

# 《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》

编制说明

(征求意见稿)

二〇二四年六月

# 目 录

一、项目背景	1
1.1 二甲基甲酰胺	1
1.2 DMF 应用现状	1
1.3 多肽原料及原料药 DMF 回用方法	2
1.4 多肽原料及原料药 DMF 回用质量控制	3
二、项目来源	4
三、标准制定工作概况	4
3.1 标准制定相关单位及人员	5
3.2 主要工作过程	5
四、现状要求	5
4.1 产品相关要求	5
4.2 国家、行业相关标准要求	5
4.3 团体、企业相关标准要求	6
五、标准编制原则、主要内容及确定依据	9
5.1 编制原则	9
5.2 主要内容	9
六、标准先进性体现	12
七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性	12
7.1 目前已有的标准情况	12
7.2 与相关法律、法规、规章、强制性标准相冲突情况	12
7.3 规范性引用文件情况	12
八、社会效益	13
九、重大分歧意见的处理经过和依据	13
十、废止现行相关标准的建议	13
十一、提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由	13
十二、贯彻标准的要求和措施建议	13
十三、其他应予说明的事项	14
十四、反馈意见处理情况	15
十五、制订过程材料附件	16
十六、支撑材料附件	21

## 一、项目背景

### 1.1 二甲基甲酰胺

N, N-二甲基甲酰胺 (N, N-Dimethyl formamide, 简称 DMF) 是甲酸中羟基被二甲胺基取代而生成的化合物, 具有强极性, 能以任意比例互溶于水、醇类、醚类、酯类、酮类和芳香烃中, 被称之为“万能有机溶剂”。DMF 具有出色的溶解能力, 优良的热稳定性, 不易水解, 低腐蚀性等特点, 在合成革工业、合成纤维、石油、无机化工、电子化学品、医药、农药等行业广泛应用, 其最主要的用途是作为聚丙烯腈抽丝溶剂、合成革表面处理溶剂、丁二烯抽提溶剂以及医药和染料中间体原料等。

### 1.2 DMF 应用现状

目前我国已成为全球最大的 DMF 市场, 根据《2022-2028 年中国 DMF 行业市场专项调研及投资前景研究报告》, 2021 年国内 DMF 总产能约为 74 万吨, 平均价格为 12782 元/吨, 市场规模达 77.93 亿元。主要产能分布于山东, 占比 54%, 其次是河南 (20%) 和陕西地区 (11%)。DMF 下游应用则广泛分布于江苏、浙江、广州、福建等市场。数据显示, 2021 年我国 DMF 下游应用中, PU 浆料领域需求规模达 42.08 亿元; 医药、农药及兽药领域规模 16.37 亿元; 食品添加剂、电子及其他领域规模 19.48 亿元。

#### 1.2.1 DMF 在合成革行业中的应用

聚氨酯 (PU) 人造革、合成革是在不同底基材料上涂敷 PU 树脂及助剂制成, 有湿法和干法两种工艺, 其中 DMF 均作为溶剂, 且在湿法工艺中还充当聚氨酯树脂的洗涤固化剂。干法聚氨酯成膜方式是加热致相分离, 利用干燥箱加热将溶剂型 PU 树脂中的 DMF 挥发, 而后在底布上形成 PU 薄膜的多层结构体。湿法工艺是非溶剂 (水) 致相分离, 利用水和 DMF 互溶, 相互扩散的原理, 将浆料中的 DMF 扩散至水中, 聚氨酯树脂遇水逐渐凝固, 从而得到具有连续微孔结构的聚氨酯涂层。流程一般是将湿法 PU、DMF 溶剂、填料、着色剂及其它添加剂制成混合溶液, 经真空脱泡、滤网过滤后, 浸渍或涂覆于底布上, 然后进入凝固浴 (DMF 和水的混合液, DMF 浓度在 0%~25% 之间) 中置换 DMF 溶剂, 再通过水洗、烘干, 得到半成品革贝斯。

