

安徽省中药饮片炮制规范公示草案

草案 046-2018

没食子饮片质量标准（草案）

没食子

Moshizi

GALLA INFECTORIAE

本品为壳斗科植物没食子树 *Quercus infectoria* Oliv. 幼枝上由没食子蜂 *Cynips gallae-tinctoriae* Olivier 寄生而形成的干燥虫瘿。8~9月采摘，略烫，干燥。以个大、体重、未穿孔者为佳。

【炮制】 取原药材，除去杂质，洗净，干燥。用时捣碎。

【性状】 本品呈类球形，直径1~2.5cm，有短柄。表面灰色或灰褐色，有疣状突起，有的可见圆形孔洞。质坚而脆，断面不平坦，黄白色或淡黄色，有光泽，内存幼蜂的尸体。气微，味涩而苦。

【鉴别】 取本品粉末1g，加水10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015年版四部 通则0502）试验，吸取上述两种溶液5~10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷1%三氯化铁乙醇溶液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过12.0%（《中国药典》2015年版四部 通则0832 第二法。）

总灰分 不得过4.0%（《中国药典》2015年版四部 通则2302。）

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2015年版四部 通则2201）项下的热浸法测定，不得少于60.0%。

【性味与归经】 苦、涩，温。归肺、脾、肾经。

【功能与主治】 固气，涩精，敛肺，止血。用于大肠虚滑，泻痢不止，便血，遗精，咳嗽，齿痛，创伤出血，疮疡不愈。

【用法与用量】 6~12g。用时捣碎。外用适量，研细末撒敷或调敷患处。

【处方应付】 写墨石子、没石子、磨石子、无食子、无石子、麻茶泽均付没食子。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮。

新版安徽炮制规范公示草案

起草说明

【名称】 没食子。

【来源】 本品为壳斗科植物没食子树*Quercus infectoria* Oliv. 幼枝上由没食子蜂*Cynips gallae-tinctoriae* Olivier寄生而形成的干燥虫瘿。

【采收与加工】 8~9月采摘，略烫，干燥。以个大、体重、未穿孔者为佳。

【原植物】 没食子树 为灌木或落叶小乔木，高5-15m，树干粗至60cm；叶互生，有柄，叶片为矩形椭圆形，有粗锯齿或全缘，棘尖头；雄花为柔荑花序，雌花单生，花被6裂，小花绿白或白色。坚果圆形被鳞片状总苞所包，黄色，直径2~3cm。

寄生动物 没食子蜂体小，长约6mm，色黑。头部有复眼1对；单眼3个；触角1对，正直而细长。翅2对，膜质，透明；前翅无缘纹，翅脉亦少，静止时平叠。足3对，发达。腹部呈球形而侧扁；雌虫的腹下有直沟，中藏产卵器。幼虫形如蛆，体极微小。

