白术饮片质量分析报告

任琦[#]，付辉政[#]，许妍，沈敏，邬秋萍，赵雯，周志强，郑盈莹，罗跃华[*]，钟瑞建[*]（江西省药品检验检测研究院，江西省药品与医疗器械质量工程技术研究中心，南昌 330029）

摘要　目的：评价白术饮片的总体质量状况。**方法：**采用法定标准检验与探索性研究相结合的方法对白术质量进行评价和分析。**结果：**共抽取 248 批次白术饮片，按法定标准检验，合格率为 96.0%，不合格率为 4.0%；不合格项目为二氧化硫残留量和色度，不合格原因为过度硫熏和炮制过度。按探索性研究方法检验，合格率为 37.1%，不合格率高达 62.9%，不合格原因主要是各产地白术一致性差、指标成分不达标、滥用植物生长调节剂、杀菌剂、杀虫剂农药以及重金属超标等。**结论：**综合法定检验和探索性研究结果，白术饮片总体质量状况评价为“一般”，建议对白术进行规范化种植，完善提高白术饮片现行质量标准，并加强监管。

关键词： 白术；质量分析；法定检验；过度硫熏；探索性研究；农药残留

中图分类号：R282　**文献标识码：**A　**文章编号：**1002-7777(2018)11-1473-10
doi:10.16153/j.1002-7777.2018.11.005

Report of Quality Analysis on Prepared Slices of *Atractylodes Macrocephala*

Ren Qi[#], Fu Huizheng[#], Xu Yan, Shen Min, Wu Qiuping, Zhao Wen, Zhou Zhiqiang, Zheng Yingying, Luo Yuehua[*], Zhong Ruijian[*] (Jiangxi Institute for Drug Control, Jiangxi Engineering Research Center for Drug and Medical Device Quality, Nanchang 330029, China)

Abstract　Objective: To evaluate the overall quality of prepared slices of *Atractylodes macrocephala*. **Methods:** The quality of *Atractylodes macrocephala* was evaluated and analyzed by statutory standard testing combined with exploratory research. **Results:** 248 batches of *Atractylodes macrocephala* were sampled. The qualified rate was 96.0% and the unqualified rate was 4.0% according to the legal standards. The unqualified items were sulfur dioxide residues and chromaticity, and the reasons for disqualification were excessive sulfur and overcooking. The qualified rate was 37.1% and the unqualified rate was as high as 62.9% according to exploratory research testing. The reasons for disqualification were mainly poor consistency of *Atractylodes macrocephala* in various places, substandard composition, abuse of regulators, fungicides, pesticides for plant growth and excessive heavy metals. **Conclusion:** Based on the results of statutory standard testing and exploratory research, the overall quality status of *Atractylodes macrocephala* was evaluated as average. Therefore, it is recommended to standardize the planting of *Atractylodes macrocephala*, improve the current quality standards of prepared slices of *Atractylodes macrocephala*, and strengthen supervision.

Keywords: *Atractylodes macrocephala*; quality analysis; statutory standard testing; excessive sulfur; exploratory research; pesticide leftover

作者简介：任琦，硕士，主管药师；研究方向：中药质量标准研究；Tel：（0791）88158716；E-mail：jiangxizhongyi2008@163.com
并列第一作者：付辉政，博士，副研究员；研究方向：天然产物活性成分及质量标准研究；Tel：（0791）86217386；E-mail：fhzfhz620@sohu.com
通信作者：罗跃华，硕士，主任药师；研究方向：中药活性成分及质量标准研究；Tel:（0791）88158689；E-mail：emailluo@sohu.com
钟瑞建，本科，主任中药师；研究方向：中药活性成分及质量标准研究；Tel：（0791）88158786；E-mail：zhongrj@jxfda.gov.cn

白术始载于《神农本草经》，为菊科苍术属植物白术*Atractylodes macrocephala* Koidz.的干燥根茎，具有健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎之功效，主治脾虚食少、腹胀泄泻等症，为健脾补气第一要药[1-4]。白术是浙江著名道地药材“浙八味”之一，临床应用广泛，俗有“南术北参、十方九术”之说[5-6]。目前白术野生种在原产地已绝迹，但在浙江、安徽、河北、湖南、江西、四川等地均有广泛栽培[7]。由于我国白术产地较多，各个产地的生境、气候等千差万别，易致药材质量参差不一[8]，而白术质量标准现收载于《中国药典》2015年版一部，标准项下仅有性状、薄层鉴别、检查、浸出物、二氧化硫残留量和色度项目[1]，缺少定量指标成分、指纹图谱、农药残留、重金属等项目控制，药材质量难以得到保障。白术主要含有挥发油和多糖[9-10]，其炮制方法有麸炒白术、土炒白术、清炒白术、米泔水漂白术、焦白术等[11-13]，传统认为白术药材炮制后可使药性缓和，疗效增强[14-16]。如：麸炒白术有和中益脾之功效，主要用于运化失常，食少胀满等病症；土炒白术以补脾止泻为优，主要用于脾虚与泄泻[17]；清炒白术具有缓和燥性，健脾益气的功能[18-19]。白术为2017年全国中药材及饮片专项抽验品种，笔者采用法定标准检验与探索性研究相结合的方法，对从全国31个省级行政区（港澳台除外）抽取的248批白术进行评价，并对发现的问题提出建议，为进一步加强对白术的质量管理提供依据。