## 1.2.2 DMF 在医药行业中的应用

医药生产中，DMF 不仅是优良的反应溶剂、萃取剂和结晶溶剂，也可以作为医药原料用于药品的生产，如强力霉素、可的松、地塞米松等，此外，在多肽类药物的生产过程中也会使用 DMF。

多肽是一种与生物体内各种细胞功能都相关的生物活性物质，它的分子结构介于氨基酸和蛋白质之间，是由多个氨基酸按照一定的排列顺序通过肽键结合而成的化合物。多肽化学合成包括液相合成（LPPS）和固相合成（SPPS）两种合成方法。液相合成通常指肽键合成所涉及的化学反应都是在溶液状态下进行。固相合成法是将第一个氨基酸通过化学反应固定于固定相（通常是树脂）上，然后通过多次化学反应依次把其余氨基酸链接到第一个氨基酸上，最终实现氨基酸连接延长，获得特定序列的多肽。此过程树脂自始至终不溶于反应体系，所有化学反应都发生在固液相之间。固相合成中，为了获得更高的收率，每进行一个操作后，都需要将未反应的原料和产生的副产物通过溶剂 DMF 洗涤除去（剩下干净的产物肽树脂），再进行下一步反应。具体操作过程包括树脂的溶胀、循环偶联和脱保护反应。其中在溶胀、偶联、脱保护后都需要进行 DMF 洗涤，并且需要洗涤多次。

多肽固相合成会使用大量的 DMF（少部分产生于反应过程，大部分产生于洗涤过程），使用后的 DMF 一般经冷凝处理后进入生产废水中。由于 DMF 化学性质稳定，毒性较强，生化降解性差，若不能妥善处理，不仅会对生态环境造成严重影响，还极大的增加了企业的处理与处置成本。

## 1.3 多肽原料及原料药 DMF 回用方法

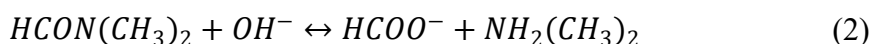
目前，多肽原料及原料药生产过程产生的含 DMF 废水，可以采取相应措施将其中的 DMF 进行回收，此过程能产生较大的经济和环境效益。

DMF 废水回收工艺主要有精馏、萃取、吸附、膜分离等方法。废水中 DMF 浓度高时，适用精馏、萃取或两者结合的工艺进行回收，废水中 DMF 浓度低时，吸附和膜分离能够达到较好分离效果。

### 1.3.1 精馏

精馏是目前工业上最常用的高浓度 DMF 回收方法。其原理是通过溶液中各组分挥发度的差异将混合物分离，并在回收组分的沸点附近引出产品流。精馏产

品品质主要受平衡速率控制过程、相对挥发度、推动力大小影响，按操作压力的大小可分为常压精馏、加压精馏和减压精馏，按精馏塔数亦可分为单塔精馏和多塔精馏。精馏法处理 DMF 废水时，由于 DMF 沸点高于水，需要将汽化潜热大的水全部从塔顶蒸出，加热和冷凝过程能耗较高，此外，DMF 在中性条件下性质稳定，但在酸性或碱性条件下易发生水解，产生甲酸和二甲胺类物质，具体反应如下：



DMF 水解产生的甲酸能进一步促进 DMF 水解，同时会对设备产生腐蚀，因此，含 DMF 废水在精馏回收工段前一般先进行中和处理，或采用减压精馏降低各组分沸点，以避免 DMF 发生水解。

### 1.3.2 萃取

利用 DMF 在不同溶剂中分配系数的不同，通过萃取剂对废水中的 DMF 进行萃取，可以达到分离回收 DMF 的目的。DMF 的萃取过程是一个平衡速率控制过程，溶质在原溶剂和萃取剂中的选择性分配决定了分离效果极限，萃取平衡时，溶质在萃取相(o)和萃余相(a)中的化学势相等：

$$\mu_i^a = \mu_i^o \quad (3)$$

因此，采用萃取法回收 DMF 时，首先需确定合适的萃取剂，DMF 分配系数大、选择性好，则萃取剂转移更多 DMF 且夹带杂质少；萃取溶质的容量高，则使用较少萃取剂就可以得到较优萃取效果，减少操作负荷和成本；萃取一般与萃取相再分离过程串联，剥离溶质回收萃取剂后可循环使用。

