

《环丙胺》“浙江制造”标准编制说明

1、项目背景

环丙胺是生产环丙沙星、司伯沙星、加替沙星、莫西沙星等氟喹诺酮类抗菌药和抗艾滋病药物阿巴卡韦产品等必不可少的关键原料，环丙胺还用于农药、植物保护剂、饲料添加剂等的合成。

该产品仅有中国石油和化学工业联合会团体标准，该团体标准于2021年3月31日正式生效，且高端客户对产品要求更为严格，无法满足高端客户的需求。浙江沙星科技有限公司作为环丙胺全球最大的生产商，一直以来在环丙胺产品的质量把控上都走在前列，为了更好的引领环丙胺产品在全球更好的发展，使浙江制造在世界上享有更高的知名度。

2、项目来源

由浙江沙星科技有限公司向浙江省“浙江制造”品牌建设联合会提出申请，经立项论证启动浙江制造环丙胺标准。

3、标准制定工作概况

3.1标准制定相关单位及人员

3.1.1本标准牵头组织制定单位：台州市标准化研究院。

3.1.2本标准主要起草单位：浙江沙星科技有限公司。

3.1.3本标准参与起草单位：宁波市镇海中正化工有限公司、浙江本立科技股份有限公司。

3.1.4本标准主要起草人：李宏军、蔡立斌、郑云强、王文增、余永志。

3.2主要工作过程

3.2.1 前期准备工作

◆ 调研及立项阶段

公司组成环丙胺标准制定小组，收集研究现行国标、行标及国外先进标准，分析检测数据，确定技术要求，与检测合作单位共同检测相关技术指标，编制环丙胺标准初稿，初步形成标准草案，进行项目申报立项。

◆ 成立标准工作组

根据浙江省品牌建设联合会下达的“浙江制造”标准《环丙胺》制订计划，邀请相关行业企业技术和标准化专家，成立工作组，完善标准。

◆ 研制计划

2021年3月到7月，调研阶段：台州市标准化研究院和浙江沙星科技有限公司选派工程师和专业人员成立标准调研组，对现场生产进行调研，同时广泛听取客户意见和建议，召开内部讨论会，编制了标准各工作阶段的任务、时间、人员的要求进度表。按照“浙江制造”标准工作组构成要求，组建标准工作组，明确标准研制重点和提纲，明确各参与单位或人员职责分工、研制计划、时间进度安排等情况。具体如下：

- 1) 2021年3月到7月，资料收集和调研。收集国内外客户对环丙胺的要求，为制定标准打下基础，形成标准工作组讨论稿。
 - 2) 2021年7月至12月，标准立项建议书获得通过。标准工作组广泛收集意见和建议，编制标准草案以及编制说明。
- 3.2.2 征求意见（根据进度调整）
 - 3.2.3 专家评审（根据进度调整）
 - 3.2.4 标准报批（根据进度调整）

4、标准编制原则、主要内容及确定依据

4.1编制原则

标准研制工作组遵循标准“合规性、必要性、先进性、经济性、可操作性”的编制原则，充分考虑先进企业的技术水平，尽可能与国际通行标准接轨，注重标准的可操作性、可认证性。此外，本标准严格按照《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》（GB/T 1.1—2020）的规范和要求撰写。

4.1.1 合规性

本标准的研制主要参考的标准和技术规范如下：T/CPCIF0078-2020 《工业用环丙胺》；Q/0700WGB《山东国邦药业股份有限公司企业标准》。本标准符合国家制定的现行法律、法规文件的要求，也与国家和本省制定的各项有关产品标准的法规性文件相适应。

4.1.2 必要性

环丙胺目前没有国际标准、国家标准、行业标准等，仅有中国石油和化学工业联合会团体标准，该团体标准于2021年3月31日正式生效，浙江沙星科技有限公司是该团体标准的主要起草单位。各个生产单位、使用单位均使用公司内部制定的企业标准对产品质量进行控制。为提升企业自身竞争力，引领行业发展，有必要制定更高要求的浙江制造标准。

