

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASMEXXX—2023

1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐 酸盐质量规范

1-Ethyl-3-(3-dimethylaminopropyl)carbodiimide quality specification

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

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 要求 | 1 |
| 5 试验方法 | 2 |
| 6 检验规则 | 4 |
| 7 标志、包装、运输、贮存 | 4 |
| 8 保质期 | 5 |

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。

本文件由黄冈鲁班药业股份有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：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、×××。

本文件主要起草人：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、×××。

1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范

1 范围

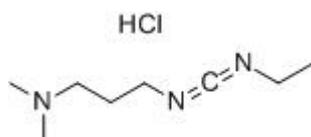
本文件规定了1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐质量规范的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐的生产、检验、采购活动。

分子式： $C_8H_{17}N_3 \cdot HCl$

相对分子量：191.70（按2019年国际相对原子质量）

结构式：



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 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）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

| 项目 | 要求 |
|----|-----------|
| 性状 | 结晶或结晶性粉末 |
| 色泽 | 白色 |
| 杂质 | 无肉眼可见外来杂质 |

4.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

| 项目 | 指标 |
|--------|--------------|
| 水分/% | ≤0.5 |
| 熔点/℃ | 108 ~ 114 |
| 炽灼残渣/% | ≤ 0.1 |
| 含量/% | 98.0 ~ 102.0 |

4.3 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局第 75 号令《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 试验方法

5.1 一般规定

除非另有说明，仅使用确认为分析纯的试剂和符合 GB/T 6682—2008 规定的三级水。试验中所用标准滴定溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按 GB/T 601 和 GB/T 603 的规定制备与标定。

5.2 感官要求

将供试品平铺于无色透明的 PE 袋内，置于白色 A4 纸或其他白色背景上，在光线充足的环境下，从上至下目测检验。

5.3 理化指标

5.3.1 水分

5.3.1.1 仪器

微量水分仪

5.3.1.2 测定步骤

将微量水分仪系统中的水分电解除去，称取待测样品约 100 mg，加入到样品池的电解液中，仪器开始自动测量，到达终点时，蜂鸣器响，记下读数 F 。

5.3.1.3 结果计算

按式 (1) 计算水分：

$$\text{水分} = \frac{F}{W} \times 10^{-4} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

F ——待测样品中水的质量，单位为微克 (μg)；

W ——待测样品的质量，单位为克 (g)。

取 2 次平行试验数据平均值为分析结果，绝对值偏差不超过 0.05%，结果计算保留 2 位有效值。

5.3.2 熔点

5.3.2.1 仪器设备

5.3.2.1.1 熔点仪

5.3.2.1.1.1 熔点仪应符合 JJG 701 的规定，并达到 0.2 级的要求。

5.3.2.1.1.2 熔点仪的置入温度设置为：94℃；升温速率设置为：1.5℃/min。

5.3.2.1.2 毛细管

用中性硬质玻璃制成的毛细管，一端熔封。

5.3.2.2 测定

取待测样品适量，研细后置于毛细管，借助长短适宜的洁净玻璃管，垂直放在表面皿或其他适宜的硬质物体上，将毛细管自上口放入使自由落下，反复数次，使粉末紧密集结在毛细管的熔封端，重复数次，使装入待测样品的高度约为 3 mm，结果由熔点仪直接读出，测量 3 次并取平均值。

5.3.3 炽灼残渣

5.3.3.1 仪器设备

- 5.3.3.1.1 坩埚。
- 5.3.3.1.2 干燥器。

5.3.3.2 试剂和溶液

硫酸。

5.3.3.3 测定步骤

5.3.3.3.1 精密称取待测样品 1 g 至已在 700℃~800℃ 恒重的空坩埚中，置电炉上缓缓灼烧（避免待测样品骤然膨胀而逸出），炽灼至待测样品全部炭化呈黑色，并不冒浓烟，放冷至室温。

5.3.3.3.2 滴加硫酸 1.0 mL，使炭化物全部湿润，继续在电炉上加热至硫酸蒸气除尽，白烟完全消失（以上操作应在通风柜内进行），将坩埚移置高温炉内，盖子斜盖于坩埚上，在 700℃~800℃ 温度下炽灼 60 min，使待测样品完全灰化。