【产地】 主产于地中海沿岸，希腊、土耳其、叙利亚、伊朗及印度等地。

【成分】 没食子虫瘿含土耳其没食子鞣质50%~70%，没食子酸2%~4%及并没食子酸，树脂等。又含 β -谷甾醇，白桦脂酸甲酯，齐墩果酸甲酯。

【炮制】 取原药材，除去杂质，洗净，干燥。用时捣碎。

【性状】 根据对实际收集样品的观察，并参照《浙江省中药饮片炮制规范》2015年版、《上海市中药饮片炮制规范》2008年版、《中华本草》进行描述。见图1。

【鉴别】 照薄层色谱法（《中国药典》2015年版四部 通则0502）测定，以没食子酸对照品为对照，建立薄层色谱鉴别方法。见图2。

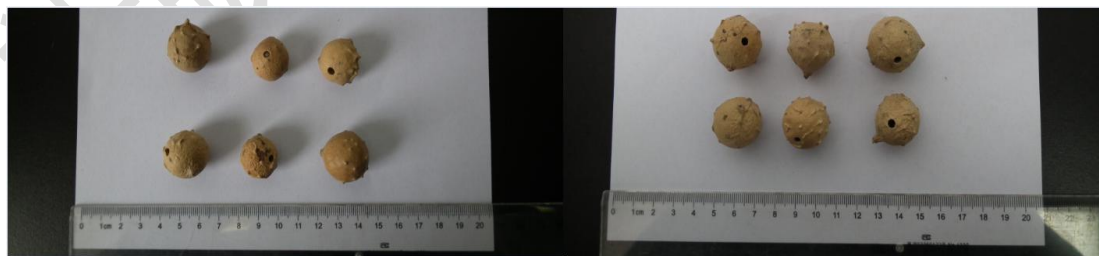
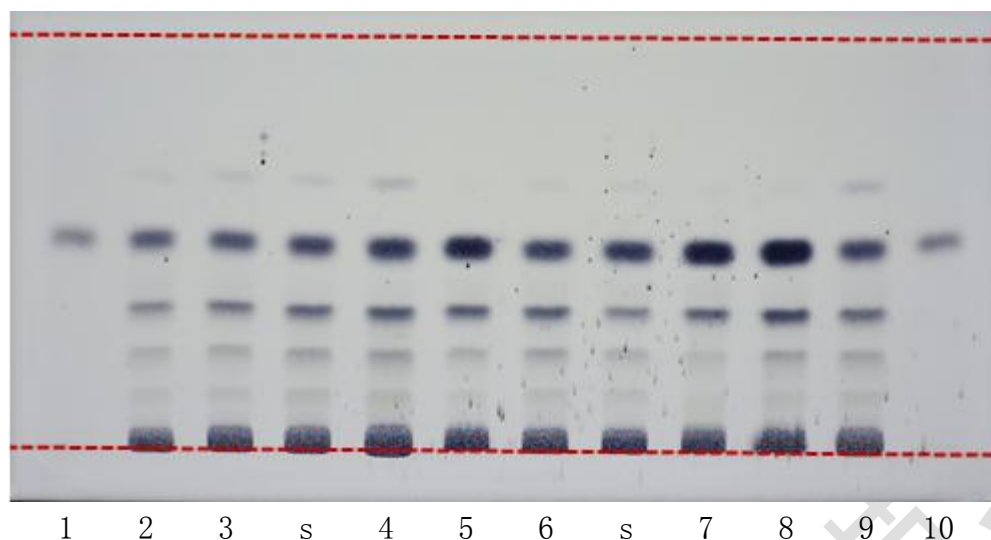


图1 没食子饮片

T: 23℃ RH :53%



S: 没食子酸对照品 1~10: 供试品溶液

图2 没食子薄层色谱图

【检查】 水分 照水分测定法（《中国药典》2015年版四部 通则 0832 第二法）测定 10 批样品，结果在 9.9%~11.5%之间。根据测定结果，拟定限度为不得过 12.0%。

总灰分 照灰分测定法（《中国药典》2015年版四部 通则 2302）测定 10 批样品，结果在 1.4%~2.0%之间。根据测定结果，拟定限度为不得过 4.0%。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2015年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，对 10 批样品进行测定，结果在 62.1%~72.7%之间。根据测定结果，拟定限度为不得少于 60.0%。

【性味与归经】【功能与主治】【用法与用量】【贮藏】 参照《浙江省中药饮片炮制规范》2015年版、《湖南省中药饮片炮制规范》2010年版等没食子项下规定拟定。

【处方应付】 参照《中华本草》、《浙江省中药饮片炮制规范》2015年版、《湖南省中药饮片炮制规范》等没食子项下拟定。

发布单位：安徽省食品药品监督管理局

起草单位：亳州千草药业有限公司

起草人：肖豫 李萌

复核单位：铜陵市食品药品检验中心

复核人：杨惠 吴春霞

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审核人：郝自新 班永生 程璐