4.1.3 先进性

环丙胺生产装置采用集散式控制系统（DCS）并具备紧急停车功能（ESD）。蒸馏工序采用连续化生产工艺。

环丙胺从纯度、杂质和水分三个方面做了提升。纯度从 $\geq 99.0\%$ 提升到 $\geq 99.5\%$ ；杂质从甲醇含量、正丙胺含量、二乙胺含量、其他最大单杂以及总杂含量指标做了提升；水分含量从 $\leq 0.5\%$ 提升到 $\leq 0.3\%$ 。技术指标控制更加严格，领先国内外同行、客户的标准。

4.1.4 经济性

环丙胺的合成工艺路线较多，主要有5条路线，有的路线产品质量差，有的路线三废污染严重，有的路线成本高、收率低，浙江沙星科技有限公司采用的“4-氯丁酸甲酯法”是行业中主流的环丙胺生产工艺，也是目前报道最多、实际采用最广泛、最具有经

济价值的生产工艺。首先在设计上做到了经济性。

我们对工艺进行了优化，实现了清洁生产，大大降低了三废处理费用。生产过程中连续化装置及DCS控制等系统，大大减少了现场操作人员，节约了人工成本、降低了安全风险。生产过程中实现了经济性。

质量控制过程中采用了科学的检测方法，避免不同要求多次检测。实现了检测的经济性。

建立了完善的质量管理体系，确保发货产品合格，最大限度的降低投诉、退货等事件发生的可能性，降低后期维护成本。

4.1.5 可操作性

指标的技术要求均有对应的检测方法，且可由第三方实验室检测；基本要求可验证、可核实；质量承诺要求可追溯。

4.2 主要内容及确定依据

本标准规定了环丙胺的基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存、质量承诺等要求。

环丙胺从纯度、杂质和水分三个方面做了提升。首先是纯度从 $\geq 99.0\%$ 提升到 $\geq 99.5\%$ ；杂质从甲醇含量、正丙胺含量、二乙胺含量、其他最大单杂以及总杂含量指标做了提升；水分含量从 $\leq 0.5\%$ 提升到 $\leq 0.3\%$ 。

本标准根据核心指标增设了对应的考核项目见表 1。考虑到产品的使用体验感、保质期，从纯度、杂质以及水分三个指标做了提升。对比 T/CPCIF0078-2020 《工业用环丙胺》，纯度含量 $\geq 99.0\%$ 提升到 $\geq 99.5\%$ ，纯度更高，引领行业更好的发展；杂质的严格控制有利于客户的研究与控制，从根源上把控产品质量；水分指标从 $\leq 0.5\%$ 提升到 $\leq 0.3\%$ ，指标的提升可以保证产品货架期，更有利于贮存。

本标准的主要技术指标设定是根据产品性能特点和国内外高端客户的需求，参照 T/CPCIF0078-2020 《工业用环丙胺》制定的，同时考虑了企业的检测能力和实验的可重复性，结合了浙江制造标准的定位理念以及研制要求。

5、标准先进性体现

5.1 技术指标对比分析情况。

标准中新增、提升的指标对比如下表1所示。

表1 标准新增、提升的指标对比

技术指标	拟申报的 浙江制造标准	国内外同行、客户标准			团体标准 T/CPCIF 0078-2020	备注
		山东国邦	上饶京新	德国拜耳		
外观	无色透明液体 无可见杂质	无色透明液体	无色透明液体	无色透明液体	无色透明液体 无可见杂质	等同团体标准
纯度	≥99.5%	≥99.0%	≥99.5%	≥99.0%	≥99.0%	优于团体标准
甲醇	≤0.2%	/	/	/	/	新增
正丙胺	≤0.1%	/	/	/	/	新增
二乙胺	≤0.1%	/	/	/	/	新增
其他最大单杂	≤0.2%	≤0.3%	≤0.3%	≤0.3%	≤0.5%	优于团体标准