1 白术法定检验总体情况

1.1 具体抽样情况

本次抽验共抽取白术248批次，其中白术190批次，麸炒白术55批次，土炒白术2批次，炒白术1批次。

248批次样品中抽自中药饮片生产企业95批次，医疗机构75批次，批发单位54批次，零售单位23批次，医院制剂1批次，分别占抽样总数的38.3%、30.2%、21.8%、9.3%、0.4%。涉及27个省、市、自治区181家饮片生产企业。

1.2 检验项目与依据

本次白术饮片样品涉及的规格有白术、麸炒白术、土炒白术、炒白术4种。其中白术和麸炒白术收载于《中国药典》2015年版一部，按药典标准检验，检验项目有【性状】、【鉴别】（薄层色谱法鉴别）、【检查】（水分、总灰分、二氧化硫残留量、色度）及【浸出物】；2批土炒白术样品的抽样地均为山西，故按《山西中药炮制规范》（1984年版）检验，由于该标准项下无检验项目，依据2017年中药饮片专项抽验技术要求，按照《中国药典》2015年版四部药材和饮片检定通则，选择对白术质量影响较大的水分和二氧化硫残留量项目进行检验，限度同白术；1批炒白术样品的抽样地为天津，故按《天津市中药饮片炮制规范》（2012年版）检验，检验项目有【性状】和【鉴别】（薄层色谱法鉴别）。

1.3 法定标准检验情况

白术和麸炒白术按《中国药典》2015年版一部检验，土炒白术按《中国药典》2015年版四部与《山西中药炮制规范》（1984年版）检验，炒白术按《天津市中药饮片炮制规范》（2012年版）检验。结果：248批次样品有238批次合格，总合格率为96.0%；10批次不合格，总不合格率为4.0%。不合格项目为二氧化硫残留量和色度，其中二氧化硫残留量不合格9批次，为过度硫熏；色度不合格1批次，为麸炒白术，颜色呈深褐色，可能为炮制过度。

1.4 标准检验发现的问题

1.4.1 性状

在检验中发现，部分白术样品片形较小或表面皱缩。根据市场调研得知，上述样品可能为1年生芽子或切片后晒干样品，提示可能存在使用1年生芽子充当白术或未按法定标准方法进行产地初加工。另外，性状检查中发现，2批麸炒白术样品中偶见片形表面及孔隙中附着白色晶体状物质，根据调研了解的情况，可能使用白砂糖+麸皮进行炮制。因此，采用高效液相色谱法，经与蔗糖对比分析确定为蔗糖。提示：白术在麸炒过程，个别生产企业使用麦麸+白砂糖替代蜜制麸皮进行炮制。

1.4.2 浸出物

浸出物测定结果表明：晒干白术（生晒术）浸出物含量整体高于烘干白术（烘术），主要分布在57.4% ~ 82.6%（见图1），比标准规定限度最低值（35.0%）高出0.6 ~ 1.4倍，而现行标准生晒术与烘术浸出物限度相同，建议分别制定生晒术和烘术浸出物限度。

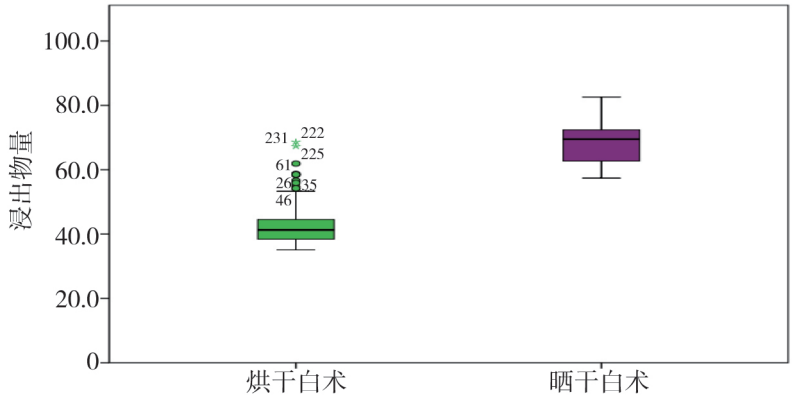


图 1 生晒术和烘术浸出物测定结果箱式图

1.5 标准评价

白术饮片规格有多种，涉及的标准较多，从检验结果和质量分析看，现行标准虽然能够起到一定的质量控制作用，但仍存在一些问题，主要包括：

1）执行标准较多，不统一。白术现行标准涉及多个，其中白术和麸炒白术执行《中国药典》2015年版一部，土炒白术和炒白术分别执行各自的地方炮制规范。同一规格品种在各地方炮制规范收载项目不同，仅白术和麸炒白术质量标准进行了统一。

2）项目设置不完善、指标成分缺失。①白术和麸炒白术质量标准检验项目收载了【性状】、【鉴别】（薄层色谱法鉴别）、【检查】（水分、总灰分、二氧化硫残留量、色度）及【浸出物】等检测项目，标准基本可行，基本上可以控制白术和麸炒白术的质量。②炒白术质量标准检验项目收载了【性状】和【鉴别】（薄层色谱法鉴别），标准项目较少，难以有效控制炒白术的质量。③土炒白术质量标准未收载检验项目，标准无法控制炒白术的质量。上述标准均无专属性指标成分定量测定项目。