与蒸馏法相比，萃取可在较低的温度下进行，DMF 回收过程能耗低，但萃取剂的大量使用容易造成产品的二次污染。

## 1.4 多肽原料及原料药 DMF 回用质量控制

药品生产质量管理规范（GMP，2010 修订版）对原料药溶剂回用进行了相应的要求。回收反应物、中间产品或原料药（如从母液或滤液中回收），应当有经批准的回收操作规程，且回收的物料或产品符合与预定用途相适应的质量标准。溶剂可以回收，回收的溶剂在同品种相同或不同的工艺步骤中重新使用的，应当对回收过程进行控制和监测，确保回收的溶剂符合适当的质量标准。回收的溶剂

用于其他品种的，应当证明不会对产品质量有不利影响。未使用过和回收的溶剂混合时，应当有足够的证据表明其对生产工艺的适用性。回收的母液和溶剂以及其他回收物料的回收与使用，应当有完整、可追溯的记录，并定期检测杂质。

关于回收溶剂的质量标准，企业应根据生产工艺要求，以不影响产品的质量指标（如鉴别、含量、纯度、残留等）、经济指标（收率）为前提，并经过充分验证，制定有效、可控的回收溶剂质量标准，回收溶剂的标准通常包括物理学指标和化学指标，根据品种、工艺的不同还可能包括生物学指标等。回收溶剂往往会引起杂质富集的问题，因此，当回收溶剂用于不同品种的生产时，应特别注意对不同产品可能引入的杂质混入，此时应考虑对回收溶剂进行针对性杂质检查与控制。

我国近年来对 N, N-二甲基甲酰胺生产及回收实施了相应的质量控制，颁布了相关的标准和技术文件，如中华人民共和国工业和信息化部 2009 年发布的《工业用二甲基甲酰胺》（HG/T 2028—2009），规定了由一氧化碳一步法合成及甲酸甲酯与二甲胺反应制得的二甲基甲酰胺产品质量；浙江省品牌建设联合会 2018 年发布的《工业用二甲基甲酰胺》（T/ZZB 0849—2018）规定了由二甲胺和一氧化碳为原料，在甲醇钠甲醇溶液催化作用下反应制得的二甲基甲酰胺产品质量；山东省高端化工产业发展促进会 2021 年发布的《精致回收二甲基甲酰胺》（T/SDHCIA 011—2021）规定了二甲基甲酰胺的工业废弃物为原料，经精馏后制得的精制回收二甲基甲酰胺产品质量。

然而，针对多肽原料及原料药生产过程回收的 DMF 由于没有适用的国家、地方制定和行业通行的产品质量标准，故企业优先进行自用，无法自用的作为危险废物处置，导致其生产成本极大增加。因此，为加强回收多肽原料及原料药企业回收二甲基甲酰胺的产品品质，增强其用于药原料及其他生产的可行性，制定《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》团体标准是必要的。

## 二、项目来源

由浙江工业大学绍兴研究院向浙江省生态与环境修复技术协会（以下简称协会）提出申请，经协会组织专家论证，并与浙江工业大学绍兴研究院商协后确定，项目名称为《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》。