总杂	≤0.5%	≤1.0%	/	/	≤1.0%	优于团体标准
水分	≤0.3%	≤0.5%	≤0.5%	≤0.5%	≤0.5%	优于团体标准

◆ 由表1分析可见，该浙江制造标准：

对照现行团体标准T/CPCIF0078-2020 《工业用环丙胺》，本标准新增指标3项，提升指标4项。

5.2基本要求、质量承诺等体现“浙江制造”标准“四精”特征的相关先进性。

标准起草工作组以浙江沙星科技有限公司调研结果为基础，按照“浙江制造”标准制订框架要求，增加了设计研发、材料选用、工艺装备、检测能力等内容。

5.2.1设计研发

1) 应具备分析不同原料、工艺对产品质量影响的能力，并实验验证设计的可靠性。

说明：对产品的可靠性有把关。

5.2.2原料要求

生产环丙胺的主要原料为4-氯丁酸甲酯、甲醇钠甲醇溶液、液体无水氨、液碱、次氯酸钠。

主要原料技术指标见表2

表2 主要原料技术指标

序号	原材料名称	等级	主要指标	技术指标
1	4-氯丁酸甲酯	/	4-氯丁酸甲酯含量	≥98.2%
2	甲醇钠甲醇溶液	/	甲醇钠含量	28.5%~31.0%
3	液体无水氨	一等品	氨含量	≥99.8%
4	高纯氢氧化钠	HL-III	氢氧化钠含量	≥30.0%
5	次氯酸钠	B-II	有效氯	≥10.0%

说明：对于产品原材料选用有要求，有利于在生产过程中把控化学反应，确保产品质量。

5.2.3 工艺装备

5.2.3.1 蒸馏工序采用连续化生产工艺。

5.2.3.2 生产装置采用集散式控制系统（DCS）并具备紧急停车功能（ESD）。

说明：工艺设计合理，生产装备先进，有利于生产更高品质的产品。

5.2.4 检测检验

1) 应具有4-氯丁酸甲酯、甲醇钠甲醇溶液等主要原材料技术指标的检测能力。

2) 具备对产品外观、环丙胺纯度、甲醇、正丙胺、二乙胺、其他最大单质、总杂质、水分项目的检测能力。

3) 应配备分析天平、气相色谱仪、卡尔·费休水分测定仪等。

说明：规范了生产检测能力，确保检测结果准确性。

5.2.5 质量承诺

1) 在规定的包装、贮存条件下，自生产之日起原包装产品保质期为12个月。

2) 用户对产品质量有疑异时，应在24小时内作出处理响应。

说明：通过质量承诺，让客户使用更为放心。

6、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

6.1 标准与有关强制性标准相冲突情况

本标准符合国家制定的现行法律、法规和强制性标准的要求，也与国家和本省制定的各项有关产品标准的法规性文件相适应。

6.2目前国内主要执行的标准有：

T/CPCIF 0078-2020 环丙胺团体标准

本标准与目前可以收集到的标准进行对照，本标准水平明显更高，标准技术内容有较大突破，标准的综合水平达到国内一流水平，国际领先。

7、社会效益

环丙胺生产工艺采用清洁的生产工艺，对周边环境无不利影响。在促进地方经济发展、带动周边群众就业方面，做出了卓越贡献。

8、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中暂时没有重大意见分歧。

9、废止现行相关标准的建议

无

10、提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由

本标准为您推荐性团体标准。

11、贯彻标准的要求和措施建议

对批准发布的“浙江制造”标准，文本由浙江省品牌建设联合会在网站上全文公布，供社会免费查阅。

12、其他应予说明的事项

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这些专利的责任。

《环丙胺》标准工作组

2022年10月30日