

# 二甲基乙酰胺应用与质量标准研究进展

赵颖茵<sup>1</sup>, 李晓琳<sup>2</sup>, 金一宝<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>广东医科大学药学院, 广东 东莞

<sup>2</sup>深圳市药品检验研究(深圳市医疗器械检测中心)深圳市药品质量标准研究重点实验室, 广东 深圳

收稿日期: 2025年12月29日; 录用日期: 2026年1月12日; 发布日期: 2026年2月9日

## 摘要

二甲基乙酰胺(DMA)是一种重要的非质子极性溶剂,广泛应用于生物医药、化工合成及纺丝材料等领域。随着应用场景的不断拓展,尤其是创新药与新型制剂的发展,对DMA的纯度、杂质控制及安全性提出了更高要求。本文系统梳理了DMA在不同领域中的质量要求、关键质量属性(如水分、有关物质)、检测方法(包括气相色谱、高效液相色谱、色谱-质谱联用及热分析技术)以及环保安全方面的研究进展。目前,我国尚未建立针对药用辅料DMA的专项质量标准,现有标准多参照国外药典,在杂质控制(如基因毒性杂质NMA、热分解杂质TMA)与国内产业实际适配方面存在不足。未来需结合中国毒理学数据和产业现状,建立科学、严格的质量标准体系,以提升DMA的整体质量与安全性,支持医药产业的高质量发展。

## 关键词

二甲基乙酰胺, 质量标准, 应用领域, 检测方法, 药用辅料

# Advances in the Applications and Quality Control of Dimethylacetamide

Yingyin Zhao<sup>1</sup>, Xiaolin Li<sup>2</sup>, Yibao Jin<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>School of Pharmacy, Guangdong Medical University, Dongguan Guangdong

<sup>2</sup>Shenzhen Key Laboratory of Drug Quality Standard Research, Shenzhen Institute for Drug Control (Shenzhen Testing Center of Medical Devices), Shenzhen Guangdong

Received: December 29, 2025; accepted: January 12, 2026; published: February 9, 2026

## Abstract

Dimethylacetamide (DMA) is an important aprotic polar solvent widely used in biopharmaceuticals, chemical synthesis, and spinning materials. With the expansion of its application scenarios, especially

\*通讯作者。

in innovative drugs and novel formulations, higher requirements have been placed on the purity, impurity control, and safety of DMA. This paper systematically reviews the quality requirements of DMA in different fields, key quality attributes (such as moisture and related substances), detection methods (including gas chromatography, high-performance liquid chromatography, chromatography-mass spectrometry, and thermal analysis techniques), and research progress in environmental and safety aspects. Currently, China has not yet established a dedicated quality standard for DMA as a pharmaceutical excipient. Existing standards mostly refer to foreign pharmacopoeias, which lack specificity in impurity control (e.g., genotoxic impurities like NMA and thermal decomposition impurities like TMA) and are insufficiently adapted to domestic industrial practices. In the future, it is necessary to establish a scientific and stringent quality standard system based on Chinese toxicological data and industrial realities, thereby enhancing the overall quality and safety of DMA and supporting the high-quality development of the pharmaceutical industry.

## Keywords

Dimethylacetamide, Quality Standards, Application Fields, Detection Methods, Pharmaceutical Excipient

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

二甲基乙酰胺(Dimethylacetamide, 全称:N,N-二甲基乙酰胺, 缩写 DMA, 化学式:  $\text{CH}_3\text{C}(\text{O})\text{N}(\text{CH}_3)_2$ ), 分子量为 87.12 g/mol [1], 为无色透明液体, 有刺鼻气味, 能与水、醇、醚、酯、苯、三氯甲烷和芳香化合物等有机溶剂任意混合, 且能使化合物分子活化, 常用作非质子极性溶剂。1883 年由德国化学家 Carl Schotten 和 Eugen Baumann 发现并首先报道了酰卤和胺作用可以快速简便地合成酰胺[2], 而乙酰氯法是基于 Schotten-Baumann 反应开发出来, 其原料为乙酰氯和二甲胺, 其中乙酰氯为酰化剂, 生产二甲基乙酰胺。DMA 具有热稳定性好、溶解性强以及化学性质稳定等特性, 广泛用作溶剂及催化剂, 在生物医药、化工合成、材料纺丝等领域有广泛的应用。