## 三、标准制定工作概况

### 3.1 标准制定相关单位及人员

本标准牵头组织制定单位：浙江省生态与环境修复技术协会。

本标准主要起草单位：浙江工业大学绍兴研究院。

本标准参与起草单位：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。

本标准起草人为：王军良、叶智恒、陈晓航、郑立群、陈兴、杨志刚、罗阳春、陈金海、胡沔、胡钟霆、严沈琪、潘志彦。

### 3.2 主要工作过程

#### 3.2.1 前期准备工作

2023年9月，浙江省生态与环境修复技术协会与浙江工业大学绍兴研究院开展了对接工作。整理回收二甲基甲酰胺等相关标准以及检测方法，初步确定标准框架。

2023年10月，浙江省生态与环境修复技术协会正式将标准立项，标准名称为《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》。

2023年10月，进行进一步对接沟通，确定相关标准关键指标和参数，以及进一步明确相关检测分析方法，按照相关产品质量要求和检测方法，起草相关标准文本草案。

2023年10~2024年1月，进一步修改完成标准文本草案，完善编制说明。

2024年1月，委托第三方对多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺开展了相关技术指标检测，根据检测结果，进一步修改完善了标准文本和编制说明。

#### 3.2.2 征求意见

2024年6月21日，团体标准在协会主页上公开征求意见，征求意见时间为30天。

## 四、现状要求

### 4.1 产品相关要求

为了使“多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺”有效的作为工业原料，应根据其形态，成分，以及下游生产工艺要求对其进行综合考量。

### 4.2 国家、行业相关标准要求

### (1) 国家标准

经国家标准信息公共服务平台查询, 暂无与多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺相关的国家标准。

### (2) 行业标准

经国家标准信息公共服务平台查询, 与多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺相关的行业标准有一项: 《工业用二甲基甲酰胺》(HG/T 2028-2009)。

其规定了工业用二甲基甲酰胺的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及安全等。适用于一氧化碳一步法合成及甲酸甲酯与二甲胺反应制得的二甲基甲酰胺。产品主要用作聚氨酯合成革、人造革浆料、聚丙烯腈抽丝溶剂、丁二烯抽提溶剂以及用作制造电子化学品、医药、染料中间体的原料。

具体指标如下:

表 1 技术要求

项目	指标			
	优等品	一等品	合格品	
二甲基甲酰胺w/%	≥	99.9	99.5	
甲醇w/%	≤	0.001	0.003	0.005
重组分(以二甲基乙酰胺计) <sup>a</sup> w/%	≤	供需双方协商确定		
色度/Hazen单位(铂—钴色号)	≤	5	10	20
水w/%	≤	0.05		
铁w/(mg/kg)	≤	0.05		
酸度(以甲酸计) w/%	≤	0.001	0.002	0.003
碱度(以二甲胺计) w/%	≤	0.001	0.002	0.003
pH值(25°C, 20%水溶液)		6.5~8.0		
电导率(25°C) / (uS/cm)	≤	2.0	-	

<sup>a</sup> 重组分指色谱图中二甲基甲酰胺主峰之后的所有色谱杂质组分之和。

## 4.3 团体、企业相关标准要求

### (1) 团体标准

经国家标准信息公共服务平台查询, 与多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺相关团体标准有两项。

#### 1、《工业用二甲基甲酰胺》(T/ZZB 0849-2018)

2018年12月由浙江省品牌建设联合会发布的《工业用二甲基甲酰胺》(T/ZZB 0849-2018)规定了工业用二甲基甲酰胺的基本要求、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存、安全和质量承诺等。适用于以二甲



胺和一氧化碳为原料，在甲醇钠甲醇溶液催化作用下反应制得的二甲基甲酰胺。产品主要用作生产合成革/人造革等的有机溶剂以及用作制造电子化学品、医药、染料中间体的原料。具体指标如下：

表 2 技术要求

项目		指标
二甲基甲酰胺, w/%	≥	99.5
甲醇w/%	≤	0.0005
重组分（以二甲基乙酰胺计） <sup>a</sup> w/%	≤	0.0150
色度/Hazen单位（铂—钴色号）	≤	5
水w/%	≤	0.020
铁w/（mg/kg）	≤	0.05
酸度（以甲酸计）w/%	≤	0.0006
碱度（以二甲胺计）w/%	≤	0.0003
pH值（25℃，20%水溶液）		6.5~8.0
电导率（25℃）/（uS/cm）	≤	0.30

