

化工领域：

常见的几种溶解性能良好的化工溶剂，被称为“万能溶剂”。

1、二甲基亚砜。

二甲基亚砜广泛用作溶剂和反应试剂

，特别是丙烯腈

聚合反应中作加工溶剂和抽丝溶剂，作聚氨酯

合成及抽丝溶剂，作聚酰胺，聚酰亚胺和聚砜

树脂的合成溶剂，以及芳烃，丁二烯抽提溶剂和合成氯氟苯胺的溶剂等。除此之外

，在医药工业中二甲基亚砜还有直接用作某些药物的原料及载体。二甲基亚砜本身

有消炎止痛，利尿，镇静等作用，亦誉为“万灵药”，常作为止痛药物的活性组分添加于药物之中。

2、四氢呋喃

四氢呋喃具有低毒、

低沸点、流动性好等特点，是一种重要的有机合成

原料和优良的溶剂，具有广泛的用途，四氢呋喃对许多有机物有良好的溶解性，它

能溶解除聚乙烯，聚丙烯

及氟树脂以外的所有有机化合物，特别

是对聚氯乙烯

，聚偏氯乙烯，和吡啶有良好的溶解作用，被广泛用作反应性溶剂，有“万能溶

剂”之称。作为常用溶剂，四氢呋喃已普遍用于表面涂料，保护性涂料，油墨，萃

取剂和人造革的表

面处理，四氢呋喃是生产聚四亚甲基

醚二醇（PTMEG）重要原料，也是制药行业的主要溶剂。

3、乙酸异丙酯

乙酸

异丙酯可

以与醇、酮、醚等

多数溶剂混溶，有“万能溶剂”之称

，对多种合成树脂及天然树脂有优良的溶解能力，其主要用途为：

（1）用作涂料溶剂

乙酸异丙酯因气味芳香，溶解

能力强，挥发速度介于乙酸乙酯与乙酸丁酯

之间，在许多高档涂料中有特殊的用途，如手机漆等。

（2）用作回收乙酸的脱水剂

乙酸异丙酯能与水形成共沸物，与多种溶剂脱水的选择性系数相比较，乙酸异丙酯有较大的优势，在维尼纶行业有广泛的应用。

（3）用于医药工业

乙酸异丙酯因溶解能力及挥发速度合适，在多种药品及农药的生产上有一定的应用

。

(4) 用于烟草工业

乙酸异丙酯与多种溶剂混合使用，在烟丝的生产中有一定的应用。

(5) 用于高档油墨

个别高档油墨用乙酸乙酯挥发速度太快，用乙酸正丁酯有气味残留，乙酸异丙酯是非常好的油墨溶剂。

4、二甲基甲酰胺

能与水、醇、醚、酯、酮、不饱和烃

、芳香烃等混溶，但不与汽油、正己烷、环己烷

一类饱和

烃混溶。微溶于苯

。通明火、高热会引起燃烧，蒸气与

空气形成爆炸性混合物

，爆炸极限2.2%-15.2%(vol)。毒性较小，对眼睛、皮肤、粘膜有强烈的刺激作用。LD503000-7000mg/kg，空气中最高容许浓度1.0mg / m³。

用作溶剂，

具有很强的溶解能力，

属极性惰性溶剂，能够溶解聚氨酯、聚丙烯腈

、聚氯乙烯等，对铁和软钢

没有腐蚀性，但钢和铝会使溶剂变色。还可用作底涂剂。

DMF是英文DRUG MASTER FILE的简称，译为"药品主文件"，它是反映药品生产和质量管理方面的一套完整的文件资料。主要包括生产厂简介、具体质量规格和检验方法、生产工艺和设备描述、质量控制和质量管理等方面的内容。

根据不同国家和地区对注册程序的规定和DMF的编写要求不同，DMF大致分为两种，一种是欧洲共同体国家所要求的DMF（简称为EDMF），一种是美国FDA所要求的。前一种要求重点介绍产品的工艺质量控制、杂质和稳定性研究等方面的资料和数据；后一种DMF被细分为五类，在EDMF基础上，尚需介绍生产厂的厂房、设施、人员、GMP管理、机构和职责等方面的内容。

在欧共体

，DMF是办理市场销售许可证的一部分。药品要在欧共体或销售国家药品管理局申报一套资料，办理市场销售许可证。当药品所用的活性成份（即原料药）的供应商改变时，同上办理。而DMF是申报资料的重要部分。不按要求提供DMF，就不能把所生产的产品销售到该国家。

在美国，虽然FDA

没在正式文件中规定出口到美国的原料厂家必须上报DMF资料，但实际上大家都在做，而且美国

FDA也发表了编写DMF文

件的指南。若该原料药被用做处方药

的成分时，则美国FDA一定派员对生产厂家进行检查，以确定该厂的生产是否与上报资料所述相符，是否是按美国CGM

P (现行GMP

) 要求进行。鉴于欧共体和美国对进口原料药的严格的管理，编写一份符合要求的DMF文件对促进原料药的出口是至关重要的。

我公司自20世纪90年代初组织人员对主要出口原料药编写DMF，当时主要是按美国格式编写的。这些文件对当时我公司国际贸易的开展起了重要的作用，也使大家了解了DMF文件对原料药出口的重要性。随着国际贸易的深入和GMP的不断发展，对DMF的内容不断提出了新的要求。自1996年以后，陆续对老版本的DMF进行了改版。我公司大部分的原料药销往欧美两个市场，因此要准备两个版本的DMF文件。EDMF有固定的格式，但在内容的深度和广度上不同的客户会提出不同的要求，因此，一个产品可能会有一个以上的EDMF版本。美国DMF没有固定的格式，不同的咨询官会有不同的风格，而且，咨询官为保证能一次通过FDA的审查，都比较坚持自己固有的风格。若在编写DMF的过程中更换了咨询官，所有的资料可能会从头再来。例如：氢化可的松的美国版DMF，已经由第一个咨询官逐页审核，准备呈递DMF时，由于更换咨询官，我公司不得不将厚达2寸的DMF文件按第二位咨询官的要求改版。因此，DMF的编写不会因编好了一个版本就一劳永逸了，需要按客户的要求以及工艺和设施变更的情况不断地修改补充完善，重大的变更必须通知客户。美国FDA要求，即使没有变更，每年也需要递交一份没有改变的声明。DMF在修改较多时必须换版。

在化工方面：DMF 是氮氮二甲基甲酰胺的缩写。

中文别名：N-甲酰二甲胺:

英文名称：N,N-Dimethylformamide

英文别名：DMF; N,N- dimethylformamide absolute over mol. sieve (H₂O <0.01%); N,N-dimethylformamide B&J brand 4 L; N,N-Dimethylformamide DMF; DIMETHYL FORM.L WATER, S SEAL; Formdimethylamide

分子式：C₃H₇NO

分子量：73.09

CAS号：68-12-2

二甲基甲酰胺(DMF)作为重要的化工原料以及性能优良的溶剂，主要应用于聚氨酯、腈纶

、医药、农药、染料、电子等行业。在聚氨酯行业中作为洗涤固化剂，主要用于湿法合成革

生产；在医药

行业中作为合成药物中间体

，广泛用于制取强力霉素、可的松

、磺胺类药品的生产；在腈纶行业中作为溶剂，主要用于腈纶的干法纺丝生产；在农药行业中用于合成高效低毒的农药杀虫剂；在染料行业作为染料溶剂；在电子行业作为镀锡零部件的淬火及电路板的清洗等；其它行业包括危险气体的载体、药品结晶用溶剂、粘合剂等。