DMA 的质量对终产品的性能、生产安全和环境效益有着直接影响。随着 DMA 应用场景的不同, 对纯度、杂质含量、残留限值等质量指标的要求都越来越严格, 相关质量标准的研究逐渐丰富。本文从应用领域要求出发, 关注其关键质量属性、检测技术更新、环保与安全规范等维度, 梳理 DMA 质量标准的研究进展, 为其生产与应用提供质量保障。

## 2. 不同应用领域中的质量要求

DMA 在不同应用场景中发挥的作用存在较大差异, 不同领域会根据使用目的来制定有针对性的质量指标, 以保证工艺稳定、产品安全。

### 2.1. 生物医药

在医药生产中, DMA 通常作为溶剂或反应介质, 广泛用于阿莫西林、头孢类等药品的生产[3]。作为溶剂或助催化剂, 与传统有机溶剂相比, 对产品质量和收率均有提高作用。二甲基乙酰胺由于具有良好的化学相容性, 被广泛应用于药物中间体的制备和有机合成反应, 特别是在抗生素、抗肿瘤药物的生产中。DMA 衍生的乙酰胺类化合物已被开发为新型冠状病毒(SARS-CoV-2)主蛋白酶(Mpro)抑制剂, 其  $\text{IC}_{50}$

值低至 8.53  $\mu\text{M}$ ，拓展 DMA 在抗病毒药物合成中的高端应用，对其纯度、杂质谱及生物相容性提出了更高要求[4]。Nomiyama 等人[5]的研究指出，医药用 DMA 时，需同时控制元素杂质和有机杂质，特别是 Cd、Pb 这类重金属以及 N-甲基乙酰胺的联合暴露风险，建议在质量标准里增加元素杂质与有机杂质的协同控制要求。而 DMA 的杂质存在与基因毒性杂质(Genotoxic Impurity, GTI)警示结构相似结构，可能引起致癌、致突变、致畸变等遗传毒性[6] [7]，对其有关物质的检测极为重要。

## 2.2. 化工合成

DMA 常被用作有机合成中反应溶剂或者促进剂，其质量对反应产率和产物纯度有着直接影响。我国工业标准 T/ZZB 0978-2019 规定了工业用二甲基乙酰胺以二甲胺和冰乙酸为原料生产，主要应用于氨纶、腈纶、芳纶等纤维生产及高分子薄膜、涂料领域[8]，同时其纯度  $\geq 99.95\%$  的要求是保障合成反应效率的关键。周安西等[9]以 DMA 为促进剂，在  $\text{SOCl}_2/\text{DMA}$  体系中原位生成 Vilsmeier 试剂，实现了苯甲酸薄荷酯及其衍生物的高效合成，实验表明 DMA 的纯度需  $\geq 99.5\%$ ，且无明显腐蚀性杂质，才能保证反应的高效性和选择性。Le Bras 等[10]的研究进一步证实，DMA 中的微量酸性杂质会抑制亲核取代反应效率，建议化工级 DMA 的酸度( $\text{H}^+$ 计)控制在  $\leq 0.001 \text{ mol/L}$ ，为工艺适配性提供了更精准的质控指标。

## 2.3. 纺丝材料

聚丙烯腈基碳纤维纺丝的关键溶剂就是 DMA，它对纺丝液的黏度、初生纤维结构以及最终碳纤维性能影响很大。李明洋等[11]研究发现用于聚丙烯腈纤维制备的 DMA 需满足纯度  $\geq 99.8\%$ 、水分  $\leq 500 \text{ mg/kg}$ ，才能制备出表面光滑、截面规则的初生纤维，该研究明确了材料领域 DMA 的专用质量指标，为碳纤维行业的质量管控提供了依据。Bao 等人[12]所研发的 GC-MS 通过同步检测纺丝用 DMA 里的水分、残留单体及有机杂质，为材料领域 DMA 的全面杂质控制提供了技术支撑。在纺织品行业，我国颁布 GB/T 41418-2022 国家标准，规定采用氯化锂/N, N-二甲基乙酰胺法测定间位与对位芳香族聚酰胺纤维混合物的纤维含量，该标准明确要求 DMA 的质量要满足 20 $^\circ\text{C}$ 时密度在 0.940~0.944  $\text{g/mL}$ ，且需现配现用，以防 DMA 纯度不够或变质影响纤维溶解效果[13]。