<sup>a</sup> 重组分指色谱图中二甲基甲酰胺主峰之后的所有色谱杂质组分之和。

## 2、《精致回收二甲基甲酰胺》（T/SDHCIA 011—2021）

2021年8月由山东省高端化工产业发展促进会发布的《精致回收二甲基甲酰胺》（T/SDHCIA 011—2021）规定了精制回收二甲基甲酰胺的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及安全。适用于以含二甲基甲酰胺的工业废弃物为原料，经精馏后制得的精制回收二甲基甲酰胺。

具体指标如下：

表 3 技术要求

项目		指标		
		I型	II型	III型
二甲基甲酰胺w/%	≥	99.9	99.5	98.0
甲醇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	0.05	0.05
酸度（以甲酸计）w/%	≤	0.0010	0.0030	0.010
碱度（以二甲胺计）w/%	≤	0.0010	0.0030	0.010
pH值（25℃，20%水溶液）		6.5~8.0	6.5~8.0	6.5~9.0
电导率（25℃）/（uS/cm）	≤	2.0	/	/
杂质w/%	≤	0.1	供需双方协商确定	

## (2) 企业标准

经企业标准信息公共服务平台查询，与本标准类似的企业标准共 4 项，具体如下：

1、上药康丽（常州）药业有限公司 《回收二甲基甲酰胺》（Q/320412 KLZ 002-2020）。

表 4 技术要求

项目	指标	
	一等品	合格品
二甲基甲酰胺w/%	≥ 98.0	95.0
甲醇w/%	≤ 0.3	
水w/%	≤ 0.2	

2、万桦(常州)新材料科技有限公司 《回收二甲基甲酰胺》（Q/320412 WAH 001-2020）

表 5 理化指标

项目	指标
纯度，% ≥	95.0
水分，% ≤	3.0
pH值（25℃，20%水溶液）	3.0~10.0
游离酸（以甲酸计），×10 <sup>-6</sup> 或mg/kg ≤	2000
游离碱（以二甲胺计），×10 <sup>-6</sup> 或m g/kg ≤	2000

3、浙江省仙居县黎明化工有限公司 《回收 N,N-二甲基甲酰胺》（Q/XLM 023-2020）

表 6 产品技术指标

项目	指标		
	优等品	一等品	合格品
水分，%	≤0.2	≤5.0	≤10.0
纯度，%	≥99.0	≥90.0	≥70.0

4、山东震豫维新材料有限公司 《回收二甲基甲酰胺水溶液》（Q/ZYW 001-2018）

表 7 技术要求

项目	指标
二甲基甲酰胺浓度 w/%	25%-30%

## 五、标准编制原则、主要内容及确定依据

### 5.1 编制原则

**与实际生产相契合。**本团体标准的起草是基于现有生产实际情况，与实际生产过程 DMF 资源化利用的需求情况相符。

**与相关管理要求相符合。**本团体标准的起草应符合相关法律法规要求，不突破现有法律法规，同时也要满足相关国家、行业的产品质量标准要求。

**严格按照团标管理要求。**考虑到行业标准已经开展征求意见工作，积极对接行业标准制定情况，确保团体标准不低于行业标准要求。同时也避免团体标准发布后立即修订。

**强化产品质量管控规程。**从标准的角度进一步强化产品质量的要求，确保供给双方均能满足标准规定的要求，同时对检测方法进行统一认定，确保标准相关指标可检测。

### 5.2 主要内容

#### (1) 总体要求

本标准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。适用于以多肽原料及原料药生产过程产生的含二甲基甲酰胺有机废水为原料，通过精馏后制得的二甲基甲酰胺产品。

