



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—20XX

## 用于增材制造的医用金属粉末

Medical metal powders for additive manufacturing

(草案)

20XX-XX-XX发布

20XX-XX-XX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 术语与定义..... 2

4 技术要求..... 2

5 试验方法..... 5

6 检验规则..... 6

7 包装、标志、运输、贮存和随行文件..... 7

8 订货单内容..... 8

附录 A..... 9



## 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××提出。

本文件由××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：





# 用于增材制造的医用金属粉末

## 1 范围

本文件规定了用于增材制造的医用金属粉末的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、随行文件和订货单内容。

本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺的医用 Ti 合金、CoCr 合金，Ta、不锈钢、NiTi 初始粉末。

## 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 1479.1 金属粉末松装密度的测定 第1部分：漏斗法
- GB/T 1480 金属粉末粒度组成的测定 干筛分法
- GB/T 1482 金属粉末流动性的测定 标准漏斗法(霍尔流速计)
- GB/T 223.5 钢铁酸溶硅和全硅含量的测定 还原型硅钼酸盐分光光度法
- GB/T 223.11 钢铁及合金 铬含量的测定 可视滴定或电位滴定法
- GB/T 223.20 钢铁及合金化学分析方法 电位滴定法测定钴量
- GB/T 223.23 钢铁及合金镍含量的测定 丁二酮肟分光光度法
- GB/T 223.28 钢铁及合金化学分析方法 a-安息香肟重量法测定钼量
- GB/T 223.43 钢铁及合金 钨含量的测定 重量法和分光光度法
- GB/T 223.59 钢铁及合金 磷含量的测定 钼磷钼蓝分光光度法和铈磷钼蓝分光光度法
- GB/T 223.64 钢铁及合金 锰含量的测定 火焰原子吸收光谱法
- GB/T 223.70 钢铁及合金 铁含量的测定 邻二氮杂菲分光光度法
- GB/T3620.1 钛及钛合金牌号和化学成分
- GB/T3620.2 钛及钛合金加工产品化学成分允许偏差
- GB 4234.1 外科植入物 金属材料第1部分：锻造不锈钢
- GB/T4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 4698.7 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氧量、氮量的测定
- GB/T 4698.14 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 碳量的测定
- GB/T 4698.15 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氢量的测定
- GB/T 5162 金属粉末 振实密度的测定
- GB/T 5314 粉末冶金用粉末 取样方法
- GB/T 11261 钢铁 氧含量的测定 脉冲加热惰气熔融-红外线吸收法
- GB/T 13180 外科植入物用钛及钛合金加工材
- GB/T 15076 (所有部分) 钽铌化学分析方法
- GB/T 19077 粒度分析 激光衍射法
- GB/T 20124 钢铁 氮含量的测定 惰性气体熔融热导法(常规方法)
- GB/T 23614.1 钛镍形状记忆合金化学分析方法 第1部分：镍量的测定
- GB/T 23614.2 钛镍形状记忆合金化学分析方法 第2部分：钴、铜、铬、铁、铌量的测定
- GB/T 24627 外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材
- GB/T 34208 钢铁 铈、锡含量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法
- GB/T 35351 增材制造 术语

- GB/T 38971 增材制造用球形钴铬合金粉
- GB/T 38975 增材制造用钽及钽合金粉
- GB/T 41978 增材制造 金属粉末空心粉率检测方法
- GB/T 42622 增材制造激光定向能量沉积用钛及钛合金粉末
- GB/T 44236 增材制造用镍钛合金粉
- YS/T 1297 钛及钛合金粉末球形率测定方法
- YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽

3 术语与定义

GB/T 35351 界定的术语和定义适用于本文件。

4 技术要求

4.1 化学成分

医用 Ti 合金球形粉末的化学成分应符合 GB/T 3620.1 相应牌号的成分规定，见表 1 规定；用于外科植入物的还应符合 GB/T 13180 标准的规定，也可按照供货双方协商的要求进行约定。

表 1 医用 Ti 合金球形粉末的化学成分

| 牌号      | 化学成分（质量分数）/% |          |         |       |       |       |        |       |
|---------|--------------|----------|---------|-------|-------|-------|--------|-------|
|         | Ti           | Al       | V       | Fe    | C     | N     | H      | O     |
| TA1     | 余量           | —        | —       | ≤0.25 | ≤0.1  | ≤0.03 | ≤0.015 | ≤0.18 |
| TC4     | 余量           | 5.5-6.5  | 3.5-4.5 | ≤0.3  | ≤0.08 | ≤0.05 | ≤0.015 | ≤0.18 |
| TC4 ELI | 余量           | 5.5-6.75 | 3.5-4.5 | ≤0.25 | ≤0.08 | ≤0.05 | ≤0.012 | ≤0.12 |

