

团 体 标 准

《4-氟- α -[2-甲基-1-氧丙基]- γ -氧代-N,
 β -二苯基苯丁酰胺中杂质测定技术规范》
(征求意见稿) 编制说明

标准编制小组

2025 年 05 月

一、工作简况

1、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。依据《中华人民共和国标准化法》，以及

《团体标准管理规定（试行）》相关规定，全国城市工业品贸易中心联合会决定立项并联合相关单位共同制定《4-氟- α -[2-甲基-1-氧丙基]- γ -氧代-N, β -二苯基苯丁酰胺中杂质测定技术规范》团体标准。于 2025 年 04 月 01 日，全国城市工业品贸易中心联合会发布《4-氟- α -[2-甲基-1-氧丙基]- γ -氧代-N, β -二苯基苯丁酰胺中杂质测定技术规范》团体标准立项通知，正式立项。

2、起草工作组信息

本文件由全国城市工业品贸易中心联合会提出并归口。

本文件起草单位：河南豫辰药业股份有限公司。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

3、标准编制过程（起草阶段）

根据任务要求，于 2025 年 04 月组织开展起草工作，成立《4-氟- α -[2-甲基-1-氧丙基]- γ -氧代-N, β -二苯基苯丁酰胺中杂质测定技术规范》团体标准起草工作组。起草组在资料整理和企业调研的基础上，确定安全规范指标体系，并依据企业现状确定指标参数，进行标准主要技术内容的编写。标准起草工作组成员认真学习了 GB/T 1.1 等文件，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究，并在现有标准化文件和科研成果等相关资料进行收集整理的基础上，收集、整理国

内外相关技术资料，对比国内相关产品标准，确定工作思路和重点关注问题。同时，起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。

标准起草工作组经过技术调研、咨询，收集、消化有关资料，于 2025 年 04 月 28 日编写完成了团体标准《4-氟- α -[2-甲基-1-氧丙基]- γ -氧代-N, β -二苯基苯丁酰胺中杂质测定技术规范》草案。随后，经研究讨论，形成征求意见稿，公开征求意见。

二、编制原则和主要内容

1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

- (1) 协调性：保证标准与本标委会的标准体系协调一致，与国内现行相关标准协调一致，与国内现行国家标准、行业标准协调一致。
- (2) 适用性：结合产品生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体指标要求。

2、主要内容及说明

本文件规定了4-氟- α -[2-甲基-1-氧丙基]- γ -氧代-N, β -二苯基苯丁酰胺中杂质测定技术规范的术语定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及检验。

本文件适用于4-氟- α -[2-甲基-1-氧丙基]- γ -氧代-N, β -二苯基苯丁酰胺中杂质测定技术的生产和检验。

三、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准的情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件主要参考了以下标准或文件：

GB/T 191 包装储运图示标志

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐此标准。

八、其他应予说明的事项

无。

团体标准起草工作组

2025 年 05 月 07 日