#### (2) 指标确定

通过《工业用二甲基甲酰胺》(HG/T 2028-2009)、《精制回收二甲基甲酰胺》(T/SDHCIA 011-2021)，确定了二甲基甲酰胺、甲醇、色度、水、铁、酸度(以甲酸计)、碱度(以二甲胺计)、pH 值(25℃, 20%水溶液)、电导率(25℃)和杂质这 10 项控制指标。根据生产工艺增设了哌啶控制指标。

#### 5.2.1 关于二甲基甲酰胺、甲醇、色度、水、铁、酸度、碱度、pH 值、电导率、杂质指标的说明

二甲基甲酰胺、色度、水、酸度、碱度、pH 值、电导率是衡量产品质量的重要指标，甲醇、铁两项指标是用于控制产品杂质。为了副产二甲基甲酰胺能够达到后续工业使用的要求，对其质量要求参照《工业用二甲基甲酰胺》(HG/T

2028-2009) 标准并结合实际情况, 确定一级、二级和三级指标, 且保留其二甲基甲酰胺、甲醇、色度、水、铁、酸度、碱度、pH 值、电导率。

### 5.2.2 关于哌啶指标的说明

哌啶是多肽固相合成过程脱保护反应的主要原料。在 Fmoc-氨基酸偶联反应后, 需要使用 20%DMF 溶液进行脱 Fmoc 反应。脱保护反应液和随后的 DMF 洗涤液中, 都含有哌啶, 最终传递到 DMF 废水中。哌啶沸点低于 DMF, 且易溶于 DMF, 因此在精馏 DMF 的过程可能会残留。由于哌啶脱 Fmoc 反应效率非常高, 而偶联过程如果因为 DMF 溶剂中残留少量哌啶而发生此反应, 会导致产品收率急剧下降。因此, 需设置哌啶限值要求。

表 8 控制指标及参考指标汇总

项目	单位	指标			参考指标			来源
		一级	二级	三级	一级	二级	三级	
二甲基甲酰胺	w/%	≥99.9	≥99.5	≥98.5	≥99.9	≥99.5	≥98.0	T/SDHC1A 011
甲醇	w/%	≤0.0010	≤0.0030	≤0.0050	≤0.0010	≤0.0030	≤0.0050	HG/T 2028
哌啶	w/%	≤0.0010	≤0.0030	≤0.0050	/	/	/	/
色度	Hazen单位 (铂-钴色号)	5	10	20	5	10	20	HG/T 2028
水	w/%	≤0.050	≤0.050	≤0.20	≤0.050	≤0.050	≤0.20	T/SDHC1A 011
铁	w/ (mg/kg)	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05	HG/T 2028
酸度 (以甲酸计)	w/%	≤0.0010	≤0.0020	≤0.0030	≤0.0010	≤0.0020	≤0.0030	HG/T 2028
碱度 (以二甲胺计)	w/%	≤0.0010	≤0.0020	≤0.0030	≤0.0010	≤0.0020	≤0.0030	HG/T 2028
pH值 (25°C, 20%水溶液)	-	6.5~8.0	6.5~8.0	6.5~9.0	6.5~8.0	6.5~8.0	6.5~9.0	T/SDHC1A 011
电导率 (25°C)	μS/cm	2.0	/	/	2.0	/	/	T/SDHC1A 011
杂质	w/%	0.1	供需双方协商确定		0.1	供需双方协商确定		T/SDHC1A 011

综上所述,《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》理化指标应符合表9规定。

表9 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
哌啶	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	6.5~9.0
电导率(25°C)	μS/cm	≤2.0	/	/
杂质	w/%	≤0.1	供需双方协商确定	

## 六、标准先进性体现

标准先进性主要体现在以下几方面:

- (1) 增加哌啶杂质要求。
- (2) 解决了多肽类医药企业含DMF废水处理废用高等问题。

## 七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

### 7.1 目前已有的标准情况

目前,国家层面无相关标准。与行业标准未发布稿比较,部分指标严于行业标准,其余与行业标准要求基本一致。

### 7.2 与相关法律、法规、规章、强制性标准相冲突情况

符合团体标准制定要求,无冲突情况。

### 7.3 规范性引用文件情况

引用了以下规范性文件:

