대한민국약전외한약(생약)규격집

보건사회부 고시 제84- 23호 (1984. 3.22, 제정)
보건사회부 고시 제85- 54호 (1985. 7.19, 개정)
보건사회부 고시 제1986- 22호 (1986. 5. 1, 개정)
보건사회부 고시 제1987- 86호 (1987.12.28, 개정)
보건사회부 고시 제1990- 12호 (1990. 1.25, 개정)
보건사회부 고시 제1990- 42호 (1990. 5.19, 개정)
보건사회부 고시 제1997- 72호 (1997. 9.23, 개정)
보건사회부 고시 제1998- 19호 (1998. 2.23, 개정)
보건사회부 고시 제1998- 33호 (1998. 5. 8, 개정)
보건복지부 고시 제1998- 73호 (1998.11.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제1999- 65호 (1999.12.20, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 2호 (2001. 1. 5, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 25호 (2001. 4.21, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2002- 26호 (2002. 5.29, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2002- 72호 (2002.12.21, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2003- 21호 (2003. 5.16, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2004- 17호 (2004. 2.18, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2005- 54호 (2005. 9.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2006- 50호 (2006.11. 6, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 72호 (2007.11. 2, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 90호 (2007.12.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009- 53호 (2009. 7.10, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 12호 (2011. 3.22, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 26호 (2011. 6.24, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-135호 (2012.12.28, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013- 56호 (2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-235호 (2013.11.21, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014- 74호 (2014. 2.12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014-173호 (2014.10.17, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2015- 96호 (2015.12.22, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016- 92호 (2016. 8.29, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2017- 11호 (2017. 2.21, 개정)

식품의약품안전처 고시 제2017- 85호 (2017. 11. 3, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2018- 94호 (2018. 11. 27, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019- 9호 (2019. 02. 20, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019- 72호 (2019. 08. 27, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020- 12호 (2020. 02. 25, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020- 73호 (2020. 08. 25, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021- 64호 (2021. 07. 29, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2022- 17호 (2022. 02. 24, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2022- 57호 (2022. 08. 12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2023- 93호 (2023. 12. 27, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2024- 85호 (2024. 12. 24, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2026- 68호 (2026. 09. 30, 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제52조제1항에 따라 대한민국약전에 실리지 아니한 한약(생약) 및 그 제제 등의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등과 그 밖에 필요한 기준에 대한 세부사항(이하 “세부사항”이라 한다.)을 정함을 목적으로 한다.

제2조(세부사항의 구분) 세부사항은 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 총칙은 별표 1과 같다.
2. 포제법은 별표 2와 같다.
3. 의약품각조 제1부는 별표 3과 같다.
4. 의약품각조 제2부는 별표 4와 같다.
5. 의약품각조 제3부는 별표 5와 같다.
6. 생약시험법은 별표 6과 같다.

7. 표준품・시약・시액은 별표 7과 같다.

제3조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령・예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2018년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2012-135호, 2012.12.28.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 「생약 등의 잔류・오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시 제2011-42호)은 이 고시 시행일부터 폐지한다.

제3조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입하는 의약품등 부터 적용한다.

제4조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다. 다만, [별표 4] 의약품각조 제2부의 '빌베리건조엑스'는 이 고시 시행일로부터 9개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야

한다.

제5조(다른 고시의 개정) ① 「수입의약품 등 관리 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-35호) 중 “대한약전외한약(생약)규격집”을 “대한민국약전외한약(생약)규격집”으로 한다.

② 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시 제2012-131호) 중 “대한약전외한약(생약)규격집”을 “대한민국약전외한약(생약)규격집”으로 한다.

③ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-22호) 중 “대한약전외한약(생약)규격집”을 “대한민국약전외한약(생약)규격집”으로 한다.

