《取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程》

编制说明

团标制定工作组

二零二五年七月

**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。为响应市场需求，需要制定完善的取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程标准，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，中国商品学会决定立项并联合泰州精英化成医药科技有限公司等相关单位共同制定《取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程》团体标准。

1. **编制背景及目的**

取代环已烷甲酸类化合物顺反异构休及其衍生物是重要的医药中间体，是构建活性药物的重要砌块之一，目前其衍生物的开发及已经商品化或正在开发的产品百余种。如反式-4-羟基环已烷甲酸叔丁酯、反式-4-羟甲基环已烷氨基甲酸叔丁酯、反式-4-氨基环已甲酸盐酸盐、顺式-4-甲基环已胺盐酸盐等呈现出越来越多的应用价值，然而该化合物的合成文献报道很少，传统工艺技术是以4-取代苯甲酸为原料，经Pt02催化氢化得到顺反异构体再进行拆分合纯化，收率低，纯度低，成本高。有必要开发合适的合成方法,以解决有效生成更多的反式产品或者如何分离顺反异构体，且易纯化及操作安全并且适合工业放大生产的制备方法。

取代环己烷甲酸顺反异构体的生产工艺正经历从传统化学合成向绿色智能制造的转型。其意义不仅体现在医药活性和材料性能的精准调控，更在于通过技术创新实现经济与环境效益的平衡。未来，随着生物催化、连续流反应等技术的普及，以及新能源、半导体等新兴领域需求的爆发，该领域将保持 6.8%-8.2% 的复合增长率，成为精细化工行业高质量发展的典型代表。企业需聚焦催化剂研发、产业链整合及高端市场拓展，同时密切关注政策变化和国际竞争格局，以在新一轮产业变革中占据先机。

本项目旨在借助标准化手段，针对细分行业的特点，制定相应的标准，填补本行业标准空白，促进产业标准化应用水平升级，引领行业高质量发展。

1. **编制过程**

**1、起草阶段**

2025年06月，泰州精英化成医药科技有限公司按照“中国商品学会关于《取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程》团体标准立项的公告”要求，成立了标准起草工作组。

工作组对国内取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程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取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程资料，并进行了大量的研制、试验及验证。在此基础上编制了《取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程》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，从理论完善和实践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，明确和规范取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程的技术要求。于2025年07月提交《取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，定于2025年07月上旬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**

定于2025年8月上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。

1. **主要起草单位及起草人所做的工作**

本文件由泰州精英化成医药科技有限公司等负责起草。

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。

**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。

1. **标准主要技术内容**

根据取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程技术情况，确定本文件主要技术内容。

技术内容包含工艺流程、生产过程质量控制、设备操作与维护、安全与环保要求、文件管理等。

1. **主要试验（或验证）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。

1. **标准中涉及专利的情况**

无

1. **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**

取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程满足市场及环境需求。对相关企业标准化管理水平的提升、科技成果认定、及今后类似产品的研发具有重要意义。

1. **在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

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。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

无

1. **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。

1. **贯彻标准的要求和措施建议**

无

1. **废止现行相关标准的建议**

本标准为首次发布。

1. **其他应予说明的事项**

无

《取代环己烷甲酸类化合物顺反异构体生产工艺流程》起草组

2025年07月18日