

ICS 65.100.20/  
G 25



# ZZB

## 浙 江 制 造 团 体 标 准

T/ZZB 0378—2018

### 井冈霉素 A 原药

Jingangmycin A technical material

ZHEJIANG MADE

2018 - 07 - 06 发布

2018 - 08 - 01 实施

浙江省品牌建设联合会 发布



## 前 言

本标准根据按照GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本标准由浙江蓝箭万帮标准技术有限公司牵头组织制定。

本标准主要起草单位：浙江省桐庐汇丰生物科技有限公司。

本标准参加起草单位：浙江省农药工业协会、浙江农林大学（排名不分先后）。

本标准主要起草人：陈素红、郑玲、徐武峰、闫雪艾、李忠、李玲玲、陈杰。

本标准由浙江蓝箭万帮标准技术有限公司负责解释。

ZHEJIANG MADE



# 井冈霉素 A 原药

## 1 范围

本标准规定了井冈霉素A原药的基本要求，技术要求、试验方法、检验规则以及标志、标签、包装、贮运、安全、质量承诺等。

本标准适用于吸水链霉菌井冈变种 (*Streptomyces hygroscopicus* var. *jinggangensis*)，通过微生物发酵提取而成的井冈霉素 A 原药。

注：井冈霉素A的其他名称、结构式和基本物化参数参见附录A。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1601 农药 pH 值的测定方法

GB/T 1604 商品农药验收规则

GB/T 1605—2001 商品农药采样方法

GB 3796 农药包装通则

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法 (ISO 3696-1987, MOD)

GB/T 8170—2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 19136 农药热贮稳定性测定方法

GB/T 28136 农药水不溶物测定方法

GB/T 34155—2017 井冈霉素原药

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

## 3 基本要求

### 3.1 原材料

3.1.1 大米、玉米和花生饼等主要生产原料要求应符合饲料级及以上；

3.1.2 采用吸水链霉菌井冈变种用于实际生产。

### 3.2 工艺及设备

3.2.1 应采用经过好氧发酵、预处理、离子交换、浓缩、喷雾干燥等生产而成。

3.2.2 发酵、干燥等过程选用在线监测，并确保生产技术参数能实时监测与调控。

3.2.3 包装过程应采用防潮措施。

3.2.4 生产过程中与成品直接接触的设备采取不锈钢材质，避免与产品发生化学反应、吸附产品或向产品中迁移物质。

### 3.3 检验检测

应具备产品技术指标全项目检测能力。

#### 4 技术要求

- 4.1 外观：白色至淡黄色粉末。  
4.2 井冈霉素 A 原药的技术要求应符合表 1。

表1 井冈霉素 A 原药技术指标要求

项目	指标
井冈霉素 A 质量分数, %	≥ 64.0
pH 值范围	2.5~5.0
水不溶物质量分数, %	≤ 0.2
干燥减量质量分数, %	≤ 5.0
炽灼残渣, %	≤ 4.5

#### 5 试验方法

##### 5.1 安全提示

使用本标准的人员应有实验室工作的实践经验。本标准并未指出所有的安全问题。使用者有责任采取适当的安全和健康措施，并保证符合国家有关法规的规定。

##### 5.2 一般规定

本标准所用试剂和水在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682-2008 中规定的三级水。

##### 5.3 外观检验

取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下目测。

##### 5.4 鉴别试验

高效液相色谱法——本鉴别试验可与井冈霉素A质量分数的测定同时进行。在相同的色谱操作条件下，试样溶液中某色谱峰的保留时间与标样溶液中井冈霉素A色谱峰的保留时间，其相对差值应在1.5%以内。

##### 5.5 井冈霉素 A 质量分数的测定

按GB/T 34155—2017中4.4中规定进行。

##### 5.6 pH 值的测定

按GB/T 1601进行。

##### 5.7 水不溶物的测定

按GB/T 28136进行。

##### 5.8 干燥减量的测定

按GB/T 34155—2017中4.5中规定进行。

## 5.9 炽灼残渣的测定

### 5.9.1 试剂和仪器

5.9.1.1 分析天平：精度 0.1mg。

5.9.1.2 可调温电炉。

5.9.1.3 马弗炉：炉膛具备足够恒温区，能够保持温度（800℃±10℃）。

5.9.1.4 瓷坩埚：100mL，直径 9cm。

5.9.1.5 干燥器：内置变色硅胶或无水氯化钙。

5.9.1.6 浓硫酸。

### 5.9.2 测试方法

5.9.2.1 将坩埚置于（800℃±10℃）马弗炉中灼烧 30 分钟，取出置于坩埚架上，待温度降至 200℃左右（1min~2min），放入装有干燥剂的干燥器中冷却 30min 后。称量（精确至 0.0001g）。