## 3. 关键质量属性

DMA 质量核心是纯度和关键杂质的精准把控，其中水分以及相关有机杂质是影响其应用效果的关键，是其质量评价的核心指标。

### 3.1. 水分

DMA 与水互溶，其储存与转移时，极易从空气中吸水，微量水分会给合成反应、纺丝成形等工艺带来干扰，所以水分是 DMA 质量控制的关键指标之一。我国工业用二甲基乙酰胺标准 T/ZZB 0978-2019 明确规定水分含量  $\leq 0.010\%$  [8]；《欧洲药典》(EP11.3)要求其水分  $\leq 0.1\%$  (样品量 0.100 g) [14]，《日本药用辅料标准》(JPE2018)虽未明确水分限值，但对产品储存提出密封要求[15]。工业上对电子级 DMA 的水含量要求通常为  $\leq 200 \text{ mg/kg}$ ，而在碳纤维、聚酰亚胺纤维等高端材料的纺丝工艺中，DMA 作为溶剂需要经过深度的脱水处理，来满足生产要求。陈亮等人[16]运用分子筛吸附脱水，将 DMA 水含量从 10000  $\text{mg/kg}$  降到 200  $\text{mg/kg}$  以下，经 Langmuir 方程拟合验证后，吸附平衡数据可靠性高，为 DMA 水分控制提供技术支持。

### 3.2. 有关物质

《欧洲药典》(EP11.0)规定了 DMA 的有关物质(见图 1)，其主要来源包括生产与应用过程中可能引入的杂质包括合成原料残留物(如：醋酸、二甲胺)、反应副产物(如：2,2-二氯-N,N-二甲基乙酰胺)，以及

降解产物 N-甲基乙酰胺(NMA)等(见图 2), 这类杂质会影响产品性能并带来安全风险, 其限值标准将得到进一步明确。胡南[17]借助特殊精馏技术把 DMA-水体系分离出来, 解决了 DMA 和醋酸的高效分离。刘丹丹等人[18]运用 LC-MS 法对艾瑞昔布中 2,2-二氯-N,N-二甲基乙酰胺的含量进行了测定, 该方法的检出限较低, 选择性强, 给医药领域 DMA 相关杂质的控制提供了检测依据, 也促使医药级 DMA 杂质限值标准得以完善。近些年来, 对 DMA 杂质控制的维度进一步拓展, Le Bras 在研究中发现, DMA 作为反应试剂时会产生 NMA 等副产物。Nomiyama 等人[5]经流行病学调查和毒理学实验, 证实了 DMA 长期暴露会使肝脏损伤风险明显增加, 且其代谢产物 NMA 在体内蓄积有协同毒性, 建议在质量标准里增加该产物的残留控制要求, 给杂质限值的科学设定提供了毒理学依据。