3）浸出物限度不合理。药典规定白术产地初加工干燥方式有晒干和烘干两种，分析发现，生晒术浸出物含量整体高于烘术，比标准规定限度最低值（35.0%）高出1倍左右，而现行标准生晒术和烘术浸出物限度一致。

4）色度检测方法有待改进。白术色度检查采用溶液颜色检查法第一法进行检验，并与9号或10号标准比色液进行比较，对色度处于边缘样品难以进行准确判定。

2 白术探索性研究总体情况

2.1 开展探索性研究项目、目的及方法

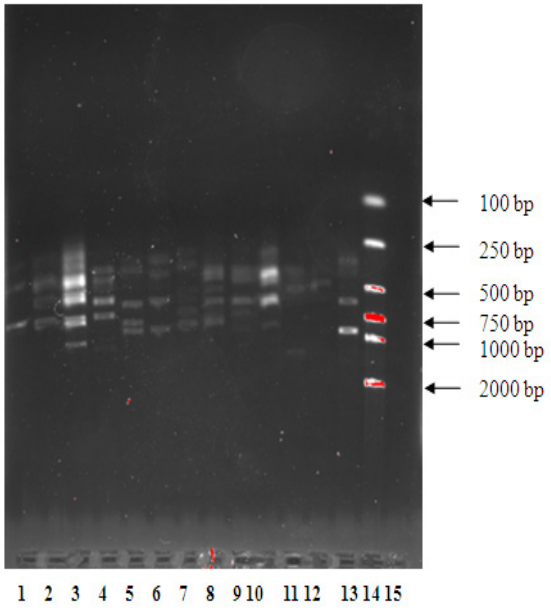
根据白术标准检验过程中与市场调研中发现的问题，从有效性和安全性两个方面制定了10个探索性研究项目，分别是：1）遗传变异研究。针对白术种质混乱、品种不明、药材质量参差不齐的问题，采用分子标记（ISSR）技术，探讨不同产地白术的遗传多样性及遗传变异水平；2）指纹图谱以及主要活性成分多指标含量测定研究。针对白术现行标准无特征成分含量控制指标，采用UHPLC法，建立白术指纹图谱及同时测定主要活性成分白术内酯Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ多指标成分总量方法，制定合理的限度，评价样品的质量；3）挥发油含量测定。白术主含挥发油等成分，加工、储藏保管不当，易出现走油现象，采用2015版《中国药典》挥发油测定方法，对白术饮片挥发油含量进行测定；4）浸出物测定。晒干白术与烘干白术浸出物量存在较大差异，按照白术项下浸出物测定法对烘干和晒干白术浸出物进行测定，制定合理限度；5）炮制程度对白术中5-羟甲基糠醛含量的影响研究。性状检查过程中发现麸炒白术颜色差异较大，针对炮制程度不同可能影响麸炒白术品质的问题，采用高效液相色谱法，对麸炒白术中的5-羟甲基糠醛含量进行测定；6）硫熏对白术化学成分影响的研究。检验中发现近七成白术存在硫熏，且部分存在过度硫熏，采用薄层色谱法及高效液相色谱法，阐明硫磺熏蒸对白术中化学成分影响情况，为二氧化硫残留

量合理限度提供依据；7）植物生长调节剂筛查。白术为菊科植物白术的干燥根茎，调研得知种植过程中使用矮壮素、缩节胺等植物生长调节剂提高白术产量情况，采用LC-MS法建立矮壮素、缩节胺等植物生长调节剂筛查方法；8）农药残留检测。白术在种植过程中极易遭受病菌浸染发病，针对白术种植过程中使用多菌灵、毒死蜱等农药情况，采用LC-MS和GC-MS方法，建立多菌灵、毒死蜱等多种农药检测方法；9）重金属及有害元素检测。采用ICP-MS方法对白术中铅、镉、砷、汞、铜5种重金属残留量进行测定；10）黄曲霉毒素检测。白术加工储藏、保管不当，尤其无硫白术，如高温高湿，易发生霉变现象，因此参照《中国药典》2015年版四部进行黄曲霉毒素检测。

2.2 探索性研究分项检验结果及分析

2.2.1 遗传变异研究

选择引物5′GACAGACAGACAGACA 3′，采用ISSR技术，对浙江、安徽、湖南、湖北、四川5个主要产地76批次白术饮片（其中浙江41批次，安徽32批次，湖南、湖北、四川各1批次）进行遗传分析（见图2），白术饮片产地依据样品包装上提供的产地进行区分。结果分析表明（见表1）：1）白术具有较高的遗传多样性；2）浙江、安徽2个主产地的白术在遗传学上的变异明显，遗传变异系数达到81%；3）浙江与安徽产地的样品在250 bp（0.33与0.08）、550 bp（0.63与0.35）处出现的条带频次有明显的差异（频次之差＜0.20认为无明显差异）。