5.9.2.2 在坩埚中称取 1—3g 试样，称量（精确至 0.0001g）。将坩埚置于电炉上，低温缓慢加热至完全炭化，关掉电炉，冷却后，加入 1mL 硫酸，继续缓慢加热至没有白色烟雾产生。再将其置于（800℃±10℃）马弗炉中灼烧 3 小时。取出坩埚，放在坩埚架上，待其冷却至 200℃左右（1min~2min），放入装有干燥剂的干燥器中冷却 30min 后。称量（精确至 0.0001g）。

### 5.9.3 计算

试样中炽灼残渣按公式（1）计算：

$$\omega_1 = \frac{m_2 - m_1}{m} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$\omega_1$ ——试样中炽灼残渣，以%表示；

$m_1$ ——空坩埚恒重后质量，g；

$m_2$ ——坩埚加灼烧后残渣恒重后质量，g；

$m$ ——试样质量，g。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

同一工艺，同一混合设备生产的质量均一的产品为一批。

### 6.2 抽样

按GB/T 1605—2001中“商品原药采样”方法进行。用随机数表法确定抽样的包装件，最终抽样量应不少于100 g。

### 6.3 出厂检验

出厂检验项目为4.1中外观及表1中井冈霉素A质量分数、pH值范围、水不溶物质量分数、干燥减量质量分数。

## 6.4 型式检验

型式检验项目为本标准第4章中规定的全部项目。有下列情况之一者，应进行型式检验：

- a) 新产品鉴定时；
- b) 产品的工艺、材料等有较大更改与变化时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家质量监督机构进行抽查时；
- e) 正常生产的产品，应每年进行一次型式试验。

## 6.5 判定方法

- 6.5.1 本标准中产品质量指标合格判定，采用 GB/T 8170—2008 中 4.3.3 修约值比较法进行。
- 6.5.2 出厂检验结果全部符合为合格品。有一项指标不符合本标准的要求时即判定为不合格，不得出厂。
- 6.5.3 型式检验项目全部合格，则判定为型式检验合格。

## 6.6 验收

应符合 GB/T 1604 的规定。井冈霉素 A 原药验收期为 1 个月。从交货之日起一个月内完成产品质量验收，其各项指标均应符合本标准中 4.1 和 4.2 表 1 的要求。

## 7 标志、标签、包装、贮运、安全

### 7.1 标志、标签、包装

井冈霉素 A 原药的标志、标签、包装应符合 GB 3796 和中华人民共和国农业部 2017 年第 7 号令；采用铁桶或纸板桶内衬塑料袋密封包装，每桶净含量 25kg，净含量偏差应符合 JJF 1070 的规定；根据用户要求或订货协议可采用其他形式的包装，但需符合 GB 3796 的规定。

### 7.2 贮运

井冈霉素 A 原药包装件应贮存在通风、干燥的库房中；贮运时，严防潮湿和日晒，不得与食物、种子、饲料混放，避免与皮肤、眼睛接触，防止由口鼻吸入。

### 7.3 安全

本产品属低毒杀菌剂，误服者请就医治疗。本品呈酸性，切忌与碱性农药混用。

## 8 质量承诺

- 8.1 建立产品溯源体系，实行全程质量监控。
- 8.2 产品质量有异议的，应在 24 小时内作出处理响应，及时为用户提供服务和技术支持。

附 录 A  
(资料性附录)

井冈霉素 A 的其他名称、结构式和基本物化参数

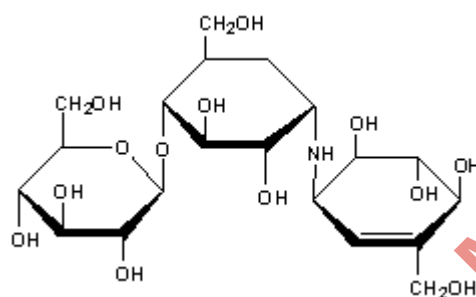
本产品有效成分井冈霉素A其他名称、结构式和基本物化参数如下：

——英文名称：Jingangmycin A；

——ISO 通用名称：Validamycin A；

——化学名称：*N*-[(1*S*)-(1, 4, 6/5)-3-羟甲基-4, 5, 6-三羟基-2-环己烯][*O*- $\beta$ -*D*-吡喃葡萄糖基-(1 $\rightarrow$ 3)]-1*S*-(1, 2, 4/3, 5)-2, 3, 4-三羟基-5-羟甲基环己胺；

——结构式：



——实验式：C<sub>20</sub>H<sub>35</sub>N<sub>1</sub>O<sub>13</sub>；

——相对分子质量：497.5；

——生物活性：杀菌；

——熔点：无一定熔点(95~100) °C软化，约在 135 °C分解；

——溶解性：水中 大于 1 kg/L；

——稳定性：在常温和 pH 2~9 条件下稳定。