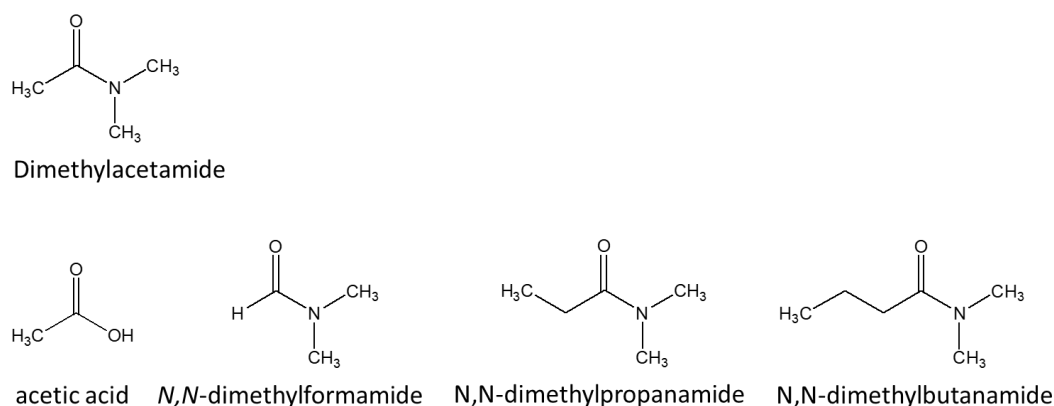


Figure 1. DMA and its related substances

图 1. DMA 及其有关物质

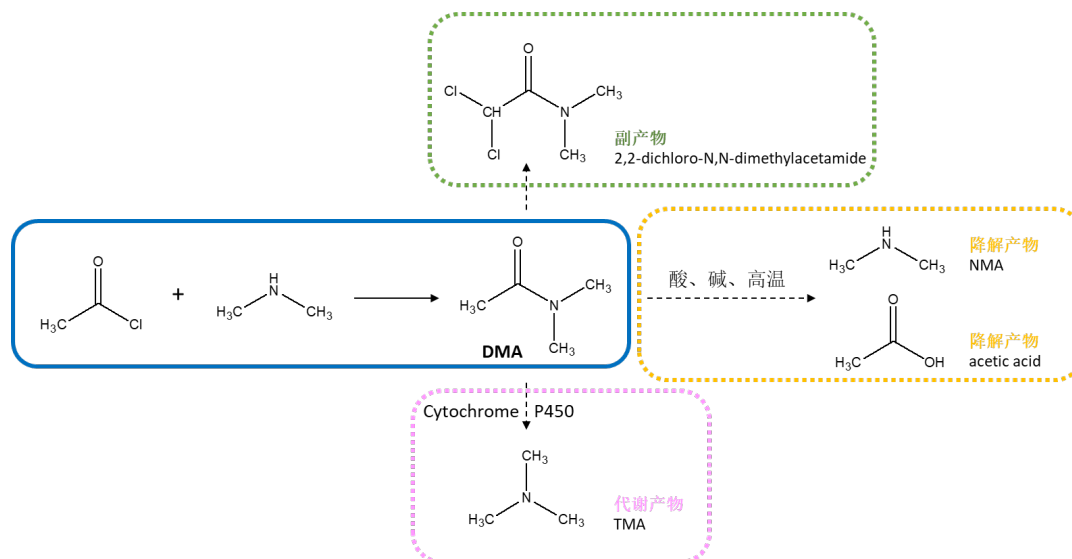


Figure 2. Synthesis pathway and degradation pathway of DMA

图 2. DMA 的合成途径及降解途径

#### 4. 环保与安全

DMA 属低毒类, 但可经呼吸道及皮肤途径被人体吸收, 对神经系统、肝脏等器官产生损害作用。即使暴露浓度未超过职业接触限值, 长期接触仍可能通过氧化应激、脂质过氧化等机制导致慢性肝损伤[19]

[20]。代谢组学与网络毒理学研究进一步揭示, DMA 经肝脏细胞色素 P450 酶系统代谢产生的 NMA 是主要毒性中间体, 其暴露可干扰牛磺酸和次牛磺酸代谢等 9 条通路, 需在药物尤其是原料药的质量标准中明确 DMA 残留限值[20]。职业环境中, 短期高浓度接触 DMA 可引发亚急性中毒, 主要表现为肝功能损害、消化道症状及皮肤损伤, 尿中 NMA 可作为核心生物标志物用于暴露监测[19]。周萍等[21]经对群发性 DMA 中毒事故的调查, 指出工作环境里对其浓度控制很重要, 我国职业卫生标准里明确了 DMA 的时间加权平均容许浓度与短间接接触容许浓度, 这为生产车间的质量安全管控提供了依据。其工业废水化学稳定性佳, 生化处理起来难度颇大, 其排放限值是环保质量控制的关键。费长书等[22]对 DMA 工业废水的降解方法进行了综述。陈建涛等[23]开发出 DMA 废水绿色处理方法, 让废水达标排放, 给医药化工行业 DMA 废水的质量管控提供了实践依据。

## 5. 检测方法

DMA 的质量标准研究依赖于各类精准高效的检测手段, 这些年随着各类色谱及色谱质谱联用技术的发展, 给不同应用场景下 DMA 的检测提供了多样的解决办法。而 DMA 在药物或医疗器械产品中的残留量跟生物医药产品的安全性直接挂钩, 对其残留量的检测, 虽然未像生物制品中“辛酸钠测定法”、“人血白蛋白铝残留量测定法”收录至《中华人民共和国药典》2025 年版四部[24], 但企业内部也建立各种检测方法予以控制。