1：产地湖北；2~7：产地安徽；8~13：产地浙江；14：marker；15：阴性。

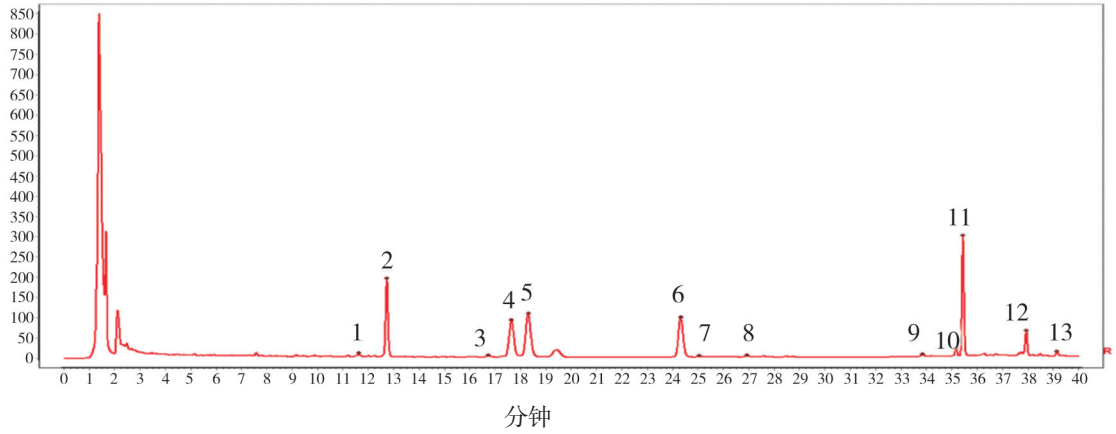
图2 不同产地13个样品的扩增图

表 1 不同产地白术遗传变异统计结果

条带	250	290	320	350	400	550	600	650	750	800	1000	av	sd	cv
安徽	0.08	0.46	0.38	0.23	0.85	0.35	0.96	0.46	0.31	0.65	0.73	0.5	0.27	55%
浙江	0.33	0.54	0.29	0.29	0.75	0.63	0.88	0.42	0.29	0.58	0.67	0.5	0.20	40%
整体	0.20	0.50	0.34	0.26	0.80	0.48	0.92	0.44	0.30	0.62	0.70	0.5	0.23	46%
安徽与整体差异	0.12	0.04	0.04	0.03	0.05	0.13	0.04	0.02	0.01	0.03	0.03	0.1	0.04	81%
浙江与整体差异	0.13	0.04	0.05	0.03	0.05	0.15	0.05	0.02	0.01	0.04	0.03	0.1	0.04	81%
安徽与浙江差异	0.26	0.08	0.09	0.06	0.10	0.28	0.09	0.04	0.02	0.07	0.06	0.1	0.08	81%

2.2.2 指纹图谱及主要活性成分多指标含量测定研究

采用UHPLC法建立了白术指纹图谱并同时测定白术主要活性成分白术内酯Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ总量测定方法（见图3），指认了13个共有特征峰典型指纹图谱，经与对照品比对，确定2号峰为白术内酯Ⅲ，5号峰为白术内酯Ⅰ，6号峰为白术内酯Ⅱ，11号峰为苍术酮。指纹图谱测定结果：248批样品相似度范围在0.67～1.00，平均值为0.89，按拟定限度（不得小于0.90），结果合格样品142批次，合格率为57.3%，不合格样品106批次，不合格率为42.7%。含量测定结果：248批样品中白术内酯Ⅰ、白术内酯Ⅱ、白术内酯Ⅲ总量在0.02%～0.38%，平均值为0.12%，按拟定限度（不得少于平均值的70%），合格样品195批次，合格率为78.6%，不合格样品53批次，不合格率为21.4%。结果分析表明：同一产地样品间与不同产地样品间白术内酯Ⅰ、白术内酯Ⅱ、白术内酯Ⅲ总量含量均差异较大，说明同一产地和不同产地间白术质量参差不齐（见图4）。



13个共有峰：峰2. 白术内酯Ⅲ；峰5. 白术内酯Ⅰ；峰6（S）. 白术内酯Ⅱ；峰11. 苍术酮。

图3 白术指纹图谱高效液相色谱图

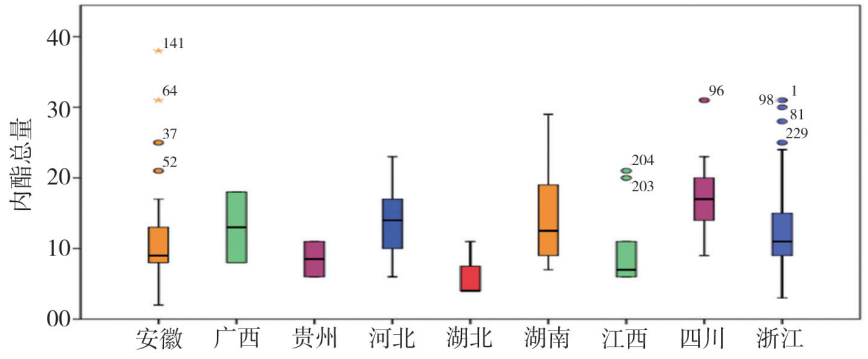


图4 不同产地白术中内酯Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ总量测定结果对比箱式图

2.2.3 挥发油含量测定

采用2015版《中国药典》挥发油测定方法，对白术饮片挥发油含量进行测定。结果：248批样品挥发油数据分布在0.1%～2.0%（见图5），平均含量为0.54%，按拟定限度（不得少于平均值的70%），合格样品183批次，合格率为73.8%，不合格样品65批次，不合格率为26.2%。结果分析：不同样品间挥发油含量相差较大，最高与最低挥发油量相差20倍，不合格样品涉及60家生产单位，占本次抽验生产单位的33.9%，说明不同生产企业白术样品质量相差较大，或者部分企业存在加工、储藏保管不当现象。