5.3.3.3.3 取出坩埚，稍冷片刻，移置干燥器内并盖上盖子，放冷至室温（约 60 min），精密称定坩埚及残余物重量。

5.3.3.3.4 再在上述条件下炽灼约 30 min，取出置于干燥器内，放冷至室温（约 60 min），称重；重复数次，直至恒重。

5.3.3.4 结果计算

取 2 次平行试验数据平均值为分析结果，绝对值偏差不超过 0.05%，结果计算保留 2 位有效值。

5.3.4 含量

5.3.4.1 仪器

自动电位滴定仪。

5.3.4.2 试剂

5.3.4.2.1 硝酸银标准滴定溶液：C(AgNO₃)=0.1 mol/L。

5.3.4.2.2 水：纯净水。

5.3.4.3 测定步骤

精密称取 0.1 g 待测样品（准确至 0.0001g）至滴定瓶中，加水 70 mL 溶解，使用银电极作为测量电极，再用 0.1 mol/L 硝酸银标准滴定溶液滴定至终点，平行测定两份。同时做空白试验。

5.3.4.4 结果计算

按式（2）计算含量：

$$w = \frac{c(V-V_0) \times 19.17}{m} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

w——1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳酰二亚胺盐酸盐含量，（%）；

c——硝酸银标准滴定溶液真实浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

V ——样品消耗硝酸银标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

V_0 ——空白消耗硝酸银标准滴定溶液体积，单位为毫升（mL）；

m ——待测样品质量，单位为克（g）。

取 2 次平行试验数据平均值为分析结果，绝对值偏差不超过 0.2%，结果计算保留 2 位有效值。

5.4 净含量

按照 JJF 1070 的规定进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 组批

以同一班次、同一原料、同一品种包装加工生产成的产品为一批。

6.3 抽样

6.3.1 产品按 GB/T 6679 的规定执行。

6.3.2 将采样品置于干燥清洁避光容器中，取样品 50 g，分别装于 2 个洁净、干燥的容器瓶中，密封并贴上标签，注明生产厂名称、产品名称、批量、取样日期等，一份检验，一份留样备查。

6.4 出厂检验

6.4.1 产品应经生产厂质检部门按本文件要求进行检验，检验合格后方可出厂。

6.4.2 出厂检验项目为感官要求、水分、熔点、炽灼残渣、净含量。

6.5 型式检验

6.5.1 每年进行一次型式检验，有下列情况之一时，亦须进行型式检验：

- a) 更换主要设备或主要工艺；
- b) 停产 1 年以上再恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

6.5.2 型式检验项目为要求中的全部项目。

6.6 判定规则

6.6.1 出厂检验时，检验结果应符合本文件规定。如有不合格项，允许加 2 倍抽样对不合格项进行复验，若仍不合格，则判定产品为不合格，产品不得出厂。

6.6.2 型式检验时，若有 2 项不合格，判为不合格；若有 1 项不合格，允许加 2 倍抽样进行复验。复验合格，判定为合格；若加 2 倍检验中仍有一项不合格，则判定该批产品不合格。

6.6.3 数值修约与极限数值判定采用 GB/T 8170 中“修约值比较法”。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 销售包装上应至少标有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 商品责任单位名称及地址；
- c) 批号；
- d) 产品净含量；
- e) 产品出厂日期（限用日期）及保质期；

f) 执行标准编号;

g) 产品合格标识。

7.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

7.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

7.2 包装

产品包装应保证产品不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。如客户有特殊要求，按合同有关规定进行。

7.3 运输

7.3.1 产品采用一层 PE 袋加一层铝箔袋包装，外加全纸桶，每桶净重 20 kg。

7.3.2 产品在装运过程中，应轻装轻卸，防止碰撞，损坏包装。

7.4 贮存

产品应在 20℃ 的干燥环境内贮存，不应与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

8 保质期

产品在符合规定的条件下，包装完整未经启封的产品，自生产之日起保质期为 12 个月。