医用CoCr合金球形粉末的化学成分应符合GB/T 24627标准的规定，见表2规定，也可按照供货双方协商的要求进行约定。

表 2 医用 CoCr 合金球形粉末的化学成分

| 牌号      | 化学成分（质量分数）/% |             |            |           |           |         |         |         |        |        |        |        |
|---------|--------------|-------------|------------|-----------|-----------|---------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|
|         | Co           | Cr          | W          | Mo        | Si        | Ni<br>≤ | Fe<br>≤ | Mn<br>≤ | C<br>≤ | P<br>≤ | O<br>≤ | N<br>≤ |
| CoCrW   | 余量           | 26.00~30.00 | 8.00~10.00 | —         | 0.80~1.50 | 0.30    | 0.50    | 0.30    | 0.10   | 0.03   | 0.08   | 0.15   |
| CoCrMo  | 余量           | 26.00~30.00 | ≤0.20      | 4.00~7.00 | ≤1.20     | 0.50    | 0.75    | 0.30    | 0.40   | 0.03   | 0.08   | 0.15   |
| CoCrWMo | 余量           | 26.00~30.00 | 4.00~7.00  | 4.00~7.00 | ≤1.20     | 0.50    | 0.50    | 0.30    | 0.10   | 0.03   | 0.08   | 0.15   |

医用304、316L合金球形粉末的化学成分应符合GB 4234.1标准的规定，见表3规定，也可按照供货双方协商的要求进行约定。

表 3 医用 304、316L 合金球形粉末的化学成分

| 牌号   | 成分             | 化学成分（质量分数）/% |         |         |        |        |             |             |           |        |        |
|------|----------------|--------------|---------|---------|--------|--------|-------------|-------------|-----------|--------|--------|
|      |                | C<br>≤       | Si<br>≤ | Mn<br>≤ | P<br>≤ | S<br>≤ | Ni          | Cr          | Mo        | N<br>≤ | O<br>≤ |
| 304  | 06Cr19Ni10     | 0.08         | 1.00    | 2.00    | 0.045  | 0.030  | 8.00~11.00  | 18.00~20.00 | -         | 0.08   | 0.06   |
| 316L | 022Cr17Ni12Mo2 | 0.030        | 1.00    | 2.00    | 0.045  | 0.030  | 10.00~14.00 | 16.00~18.00 | 2.00~3.00 | 0.08   | 0.06   |

医用 Ta 球形粉末的化学成分应符合 YY/T 0966 标准的规定，见表 4 规定，也可按照供货双方协商的要求进行约定。

表 4 医用 Ta 球形粉末的化学成分

| 牌号    | 化学成分（质量分数）/% |         |        |        |        |        |         |         |        |         |         |         |
|-------|--------------|---------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|--------|---------|---------|---------|
|       | Ta           | Nb      | C<br>≤ | N<br>≤ | H<br>≤ | O<br>≤ | Fe<br>≤ | Ti<br>≤ | W<br>≤ | Mo<br>≤ | Si<br>≤ | Ni<br>≤ |
| Ta1   | 余量           | ≤0.050  | 0.010  | 0.010  | 0.0030 | 0.030  | 0.010   | 0.005   | 0.010  | 0.010   | 0.005   | 0.010   |
| Ta2   | 余量           | ≤0.100  | 0.050  | 0.030  | 0.0050 | 0.150  | 0.030   | 0.010   | 0.040  | 0.020   | 0.030   | 0.010   |
| TaNb3 | 余量           | 1.5~3.5 | 0.020  | 0.025  | 0.0050 | 0.030  | 0.030   | 0.005   | 0.040  | 0.030   | 0.030   | 0.005   |

医用NiTi合金球形粉末的化学成分应符合GB 24627标准的规定，见表5规定，也可按照供货双方协商的要求进行约定。

表 5 医用 NiTi 合金球形粉末的化学成分

| 牌号                                                           | 化学成分（质量分数）/% |           |          |       |       |                   |     |
|--------------------------------------------------------------|--------------|-----------|----------|-------|-------|-------------------|-----|
|                                                              | 主元素          |           | 杂质元素，不大于 |       |       |                   |     |
|                                                              | Ta           | Ni        | C        | H     | O+N   | 其他元素 <sup>a</sup> |     |
|                                                              |              |           |          |       |       | 单一                | 总和  |
| FNiTi-01                                                     | 余量           | 54.5~57.0 | 0.070    | 0.005 | 0.070 | 0.1               | 0.4 |
| a 其他元素一般包括 Co、Cu、Cr、Fe、Nb。产品出厂时供方可不检验其他元素，如有特殊要求，需方应在订货单中注明。 |              |           |          |       |       |                   |     |