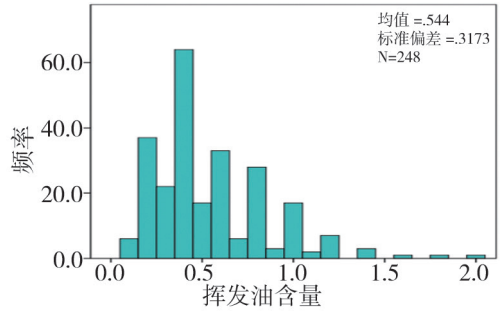


图5 白术中挥发油量测定分布直方图

进一步将白术和麸炒白术挥发油量进行对比分析（见图6），两者间挥发油量无显著性差异，原因为麸炒白术炮制时间较短，一般为5~10分钟，对白术中挥发油影响不大。文献[20]报道，白术经土炒后挥发油含量有所降低，但清炒后含量却增加，原因为辅料土会对白术挥发油成分有吸附作用。

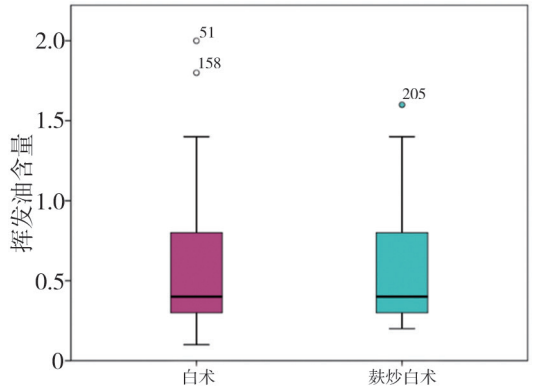


图6 白术和麸炒白术挥发油量测定结果对比箱式图

2.2.4 浸出物测定

笔者收集了道地产区浙江磐安县及安徽亳州5批生晒术样品，按照《中国药典》2015年版一部白术浸出物测定方法进行测定。结果：5批生晒术浸出物含量在53.4%~73.6%（见图7），平均值为64.2%，与法定检验11批次生晒术结果基本一致，比烘术浸出物法定标准检验平均含量（42.4%）高出51%，比标准规定限度最低值（35.0%）高出83%。由于现行药典标准仅对浸出物的最低限度做出要求，而白术采用晒干方式后，浸出物量远高于烘干白术，应分别制定不同干燥方式的白术浸出物限度。

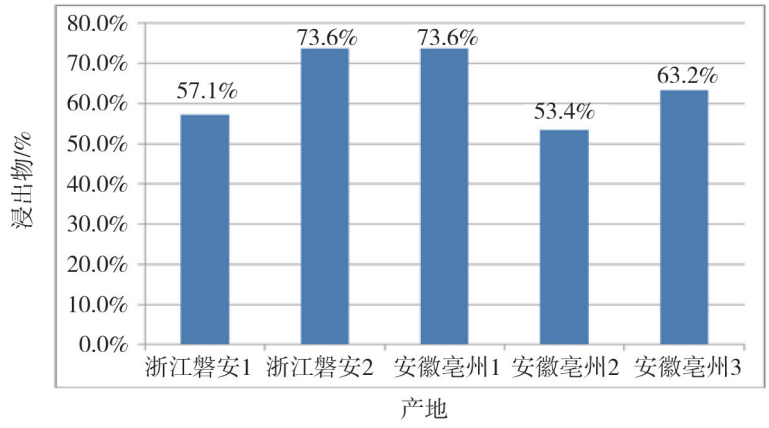


图7 5批生晒术浸出物测定结果图

2.2.5 炮制程度对白术5-羟甲基糠醛含量的影响研究

性状检验中发现麸炒白术颜色差异较大，针对炮制程度不同可能影响麸炒白术品质的问题，选取代表性白术样品12批次以及全部55批次麸炒白术样品，采用高效液相色谱法，以指示含糖类成分炮制程度的重要指标成分5-羟甲基糠醛为对照，对白术中的5-羟甲基糠醛进行测定。结果：12批未经麸炒的白术5-羟甲基糠醛含量在7.4~16.5 μg·g^{-1}（见图8），平均值为12.5 μg·g^{-1}；55批次麸炒白术样品5-羟甲基糠醛含量在3.9~523.4 μg·g^{-1}，平均值为62.5 μg·g^{-1}。结果分析表明：白术经麸炒后5-羟甲基糠醛含量显著增加，且麸炒白术样品间5-羟甲基糠醛含量差异较大，性状颜色与5-羟甲基糠醛含量存在一定的相关性。提示：炮制程度不同会对麸炒白术质量产生影响。

