

团 体 标 准

《1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二 亚胺盐酸盐质量规范》

编 制 说 明

《1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范》小组

二〇二三年五月

目 录

一、工作简况	1
二、标准编制原则和主要内容	3
三、主要试验和情况分析	4
四、标准中涉及专利的情况	4
五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况	4
六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	4
七、重大意见分歧的处理依据和结果	4
八、标准性质的建议说明	4
九、贯彻标准的要求和措施建议	4
十、废止现行相关标准的建议	4
十一、其他应予说明的事项	4

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求，需要制定完善的 1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范标准，满足市场产品质量提升需要。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合黄冈鲁班药业股份有限公司、黄冈鲁班药业股份有限公司常州分公司等相关单位共同制定《1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范》团体标准。

（二）编制背景及目的

近 20 年来，碳二亚胺系列缩合剂的研究引起了广泛兴趣，并且因其具有反应条件温和、产率高，选择性好，对环境友好等特点而得到广泛应用，市场前景非常广阔。

1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐（EDC.HCl），广泛用于化工产品的合成。其反应后的副产物----EDU，可以溶于几乎所有有机溶剂，尤其难得的是其在水中有非常好的溶解性，因此可以方便地将其从产物中清除干净。其优势还包括：没有毒性；结晶性固体粉末易于操作；反应时间短，效率更高，易于操作等。

（三）主要工作过程

1、起草阶段

2023 年 3 月，黄冈鲁班药业股份有限公司、黄冈鲁班药业股份有限公司常州分公司按照“中国中小商业企业协会关于《1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范》团体标准立项的公告”要求，成

立了标准起草工作组。

工作组对国内外 1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐产品和技术的现状与发展情况进行了全面调研，同时广泛搜集和检索了 1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐技术资料，并进行了大量的研制、试验及验证。在此基础上编制了《1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范》标准草案。

2、征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范 1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐的技术要求。于 2023 年 5 月提交《1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，拟定于 2023 年 5 月初网上公示征求意见稿，广泛征求各方意见和建议。

3、专家审核阶段

拟定于 2023 年 6 月中旬召集专家审核标准，汇总专家审核意见之后，修改标准并发布。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

本文件由黄冈鲁班药业股份有限公司、黄冈鲁班药业股份有限公司常州分公司等负责起草。

主要成员：杨小龙、杨凯米柯、张园园、吴亚朋、谢桃林、陈潜、杨铁波、石晓红、胡新良。

所做的工作：标准工作的总体策划、组织；立项及协调工作组工作；标准文本及编制说明的起草和编写；协助标准文本及编制说明的编写；

对国内外相关标准的调研和搜集；对 1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐产品技术要求和试验方法的测试及验证等。

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本文件的制定符合产业发展和市场需要原则，本着先进性、科学性、合理性、可操作性、适用性、一致性和规范性原则来进行本文件的制定。

本文件起草过程中，主要按照 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》进行编写。本文件制定过程中，主要参考了以下标准或文件。

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 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 6682—2008 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

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

JJG 701 熔点测定仪检定规程

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令第 75 号（2005）

（二）标准主要技术内容

根据 1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐制造水平及使用情况，确定本文件主要技术内容。

技术指标包含感官要求、水分、熔点、炽灼残渣、含量、净含量等。

三、主要试验和情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

四、标准中涉及专利的情况

无。

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐满足市场及环境需求。对相关企业管理水平的提高、科技成果认定、及今后类似产品的研发具有重要意义。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

无

八、标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

九、贯彻标准的要求和措施建议

无

十、废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

十一、其他应予说明的事项

无

《1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范》起草组

2023年5月5日