### 5.1. 气相色谱法

GC 法常用于 DMA 残留量的常规检测, 它简便快捷, 分离效率高。常梦茹等人[25]针对培美曲塞二钠原料药检测需求, 经实验, 将顶空进样与直接进样这两种方式分别采用, 考虑到 DMA 沸点高, 最终运用直接进样分析, 选择聚乙二醇为固定相的强极性色谱柱(DB-WAX), 程序升温, 初始 80℃, 经两段升温到 180℃保持 3 分钟, 实现 DMA 与共存溶剂的有效分离, 检测器温度设为 250℃。该方法的线性相关系数  $R^2 > 0.995$ , 平均回收率达 96.40%, RSD 仅 0.87%, 兼具准确、可靠、灵敏的优势, 不仅适用于培美曲塞二钠原料药中 DMA 残留的定量检测, 更为跨领域 DMA 残留分析提供了可借鉴的技术参考。马苏杰等人[3]也将 GC 法成功应用于头孢哌酮酸中 DMA 残留的精准测定, 为  $\beta$ -内酰胺类抗生素的质量控制提供了可靠技术方案。GC 法操作便捷、分离效率高、成本低, 适用于 DMA 残留量常规检测(如原料药、化工产品中), 目前是工业生产中首选检测方法。

### 5.2. 高效液相色谱法

HPLC 法可用来检测 DMA 的溶出量与多组分, 兼顾检测的能力, 同时避免 GC 法直接进样引发色谱柱污染的情况。陈华燕等[26]以乙腈 - 水(5:95)为流动相, 检测波长 205 nm, 实现了血液透析器中 DMA 与聚乙烯吡咯烷酮、N-甲基吡咯烷酮的同时测定, 加标回收率在 95.13%~103.99%, RSD  $\leq 0.67\%$ , 均符合中国药典的相关要求, 该方法制样简单, 专属性好, 灵敏度高, 精密度好。而水环境中 DMA 的检测可采用高效液相色谱法, 无需浓缩富集, 直接过滤进样即可完成测定, 检出限达 0.11 mg/L, 精密度和回收率满足水质检测标准[27]。

### 5.3. 色谱-质谱联用技术

GC-MS、LC-MS 这类联用技术, 灵敏度和选择性都很高, 为痕量 DMA 及相关杂质检测提供了重要手段。马帅等人[28]运用 GC-MS/MS 法对头孢拉定原料中的 DMA 残留进行测定, 通过减少基质干扰, 提升检测准确性。Yamamoto 等[29]建立了高效液相色谱 - 串联质谱法(HPLC-MS/MS)测定人体尿液中

DMA 代谢产物, 通过监测代谢物浓度评估 DMA 在体内的蓄积水平, 提出医药用 DMA 的残留限值应结合代谢毒性的数据, 建议明确原料药中 DMA 残留量应小于 0.08%, 为医药领域质量标准的优化提供了人体暴露风险依据。基因毒性杂质的控制需参考毒理学关注阈值(TTC)原则, 采用 HPLC-MS 等高灵敏度技术实现痕量杂质的精准检测, 为药用 DMA 质量控制提供技术支撑[6]。目前已作为痕量分析、基因毒性杂质检测首选方法, 尤其适用于生物医药领域检测 DMA 中降解产物或原料残留 NMA, 但仪器成本高、操作复杂, 不适用于常规工业控制。

#### 5.4. 热分析技术

Koninckx E. J. 等[30]采用加速量热仪(ARC)实验结合 PC-SAFT 状态方程建模, 证实 DMA 在 280℃ 以上会显著热分解生成三甲胺(TMA, 占比 66.5%~72.7%)、CO<sub>2</sub> 及 CO, 明确了 280℃~390℃ 下的分解气体生成速率, 为高温工艺中 DMA 的杂质控制提供关键数据, 建议增设 TMA ≤ 0.1% 的限值以填补标准空白。

