

团 体 标 准

T/ EERT ****—2024

多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺

Byproduct N, N-dimethylformamide in raw materials and active pharmaceutical ingredients of
polypeptide

(征求意见稿)

2024 - ×× - ×× 发布

2024 - ×× - ×× 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 工艺要求	2
5 技术要求	2
6 试验方法	2
7 检验规则	3
8 标志、包装、运输和贮存	4
9 安全	4

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。

本文件中的某些内容可能涉及专利，文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由浙江省生态与环境修复技术协会提出。

本文件由浙江省生态与环境修复技术协会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：浙江工业大学绍兴研究院、浙江工业大学、浙江湃肽生物股份有限公司、绍兴上虞新利化工有限公司。

本文件主要起草人：王军良、叶智恒、严沈琪、潘志彦、胡沔、陈晓航、郑立群、陈兴、杨志刚。

本文件为首次发布。

多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺

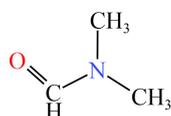
1 范围

本文件规定了多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺的术语和定义、基本要求和技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存以及安全。

本文件适用于以多肽原料及原料药生产过程中产生的有机废水为原料，通过精馏后制得的二甲基甲酰胺产品。

分子式：C₃H₇NO

结构式：



相对分子质量：73.09（按2018年国际相对原子质量）

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 190 危险货物包装标志
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用试剂及制品的制备
- GB/T 3143 液体化学产品颜色测定法（Hazen单位-铂-钴色号）
- GB/T 3723 工业用化学产品采样安全通则
- GB/T 6283 化工产品中水分含量的测定 卡尔·费休法（通用方法）
- GB/T 6678 化工产品采样总则
- GB/T 6680 液体化工产品采样通则
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 9724 化学试剂 pH值测定 通则
- HJ 895 水质 甲醇和丙酮的测定 顶空/气相色谱法
- HG/T 2028 工业用二甲基甲酰胺
- HG/T 4485 工业用哌啶

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 工艺要求

生产过程应符合相关减污降碳、生态环境保护与职业健康安全要求。

5 技术要求

5.1 外观

无色透明溶液，无可见机械杂质。

5.2 理化指标

多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺理化指标应符合表1的规定。

表 1 理化指标

项目	单位	指标		
		一级	二级	三级
二甲基甲酰胺	w/%	≥99.9	≥99.5	≥98.5
甲醇	w/%	≤0.0010	≤0.0030	≤0.0050
吡啶	w/%	≤0.0010	≤0.0030	≤0.0050
色度	Hazen单位 (铂-钴色号)	≤5	≤10	≤20
水	w/%	≤0.050	≤0.050	≤0.20
铁	w/(mg/kg)	≤0.05		
酸度(以甲酸计)	w/%	≤0.0010	≤0.0020	≤0.0030
碱度(以二甲胺计)	w/%	≤0.0010	≤0.0020	≤0.0030
pH值(25°C, 20%水溶液)	-	6.5~8.0	6.5~8.0	7.0~9.0
电导率(25°C)	μS/cm	≤2.0	/	/
杂质	w/%	≤0.1	供需双方协商确定	

6 试验方法

警示：本试验方法中所使用的部分试剂具有毒性或腐蚀性，操作时应小心谨慎！必要时需在通风橱中操作。如溅到皮肤或眼睛上应立即用水冲洗，严重者应立即就医。

6.1 试验用试剂和制品

6.1.1 试验用试剂和水，当未注明其他要求时，应为分析纯试剂和 GB/T 6682 中规定的三级水。

6.1.2 试验用标准滴定溶液、杂质标准溶液、制剂及制品，当未注明其他要求时，均应按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备。

6.2 检测方法

技术指标和有毒有害物质的检测方法应按表2执行。

表 2 检测方法

序号	项目	检测
1	色度	GB/T 3143 液体化学产品颜色测定法（Hazen单位-铂-钴色号）
2	pH值	GB/T 9724 化学试剂 pH值测定 通则
3	甲醇	HJ 895 水质 甲醇和丙酮的测定 顶空/气相色谱法
4	哌啶	HG/T 4485 工业用哌啶
5	水	GB/T 6283 化工产品中水分含量的测定 卡尔·费休法（通用方法）
6	二甲基甲酰胺	HG/T 2028 工业用二甲基甲酰胺
7	铁	
8	酸度（以甲酸计）	
9	碱度（以二甲胺计）	
10	电导率	
11	杂质	

7 检验规则

7.1 组批

以相同原料、配比、生产工艺，稳定连续生产的产品为一批，同一批被检产品的生产时限不应超过7天，最大批量不应超过500 t。

7.2 采样

按 GB/T 3723、GB/T 6678、GB/T 6680规定采样。采样总体积不少于1000 mL。将样品平均分为两份，放入清洁、干燥的试样瓶中，盖紧，密封，贴上标签，标签上应注明产品名称、生产批次号、采样日期及采样者姓名。一瓶供检验用，另一瓶保存备查。

7.3 检验规则

7.3.1 出厂检验

每批次产品都应进行出厂检验，检验项目包括表1的全部项目。检验合格签发合格检验单后，方可出厂销售。

7.3.2 型式检验

型式检验所需样品应从出厂检验合格的产品批次中抽取。检验项目为表1中规定的全部项目。若有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 工艺条件有所改变时；
- b) 停产又恢复生产时；
- c) 正常生产满半年时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 行业主管部门或买方提出型式检验要求时。

7.4 判定

检验的数值按GB/T 8170中规定的修约值比较法判定，检验结果全部符合本文件要求，则该批产品合格。检验结果中任何一项指标不符合本文件要求时，应加倍随机重新采样检验。重新检验的结果有一项指标不符合本文件要求，则该批产品应判为不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

运输容器上应有明显、牢固的标志，内容至少包括：产品名称、生产企业名称和地址、生产日期或生产批号、净含量、本标准编号、符合GB 190中规定的“易燃液体”标志、GB/T 191中规定的“向上”图形标志等。

8.2 包装

本产品应装于铁桶、聚丙烯桶或不锈钢槽车。

8.3 贮存及运输

8.3.1 贮存地点阴凉、干燥、通风，远离火源及其他危险物品。贮存于密闭容器并配备消防器材和救护设施，不应带入有害污染物。

8.3.2 产品易吸潮、易着火，运输时应防潮、防漏、防火，应符合危险货物运输的规定。不应使用普通橡胶类设备、管道运输。

9 安全

9.1 二甲基甲酰胺是一种无色、易燃、低毒、高沸点的有机溶剂，它的蒸气对眼、皮肤、黏膜有强烈的刺激作用。空气中最高允许浓度为 10 mg/m^3 ，闪点为 58°C ，点火温度为 445°C ，与空气混合的爆炸极限为 $2.2\% \sim 15.2\%$ （体积分数）。在包装、采样、使用时，操作者应遵守可燃危险品的一般安全预防措施，佩戴好防护用具。产品着火时，可用水、干粉、二氧化碳或泡沫灭火剂灭火。

9.2 当皮肤接触时，应脱去污染的衣物，立即用流动清水彻底清洗至少 15 min ，严重时就医。眼睛接触时，立即提起眼睑，用大量清水彻底冲洗至少 15 min ，严重时就医。