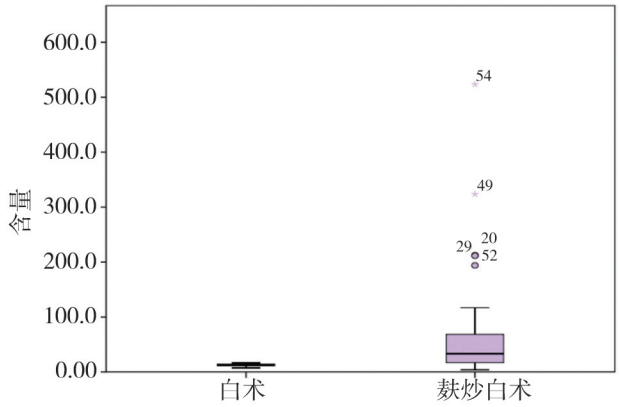


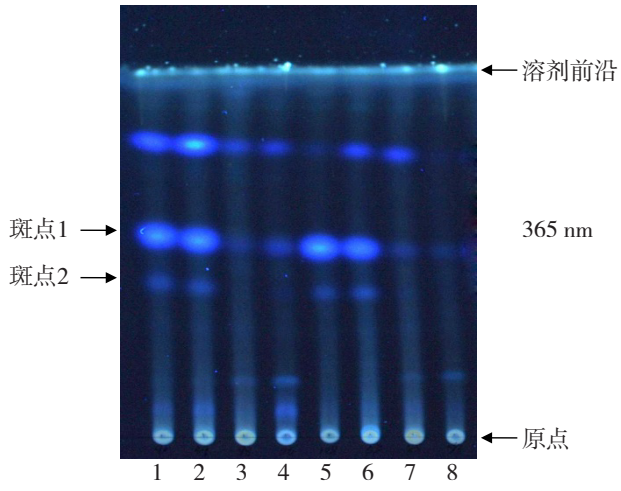
图8 白术和麸炒白术5-羟甲基糠醛测定结果对比箱式图

同时本试验按照《中国药典》2015年版一部麸炒白术工艺炮制了1批麸炒白术样品，炮制结束后分别测定了蜜炙麸皮和麸炒白术中5-羟甲基糠醛含量。结果：蜜炙麸皮中5-羟甲基糠醛含量在210.5 μg·g^{-1}左右，而麸炒白术中5-羟甲基糠醛含量在9.8 μg·g^{-1}左右。说明蜂蜜中的糖分会转化为5-羟甲基糠醛，如果蜜炙麸皮反复使用，蜂蜜中的糖分转化的5-羟甲基糠醛可附着在麸炒白术表面，导致麸炒白术中5-羟甲基糠醛含量增加。

2.2.6 硫熏对白术化学成分影响的研究

2.2.6.1 硫熏对白术化学成分影响的筛选及结构确证

检验中发现近七成白术存在硫磺熏蒸，且部分存在过度硫熏。硫熏是否会对白术化学成分产生影响，目前未见文献报道。选取过度硫熏与无硫样品（注：经多批次无硫样品测定，二氧化硫残留量≤11 mg·kg^{-1}为无硫样品）各4批次，采用薄层色谱法，对白术中化学成分进行定性筛选研究。结果发现，硫熏样品2个主要荧光斑点1和2明显弱于无硫样品（见图9）。进一步对其余240批次样品进行试验，结果一致。提示：硫磺熏蒸会对白术中化学成分产生影响。对图9中斑点1和2进一步进行提取分离、得到单体化合物，通过高分辨质谱、紫外光谱以及对照品比较等手段鉴定斑点1为东莨菪内酯，斑点2为7-羟基香豆素。



1：白术（二氧化硫残留量0.04 mg·kg^{-1}）；2：白术（二氧化硫残留量0.1 mg·kg^{-1}）；3：白术（二氧化硫残留量750 mg·kg^{-1}）；4：白术（二氧化硫残留量869 mg·kg^{-1}）；5：麸炒白术（二氧化硫残留量0.4 mg·kg^{-1}）；6：麸炒白术（二氧化硫残留量1 mg·kg^{-1}）；7：麸炒白术（二氧化硫残留量592 mg·kg^{-1}）；8：麸炒白术（二氧化硫残留量585 mg·kg^{-1}）。

图9 白术中香豆素类成分薄层色谱图

2.2.6.2 东莨菪内酯含量测定

为了进一步考察硫磺熏蒸对白术中东莨菪内酯和7-羟基香豆素的影响程度，采用高效液相色谱法建立了白术中东莨菪内酯和7-羟基香豆素含量测定方法。由于所有样品中7-羟基香豆素含量低于检出限，无统计学意义，仅计算了东莨菪内酯的含量。结果：248批次样品中，63批次样品未检出东莨菪内酯，其中9批次二氧化硫残留量超限度的样品均未检出东莨菪内酯，另外，二氧化硫残留量未超限度的54批样品中也未检出东莨菪内酯。结果分析表明：硫熏白术中东莨菪内酯含量比无硫白术整体偏低（见图10），而且随着二氧化硫残留量增加，东莨菪内酯含量整体呈下降趋势直至为零（见图11）。