### 6. 药物辅料质量标准

DMA 作为酰胺类溶剂, 用于溶解高分子材料成膜、成囊材料, 用于制备膜剂、微囊剂, 或作助溶剂用于注射剂, FDA 批准用于注射剂和鼻腔喷雾剂。作为药用辅料常用于替尼泊苷、白消安、安吡啶等药物。进入国家药品监督管理局药品审评中心原辅料登记备案已有 2 家市售产品[31]。目前《中国药典》2025 年版、《美国药典》(USP)现行版和《日本药局方》(JP18)均未收载该品种, EP11.3 及《日本药用辅料标准》(JPE 2018)收载二甲基乙酰胺[14][15]。EP 设置 IR、化学法鉴别, 酸度, 碱度, 有关物质(GC 法)、非挥发物质, 水分等项目, 无含量测定项。JPE18 设置 IR 鉴别, 酸度, 重金属, 砷盐, 水分, 含量测定等项目。我国尚未制定专门针对药用辅料 DMA 的质量标准, 团体标准(T\_ZZB 0978-2019)参照中国化工标准(HG\_T 4470-2012)设定溶液颜色、酸度, 碱度, 铁盐, 电导率, 含量测定等, 针对化工产品而非生物医药产品, 缺乏对其安全性的评价, 导致国内产品多参照国外药典(EP11.3), 但其针对性不足, 也未能明确对基因毒性杂质(如 NMA)和热分解杂质(如 TMA)等的控制要求。因此, 有必要结合中国毒理学数据与产业实际, 科学设定杂质限值并建立专属检测方法, 从而从源头防控质量风险。同时随着创新药与新型制剂的发展, 其对药用辅料的质量提出了更高要求, 辅料的纯度与杂质含量直接关系到制剂的稳定性与安全性。DMA 作为常用药用辅料, 要求我国尽快针对药用辅料应用领域建立质量标准, 结合最新标准动态和监管要求, 应明确更严格的纯度、水分等要求, 完善含量测定、重金属、工艺杂质、微生物及细菌内毒素等核心质控项目与检测方法, 构建符合我国国情的药用辅料级 DMA 品种的质量标准, 增设功能性指标并强化对痕量杂质的控制, 有助于推动企业提升检测与生产技术水平, 从而满足产业创新需求。

质量标准是医药贸易核心技术壁垒, 参照并借鉴国外药典的核心要求, 结合国内产业优势以及成熟的质控参数, 构建“与国际接轨且具备中国特色”的标准体系, 引导企业优化工艺与质控体系, 提升药用辅料整体质量, 助力提高国际认可度, 为中国药物制剂面向国际提供辅料质量保障。

#### 基金项目

2025 年度国家药品标准制修订研究课题(BZ2025110)。

#### 参考文献

- [1] National Library of Medicine (2025) PubChem: Compound, Dimethylacetamide. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/31374>
- [2] Jie Jack Li, 著. 有机人名反应及机理[M]. 荣国斌, 译. 上海: 华东理工大学出版社, 2003.