4.2 粒度分布

用于增材制造的医用金属粉末分为激光选区熔化（SLM）和电子束选区熔化（EBM）。适用于 SLM 的规格通常为15-53 μm，粉末产品的筛分粒度应满足15-53 μm 占比≥95%；适用于EBM的规格通常为53-106 μm，粉末产品的筛分粒度应满足53-106 μm 占比≥95%。用于粉末产品的激光粒度范围应符合表6和表7规定。

表 6 SLM 用球形合金粉末激光粒度的要求

| 项目                    | D <sub>10</sub> | D <sub>50</sub> | D <sub>90</sub> |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 要求                    | 25-35μm         | 40-50μm         | 55-65μm         |
| 注：当顾客有要求时，按照顾客要求进行检测。 |                 |                 |                 |

表 7 EBM 用球形合金粉末激光粒度的要求

| 项目                    | D <sub>10</sub> | D <sub>50</sub> | D <sub>90</sub> |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 要求                    | 25-35μm         | 40-50μm         | 55-65μm         |
| 注：当顾客有要求时，按照顾客要求进行检测。 |                 |                 |                 |

4.3 流动性

粉末的流动性应符合表 8 规定。

表 8 用于增材制造的医用金属粉末流动性的要求 (s/50g)

| 项目                    | SLM | EBM |
|-----------------------|-----|-----|
| Ti                    | ≤34 | ≤32 |
| TC4                   | ≤34 | ≤32 |
| TC4 ELI               | ≤34 | ≤32 |
| CoCrWMo               | ≤25 | ≤20 |
| CoCrMo                | ≤25 | ≤20 |
| CoCrW                 | ≤25 | ≤20 |
| Ta1                   | ≤15 | ≤10 |
| Ta2                   | ≤15 | ≤10 |
| TaNb3                 | ≤15 | ≤10 |
| 304                   | ≤25 | ≤23 |
| 316L                  | ≤25 | ≤23 |
| NiTi                  | ≤20 | ≤17 |
| 注：当顾客有要求时，按照顾客要求进行检测。 |     |     |

4.4 松装密度

粉末的松装密度应符合表 9 规定。

表 9 用于增材制造的医用金属粉末松装密度的要求 (g/cm<sup>3</sup>)

| 项目      | SLM  | EBM  |
|---------|------|------|
| Ti      | ≥2.0 | ≥2.2 |
| TC4     | ≥2.0 | ≥2.2 |
| TC4 ELI | ≥2.0 | ≥2.2 |
| CoCrWMo | ≥4.2 | ≥4.4 |
| CoCrMo  | ≥4.2 | ≥4.4 |
| CoCrW   | ≥4.2 | ≥4.4 |
| Ta1     | ≥6.0 | ≥6.5 |
| Ta2     | ≥6.0 | ≥6.5 |
| TaNb3   | ≥6.0 | ≥6.5 |

| 项目   | SLM  | EBM  |
|------|------|------|
| 304  | ≥3.8 | ≥4.0 |
| 316L | ≥3.8 | ≥4.0 |
| NiTi | ≥3.5 | ≥3.6 |

注：当顾客有要求时，按照顾客要求进行检测。

4.5 振实密度

粉末的振实密度应符合表 10 规定。

表 10 用于增材制造的医用金属粉末振实密度的要求 (g/cm³)

| 项目      | SLM  | EBM  |
|---------|------|------|
| Ti      | ≥2.3 | ≥2.5 |
| TC4     | ≥2.3 | ≥2.5 |
| TC4 ELI | ≥2.3 | ≥2.5 |
| CoCrWMo | ≥5.0 | ≥5.2 |
| CoCrMo  | ≥5.0 | ≥5.2 |
| CoCrW   | ≥5.0 | ≥5.2 |
| Ta1     | ≥7.0 | ≥8.0 |
| Ta2     | ≥7.0 | ≥8.0 |
| TaNb3   | ≥7.0 | ≥8.0 |
| 304     | ≥4.5 | ≥4.7 |
| 316L    | ≥4.5 | ≥4.7 |
| NiTi    | ≥4.0 | ≥4.1 |

注：当顾客有要求时，按照顾客要求进行检测。

4.6 外观质量

粉末的外观颜色应为银灰色，目测无夹杂物。

5 试验方法

5.1 化学成分

Ti 合金粉末的化学成分产品的化学成分测定按 GB/T4698(所有部分)或 YS/T1262 的规定进行。

CoCr 合金粉末的化学成分检测按照 GB/T 23614 的规定进行；Co 含量分析按 GB/T 223.20 的规定进行，Cr 含量分析按 GB/T 223.11 的规定进行，W 含量分析按 GB/T 223.43 的规定进行，Mo 含量分析按 GB/T 223.28 的规定进行，Si 含量分析按 GB/T 223.5 的规定进行，Ni 含量分析按 GB/T 223.23 的规定进行，Fe 含量分析按 GB/T 223.70 的规定进行，Mn 含量分析按 GB/T 223.64 的规定进行，C、O、N 含量分析按 GB/T 14265 的规定进行，P 含量分析按 GB/T 223.59 的规定进行。

