来源：DCI公司）

许多制药和生物科技应用都要求与产品接触的表面经过电解抛光处理。因此，能够提供高质量电解抛光表面的能力就成为了一项重要的材料特性。2205双相不锈钢可以电解抛光至15微英寸（0.38微米）或更高的光洁度，这样的光洁度满足或超过了ASME BPE标准（6）对电解抛光表面的表面光洁度要求。尽管2205双相不锈钢能够轻易满足制药和生物科技行业对表面光洁度的要求，但经电解抛光的2205不锈钢表面并不像电解抛光后316L不锈钢表面那样光亮。这种差异是因为在电解抛光过程中，铁素体相比奥氏体相的金属溶解率略高。

标准规范和质量控制标准

北美和欧洲的很多行业和国家标准都包含了2205双相不锈钢。ASTM A 240标准目前列出了2205双相不锈钢的两种牌号S31803和S32205。S32205的铬、钼和氮最低含量要求稍微高一些，但仍然在S31803的化学成份范围内。开发这个牌号的目的是为了解决某些S31803焊缝热影响区（HAZ）潜在的耐腐蚀性和韧性损失的问题。因此，推荐用户指定S32205牌号。如果要求使用S31803，有些时候是因为此牌号包含在ASME标准当中，用户应当要求所有S31803牌号的化学成份也满足

S32205牌号的成分要求，以便获得预期的一致特性。

表4给出了2205双相不锈钢重要的ASTM产品和质量控制标准，表5列出了双相不锈钢的一些相关国际标准。最新的ASME BPE-2009标准包括了2205双相不锈钢。双相不锈钢还包括在API 650标准中，此标准规定了立式、圆柱型及地上贮罐的设计、材料、加工制造、安装和测试要求。

表4 2205双相不锈钢ASTM产品和质量控制标准汇总

产品形式	相关的ASTM标准规范
锻制管道法兰和管件	A 182 - 高温设备用锻制或轧制合金和不锈钢管法兰、锻制管件以及阀门和部件
板材、薄板和带材	A 240 - 压力容器和一般用途铬和铬镍不锈钢板、薄板和带材
无缝和焊接卫生用管	A 270 - 卫生设施用无缝和焊接奥氏体和铁素体-奥氏体不锈钢管道
棒材和型材	A 276 - 不锈钢棒材和型材
无缝和焊接管道	A 789 - 一般用途无缝和焊接铁素体-奥氏体不锈钢管道
无缝和焊接管道	A 790 - 无缝和焊接铁素体-奥氏体不锈钢管道
管件	A 815 - 锻轧铁素体、铁素体-奥氏体、马氏体不锈钢管配件
焊接管道	A 928 - 采用填充金属的电熔焊铁素体-奥氏体(双相)不锈钢管道
铸件	A 890 - 一般用途的铁-铬-镍-钼耐蚀双相(奥氏体-铁素体)不锈钢铸件标准规范 A 995 - 承压部件用奥氏体-铁素体(双相)不锈钢铸件标准规范
质量控制	A 923 - 检测双相(奥氏体-铁素体)不锈钢的有害金属间相
腐蚀试验	G 48 - 采用三氯化铁溶液进行不锈钢和相关合金耐点蚀和缝隙腐蚀性能试验标准方法

表5 适用的欧洲材料标准

EN 10028-7	承压用途扁平材-不锈钢
EN 10088-2	不锈钢-一般和建筑用途耐腐蚀薄板/板/带
EN 10088-3	不锈钢-一般和建筑用途耐腐蚀半成品/条材/棒材/线材/型材
EN 10217-7	承压用途焊接钢管-不锈钢管
EN 10272	承压用途不锈钢棒
EN 10296-2	机械和一般工程用途的焊接圆形钢管-不锈钢管
VdTÜV WB 418	铁素体-奥氏体轧钢和锻钢, 1.4462
Norsok M-CR 630, MDS D45	双相不锈钢管道材料数据表

参考文献

推荐阅读材料：双相不锈钢加工制作实用指南，IMOA，2009年第2版。本手册可以从www.imoa.info下载，或从info@imoa.info订购。

- 1 高性能不锈钢，国际镍协会，参考书系列 No. 11 021, 2000.
- 2 *SAF 2205 Data Sheet*, Sandvik Materials Technology, 2009.
- 3 *Project Rouge II*, Troels Mathiesen and Jan Elkjaer Frantsen editors, Force Institute, 2001.
- 4 Troels Mathiesen and Jan Elkjaer Frantsen, *Rouging of Stainless Steel In WFI Systems – Examples and Present Understanding*, NACE Corrosion 2007, Paper No 193.
- 5 *Guide for Welding Ferritic/Austenitic Duplex Stainless Steel Piping and Tubing*, AWS D10.18M/D10.18, 2008.
- 6 *ASME BPE-2009, Bioprocessing Equipment*, The American Society of Mechanical Engineers, October 20, 2009.



INTERNATIONAL MOLYBDENUM ASSOCIATION