- [3] 马苏杰, 赵玉娟, 张立斌, 等. GC 法测定头孢哌酮酸中 N,N-二甲基乙酰胺的残留[J]. 精细化工中间体, 2025, 55(2): 81-84.
- [4] 肖雅琪. 非肽类 SARS-CoV-2 小分子抑制剂的设计、合成与生物活性研究[D]: [硕士学位论文]. 武汉: 武汉工程大学, 2024.
- [5] Nomiya, T., Tsukahara, T. and Hasegawa, K. (2025) Health Risks of *N,N*-Dimethylacetamide (DMAC) in Humans. *Journal of Occupational Health*, 67, uiaf010. <https://doi.org/10.1093/joccu/huaf010>
- [6] 胡克荣, 陈瑞, 班玉娟, 等. 基因毒性杂质的控制策略及其在 HPLC-MS 中的应用[J]. 药物化学, 2022, 10(3): 247-256.
- [7] Charoo, N.A., Ali, A.A., Buha, S.K. and Rahman, Z. (2019) Lesson Learnt from Recall of Valsartan and Other Angiotensin II Receptor Blocker Drugs Containing NDMA and NDEA Impurities. *AAPS PharmSciTech*, 20, Article No. 166. <https://doi.org/10.1208/s12249-019-1376-1>
- [8] 浙江省品牌建设联合会. T/ZZB0978-2019 工业用二甲基乙酰胺[S]. 杭州: 浙江省品牌建设联合会, 2019.
- [9] 周安西, 郑大贵, 祝显虹, 等. 二甲基乙酰胺促进苯甲酸薄荷酯及其衍生物的合成[J]. 西北大学学报(自然科学版), 2017, 47(5): 697-705.
- [10] Le Bras, J. and Muzart, J. (2018) Recent Uses of *N,N*-Dimethylformamide and *N,N*-Dimethylacetamide as Reagents. *Molecules*, 23, Article 1939. <https://doi.org/10.3390/molecules23081939>
- [11] 李明洋, 姜彦波, 毛炳淇, 等. 二甲基乙酰胺体系聚丙烯腈初生纤维的制备与结构探究[J]. 塑料工业, 2024, 52(5): 53-159.
- [12] Bao, Q., Fu, K., Ren, Q., Zhong, Y. and Qian, D. (2017) Accuracy Profiles for Analyzing Residual Solvents in Textiles by GC-MS. *Journal of Chromatographic Science*, 55, 882-890. <https://doi.org/10.1093/chromsci/bmx052>
- [13] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T41418-2022 纺织品定量化学分析间位芳香族聚酰胺纤维与对位芳香族聚酰胺纤维的混合物(氯化锂/N,N-二甲基乙酰胺法) [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [14] Council of Europe (2017) European Pharmacopoeia 11.0: Dimethylacetamide. Council of Europe, 2017 (01/2017:1667).
- [15] Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) (2018) Japanese Pharmacopoeia: *N,N*-Dimethylacetamide. PMDA, 368.
- [16] 陈亮. 分子筛吸附脱除 N,N-二甲基乙酰胺中微量水分的研究[J]. 广州化工, 2020, 48(7): 79-82.
- [17] 胡南. 特殊精馏分离 N,N-二甲基乙酰胺-醋酸-水体系模拟研究与综合评估[D]: [硕士学位论文]. 北京: 北京化工大学, 2021.
- [18] 刘丹丹, 李云达. LC-MS 法测定艾瑞昔布中 2,2-二氯-N,N-二甲基乙酰胺[J]. 天津药学, 2024, 36(2): 14-17.
- [19] 吴奇峰, 梁伟辉, 樊春月, 等. 二甲基乙酰胺所致群体性职业性亚急性中毒病例分析[J]. 中国工业医学杂志, 2024, 37(4): 360-362.
- [20] 谢佐菲. 基于代谢组学和网络毒理学探讨二甲基乙酰胺肝损伤毒性作用[D]: [硕士学位论文]. 广州: 广州医科大学, 2025.
- [21] 周萍. 一起群发性二甲基乙酰胺中毒事故调查[J]. 工业卫生与职业病, 2022, 48(2): 167-168.
- [22] 费长书, 赵晓阳, 钱锦, 等. N,N'-二甲基乙酰胺工业废水的降解方法研究进展[J]. 云南化工, 2019, 46(12): 33-34.
- [23] 陈建涛, 屈俊杰, 梁兆德, 等. 头孢呋辛合成过程中 N,N-二甲基乙酰胺废水的绿色处理方法[J]. 化工进展, 2024, 38(3): 63-65.
- [24] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2025 年版四部) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025.
- [25] 常梦茹, 姚彤, 欧仁珊, 等. 气相色谱法测定培美曲塞二钠中三乙胺、N,N-二甲基乙酰胺的残留量[J]. 广东化工, 2024, 51(10): 140-142.
- [26] 陈华燕, 黄麒瑜, 徐苏华. 高效液相色谱法测定血液透析器中聚乙烯吡咯烷酮、N,N-二甲基乙酰胺和 N-甲基吡咯烷酮溶出量[J]. 化学分析计量, 2023, 32(10): 57-61.
- [27] 张健. 高效液相色谱法测定水中 4 种酰胺类化合物[J]. 安徽化工, 2022, 48(2): 118-120.
- [28] 马帅, 孙艳涛, 丁力, 等. GC-MS/MS 测定头孢拉定原料中 N,N-二甲基甲酰胺及 N-甲基乙酰胺的残留量[J]. 中国药师, 2021, 24(10): 1911-1912, 1917.
- [29] Yamamoto, S., Matsumoto, A., Yui, Y., Miyazaki, S., Kumagai, S., Hori, H., *et al.* (2018) Concentration Determination of Urinary Metabolites of *N,N*-Dimethylacetamide by High-Performance Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Occupational Health*, 60, 140-147. <https://doi.org/10.1539/joh.17-0098-oa>

- 
- [30] Koninckx, E.J., Braswell, P.M., Ferreira, J., Nutter, B., Qi, J.J. and Schiller, M. (2024) Thermal Decomposition of Dimethylacetamide (DMAC). *Industrial & Engineering Chemistry Research*, **63**, 12452-12458.  
<https://doi.org/10.1021/acs.iecr.4c01601>
- [31] 国家药品监督管理局药品审评中心, 原辅包登记信息[EB/OL].  
<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/ba7aed094c29ae31467c0a35463a716e>, 2026-01-15.