Ta 粉末的化学成分检测按照 GB/T15076 的规定进行。

304、316L 粉末的化学成分分析按 GB/T 223(所有部分)、GB/T 11170、GB/T 11261、GB/T

20124、GB/T 34208 的规定进行。

NiTi 粉末的化学成分检测按照 GB/T 23614 的规定进行，C 含量的测定按 GB/T4698.14 的规定进行，H 含量的测定按 GB/T4698.15 的规定进行，O、N 含量的测定按 GB/T4698.7 的规定进行。

5.2 粒度分布

粉末的筛分粒度检测按照 GB/T 1480 的规定进行，粉末的激光粒度检测按照 GB/T 19077 进行检测。

5.4 流动性

粉末的流动性检测按照 GB/T 1482 的规定进行。

5.5 松装密度

粉末的松装密度检测按照 GB/T 1479.1 的规定进行。

5.6 振实密度

粉末的振实密度检测按照 GB/T 5162 的规定进行。

5.7 外观质量

粉末的外观质量采用目视观察进行检测。

6 检验规则

6.1 检验和验收

- 6.1.1 产品由供方进行检验，供方应保证交货的粉末符合本文件及合同规定,并填写随行文件。
- 6.1.2 需方可对收到的产品按本文件及订货单的规定进行复检。如果检验结果与本文件或订货单的规定不符时，应在收到产品之日起 3 个月内以书面形式向供方提出，由供需双方协商解决。

6.2 组批规则

粉末应成批提交验收，每批粉末应由同一生产工艺、同一牌号、同一类别的粉末组成。组批重量由供需双方协商确定。

6.3 检验项目及取样

粉末取样按照 GB/T 5314 的规定执行，粉末的检验项目应符合表 11 的规定。

表 11 用于增材制造的医用金属粉末检验项目及取样

| 检验项目 | 取样要求 | 要求的章条号 | 试验方法的章条号 |
|------|------|--------|----------|
| 化学成分 | 50g  | 3.1    | 4.2      |
| 激光粒度 | 20g  | 3.2    | 4.3      |
| 筛分粒度 | 100g | 3.2    | 4.3      |
| 流动性  | 50g  | 3.3    | 4.4      |
| 松装密度 | 110g | 3.4    | 4.5      |

| 检验项目 | 取样要求 | 要求的章条号 | 试验方法的章条号 |
|------|------|--------|----------|
| 振实密度 | 100g | 3.5    | 4.6      |
| 外观质量 | ——   | 3.6    | 4.7      |

6.4 检验结果的判定

检测结果不合格时，允许另取双倍试样（不包括原受检样），对不合格项进行一次重复检验。若复检结果仍存在不合格，则判该批产品不合格。

7 包装、标志、运输、贮存和随行文件

7.1 包装

粉末可采用双层塑料袋真空塑封包装，也可以洁净的塑料桶、金属桶为容器单元包装。包装容器应保证其在运输过程中的完整性，且不易破损、受潮或者使产品接触到外来污染物质。粉末包装要求也由供需双方协商确定。

7.2 标志

在产品的包装上应做如下标志（或贴标签）：

- a) 供方名称；
- b) 产品牌号、名称；
- c) 产品规格；
- d) 产品批号；
- e) 产品净重。

7.3 运输

产品应采用纸板箱或者木箱进行运输，运输过程应避免淋雨、受潮和碰撞、挤压，搬运过程应轻拿轻放。

7.4 贮存

粉末产品应贮存在干燥、阴凉、无腐蚀性物质侵蚀的室内，严禁与氧化剂、酸类、碱类一起存放。

7.5 随行文件

每批产品应附有质量证明书，其上注明：

- a) 供方名称；
- b) 产品名称；
- c) 牌号；
- d) 批号；
- e) 粒度（类别）；
- f) 净重；
- g) 各项分析检验结果；
- h) 质量检验部门印记；
- i) 本文件编号；
- j) 包装日期

## 8 订货单内容

订购本文件所列产品的订货单应包括下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 牌号；
- c) 粒度（类别）；
- d) 净重；
- e) 本文件编号；
- f) 其他。

## 附 录 A

(资料性附录)

### 生物相容性

本部分中的合金成分已在人体软组织及骨植入物中使用多年,具有良好的生物相容性。

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用,但是本部分所涉及的材料在长期临床应用中表明,如果应用适当,其预期的生物学反应水平是可接受的。