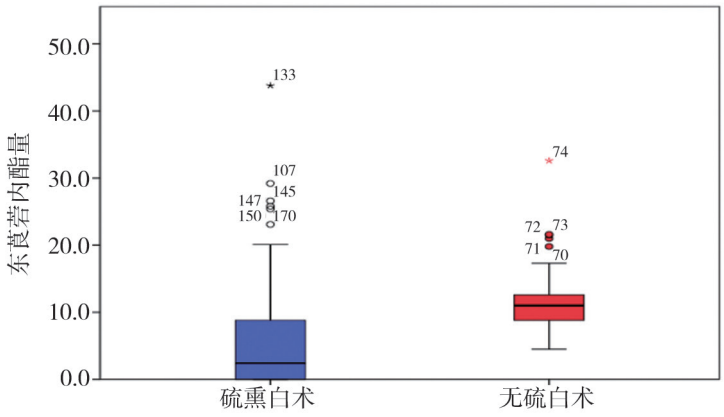


图10 无硫和硫熏白术东莨菪内酯测定结果对比箱式图

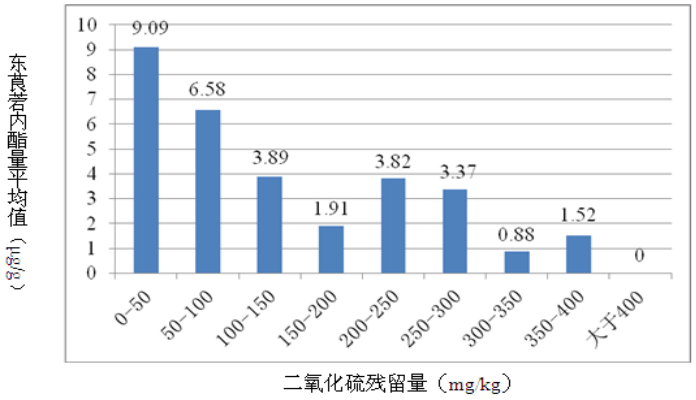
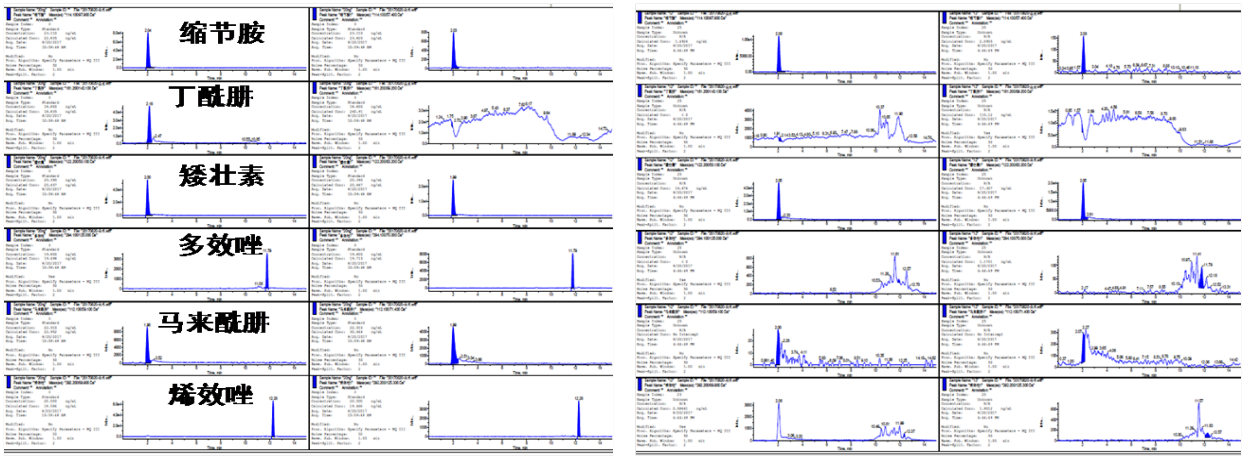


图11 白术中不同二氧化硫残留量与东莨菪内酯量关系图

2.2.7 植物生长调节剂筛查

采用液相色谱-串联质谱法建立了矮壮素、缩节胺、马来酰肼、丁酰肼、多效唑、烯效唑6种植物生长调节剂测定方法（见图12）。结果：248批样品中，45批次检出矮壮素和缩节胺，检出率为18.1%，其中38批次检出矮壮素，6批次检出缩节胺，1批同时检出矮壮素和缩节胺，说明种植过程中存在使用矮壮素和缩节胺植物生长调节剂。



对照品液质离子对图　　样品液质离子对图

图12　矮壮素、缩节胺、马来酰肼、丁酰肼、多效唑、烯效唑测定液质图

2.2.8　农药残留检测

采用气相色谱–串联质谱法建立了五氯硝基苯、多菌灵等49种农药测定方法（见图12）。结果：248批次样品中，64批次样品检出多菌灵、五氯硝基苯、毒死蜱、氟虫腈、甲氰菊酯、哒螨灵、氰戊菊酯、甲基五氯苯硫醚8种农药，包括国家限制使用农药毒死蜱、氟虫腈、氰戊菊酯，检出率为25.8%；其中30批检出多菌灵、10批检出五氯硝基苯、17批检出毒死蜱、13批检出氟虫腈、3批检出甲氰菊酯、1批检出哒螨灵、3批检出氰戊菊酯、2批检出甲基五氯苯硫醚；部分样品中同时检测到2种或2种以上农药，1批样品中同时检测多菌灵、五氯硝基苯、甲基五氯苯硫醚以及毒死蜱4种农药。

在检出农药的样品中，10批次样品五氯硝基苯超出《中国药典》一部中甘草、黄芪等药材规定的最大残留限度0.1 mg·kg^{-1}，2批次样品毒死蜱和6批次样品氟虫腈均超出食品安全国家标准GB2763–2016规定的最大残留限量。说明白术种植过程中存在滥用农药情况。