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 试验方法中所用制剂及制品的制备  
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

## 八、社会效益

本团体标准的制定，有利于推动二甲基甲酰胺的资源化利用，将带动同类型企业向更高标准靠拢。本团体标准一旦发布实施，将为我省，甚至全国多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺的资源化利用，提供一个很好的技术依据和规范。另外，标准化的过程是一个动态过程，制定本标准后，可从执行中发现问题，解决问题，不断修改更新，对建立整个行业的标准化体系将起到示范和引领作用。

## 九、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

## 十、废止现行相关标准的建议

无需废止现行相关标准。

## 十一、提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由

本标准为浙江省生态与环境修复技术协会团体标准。

## 十二、贯彻标准的要求和措施建议

本标准将在全国团体标准信息平台（<http://www.ttbz.org.cn/>）上自我声明采

用本标准，其他采用本标准的单位也应在信息平台上进行自我声明。

### 十三、其他应予说明的事项

无。



#### 十四、反馈意见处理情况

## 十五、制订过程材料附件

### 1、立项文件

# 浙江省生态与环境修复技术协会文件

浙生环协〔2023〕70号

---

## 关于浙江省生态与环境修复技术协会 2023年度第五批团体标准制定计划的通知

各有关单位：

经评审和研究，浙江省生态与环境修复技术协会现下达2023年度第五批团体标准制定计划（见附件）。

请各主要起草单位和相关企业按照《浙江省生态与环境修复技术协会团体标准管理办法（试行）》、《浙江省生态与环境修复技术协会标准化工作委员会工作条例（试行）》等有关要求，结合国家相关规定和产业政策，认真落实和实施计划，在标准起草中加强与有关方面的协调，广泛听取意见，保证项目质量和水平，按时完成团体标准制定任务。

根据《浙江省生态与环境修复技术协会团体标准管理办法（试行）》相关规定，按照“谁需求、谁受益、谁投资”的原则，工作经费原则上由标准立项申请单位和参与单位共同承担。

附件：2023年度第五批团体标准计划项目汇总表

浙江省生态与环境修复技术协会

2023年10月19日



---

抄送：浙江省工商业联合会，标准起草单位，协会标技委各委员。

浙江省生态与环境修复技术协会

2023年10月19日印发

---

附件

浙江省生态与环境修复技术协会  
2023年度第五批团体标准计划项目汇总表

序号	项目编号	标准项目名称	制修订	完成时限	起草牵头单位
1	EERT2023-14	多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺	制定	2024.06	浙江工业大学绍兴研究院

## 2、征求意见文件

# 浙江省生态与环境修复技术协会文件

浙生环协秘〔2024〕24号

## 关于《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》 团体标准征求意见的函

各有关单位、专家：

根据《浙江省生态与环境修复技术协会标准管理办法》的规定，《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》团体标准经研讨、拟制、修改与完善，目前已编制完成征求意见稿。现将该团体标准的征求意见稿和有关材料公开征求意见。

公示期间，请各有关单位、专家认真审阅标准文本，提出宝贵意见和建议，并于2024年7月20日前通过电子邮件将《团体标准征求意见反馈表》反馈协会秘书处，逾期未回复视为无意见。

联系方式：

浙江省生态与环境修复技术协会标技委 丁峰

联系电话：19705498830

电子邮箱：stxfxh123@163.com

— 1 —

- 附件：1. 《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》团体标准  
（征求意见稿）
2. 《多肽原料及原料药副产二甲基甲酰胺》团体标准  
（征求意见稿）编制说明
3. 浙江省生态与环境修复技术协会团体标准征求意见  
反馈表

浙江省生态与环境修复技术协会秘书处  
2024年6月21日  
秘书处



## 十六、支撑材料附件

### 1、检测报告