3　问题与建议

3.1　药材质量与安全方面

1）炮制加工工艺不统一及违规炮制。白术产地初加工工艺存在生晒、切片晒干、烘干、硫磺熏蒸等加工方法以及饮片炮制工艺参数不明确；另外，2批次麸炒白术表面发现白色晶体状物质蔗糖，存在白砂糖+麦麸替代蜜麸炮制白术。建议对白术炮制加工工艺予以规范。

2）品种变异明显。主产地浙江与安徽白术发生了明显的变异，导致两个产地间成分差异较大，体现在指纹图谱以及指标成分含量测定不合格率高。建议白术在种植中引入试育种子田，培育适合产地的种苗。因本次研究用样品产地未能真实反应样品实际产地，如需确切产地，应从实地收集样品进行研究。

3）有毒有害残留物质超标。①过度硫熏。建议研究生切晒干等无硫加工方法；②滥用农药。检出植物生长调节剂、杀虫剂、杀菌剂等多种农药，并涉及国家禁限用农药。建议加强监管。

3.2　标准方面

1）执行标准较多、不统一，重要指标缺失。白术饮片现行标准有《中国药典》及各地方《中药饮片炮制规范》，标准不统一，地方炮制规范质控项目较少甚至没有。建议完善提高并统一白术饮片质量标准。

2）性状描述及浸出物限度不合理。部分样品为白术种苗芽子，现行标准未对其进行区分；另外，生晒术与烘术浸出物差异较大，但限度却相同，缺乏合理性。建议进一步对白术进行考察并制定合理的性状描述及浸出物限度。

本次抽验的白术饮片共计248批次，按现行标准检验，合格率为96.0%，不合格率为4.0%；按探索性研究方法检验，合格率为37.1%，不合格率高达62.9%。综合评分结果表明指标成分含量高且SO_2残留量小的白术质量好，反之则差，总体质量状况评价为“一般”。

参考文献：

[1] 中国药典：一部[S]. 2015：103.

[2] 徐超. 白术饮片质量标准和高速逆流色谱分离纯化技术的研究[D]. 上海：华东理工大学，2005.

[3] 王琳，赵国先，冯志华，等. 白术多糖、枯草芽孢杆菌对育成期蛋鸡生长性能和血清免疫指标的影响[J]. 中国家禽，2017，39（16）：31-35.

[4] 方成武，彭华胜，杨洁，等. 白术资源现状调查及保护对策[C]. 安徽中医药继承与创新博士科技论坛论文集，2008：372-374.

[5] 王宁. 安徽省白术资源及其开发对策[J]. 安徽农业科学，2012，40（14）：8157-8158.

[6] 彭华胜，王德群. 白术道地药材的形成与变迁[J]. 中国中药杂志，2004，29（12）：1133-1135.

[7] 杨舒婷，龚华栋，赵云鹏，等. 产地与种源对白术药材质量的影响[J]. 中药材，2013，36（6）：890-892.

[8] 田颖，刘志刚，孟庆莉. 不同产地白术药材中白术内酯Ⅱ和Ⅲ的含量测定[J]. 海峡药学，2012，24（8）：65-68.

[9] 吴慧，赵文龙，单国顺，等. HPLC波长切换法同时测定白术及其不同麸制品中白术内酯Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ[J]. 中成药，2013，35（11）：2484-2487.

[10] 阎克里，朱秀卿，赵丽. HPLC法同时测定白术挥发油中5种抗肿瘤成分含量[J]. 药物分析杂志，2011，31（6）：1106-1110.

[11] 段启，许冬谨，谢晨. HPLC法测定白术不同炮制品中白术内酯Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ[J]. 中草药，2008，39（9）：1343-1345.

[12] 沈建涛，张振凌. 白术炮制品中白术内酯Ⅰ、Ⅲ含量随放置时间变化的研究[J]. 时珍国医国药，2014，25（8）：1873-1875.

[13] 张金莲，谢日健，刘明贵，等. 不同炮制方法对白术中白术内酯Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ含量的影响[J]. 中国实验方剂学杂志，2016，22（21）：15-18.

[14] 朱国琼，高岚. 白术古今炮制述要[J]. 基层中药杂志，1998，12（3）：17.

[15] 李钊，李维聪. 浅析白术不同炮制的临床应用[J]. 四川中医，2015，33（2）：189-191.

[16] 费莹，王娜妮，李洪玉，等. 炮制工艺对白术挥发油组成及3种白术内酯含量的影响研究[J]. 中华中医药学刊，2016，34（2）：418-421.

[17] 李庆. 白术的不同炮制法对临床作用的影响[J]. 中国医药指南，2013，11（19）：302-303.

[18] 王文明，夏黎，段启，等. 清炒白术高效液相色谱指纹图谱研究[J]. 现代医药卫生，2013，29（17）：2582-2583.

[19] 段启，许冬谨，刘传祥，等. 白术的研究进展[J]. 中草药，2008，39（5）：附4-6.

[20] 王琦，陈鸿平，刘友平，等. 土炒对白术挥发油含量及组成的影响[J]. 中国药业，2014，23（14）：17-19.

（收稿日期 2018年7月13日 编辑 郑丽娥）