제6조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2013-56호, 2013. 4. 5.>

이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

부칙<제2013-235호, 2013. 11. 21.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 별표 5 의약품각조 제3부에 신설된 품목 및 개정된 품목은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 고시의 개정) 「대한민국약전외 의약품기준」 제1부 일반의약품 중 「복방빌베리건조엑스3.0%·리보플라빈포스페이트나트륨·레티놀팔미테이트 캡슐」, 「복방빌베리건조엑스·아세글루타미드·DL-포스포세린 캡슐」, 「빌베리건조엑스·β-카로틴현탁액30%·토코페롤아세테이트 캡슐」에서 “총 안토시아노시드”를 “총 안토시아닌”으로, “안토시아노시드”를 “안토시아닌”으로 한다.

부칙<제2014-74호, 2014. 2. 12.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2014-173호, 2014. 10. 17.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

부칙<제2015-96호, 2015. 12. 22.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 적용례) ① 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품 각조 제1부에 개정된 품목은 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

부칙<제2016-92호, 2016. 8. 29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제

조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

부칙<제2017-11호, 2017. 2. 21.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 경과조치) 별표 3의 의약품각조 제1부에 해당하는 품목으로 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목의 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 별표 3의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을

인용한 것으로 본다.

부칙<제2017-85호, 2017. 11. 3.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2018-94호, 2018. 11. 27.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가

제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서 또는 신고서에 대해서는 종전 규정을 따른다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품 각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하고, 제조 또는 수입하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2019-9호, 2019. 02. 20.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서 또는 신고서에 대해서는 종전 규정

을 따른다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품 각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2019-72호, 2019. 08. 27.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서 또는 신고서에 대해서는 종전 규정을 따른다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품 각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는

이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2020-12호, 2020. 02. 25.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2020-73호, 2020. 08. 25.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(의약품등의 허가 신청 또는 신고에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서, 품목 허가사항 변경허가 신청서 또는 신고(변경신고)서에 대해서는 종전의 규정을 따른다.

② 제1항에 따라 종전의 규정에 따라 허가·변경허가를 받거나

신고·변경신고된 품목은 종전의 규정에 갈음하여 이 고시의 해당 조항에 따라 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고된 것으로 본다.

제4조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 대한 경과조치) 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목은 별도의 변경절차 없이 개정규정에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

부칙<제2021-64호, 2021. 07. 29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(의약품등의 허가 신청 또는 신고에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서, 품목 허가사항 변경허가 신청서 또는 신고(변경신고)서에 대해서는 종전의 규정을 따른다. 다만, [별표 3] 의약품각조 제1부 '야명사' 및 '천산갑'과 [별표 4] 의약품각조 제2부 '감맥대조탕엑스 과립', '감맥대조탕연·건조엑스', '마황탕엑스 과립', '마황탕연·건조엑스', '향소산엑스 과립', '향소산연・건조엑스'는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 종전의 규정에 따라 허가·변경허가를 받거나 신

고·변경신고된 품목은 종전의 규정에 갈음하여 이 고시의 해당 조항에 따라 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고된 것으로 본다.

부칙<제2022-17호, 2022. 02. 24.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 즉시 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 대한 경과조치) 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목은 별도의 변경절차 없이 개정규정에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

부칙<제2022- 57호, 2022. 08. 12.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 대한 경과조치) ① 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서, 품목 허가사항 변경허가 신청서 또는 신고(변경신고)서에 대해서는

종전의 규정을 따른다. ② 제1항에 따라 종전의 규정에 따라 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고된 품목은 이 고시의 해당 조항에 따라 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고된 것으로 본다.

부칙<제2023-93호, 2023. 12. 27.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 별표 3의 사향, 별표 4의 보심환, 사향소합원, 우황청심원(변방), 우황청심원(원방), 우황청심원 액(변방), 우황청심원 액(원방), 우황포룡환에 대해서는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 부칙 제1조 단서에 해당하지 아니한 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

② 이 고시 시행 이전에 수입된 사향에 대하여는 종전 규정의 사향 시험법을 선택하여 사용할 수 있다.

부칙<제2024-85호, 2024. 12. 24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2026-68호, 2026. 9. 30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

[별표 1]

Ⅰ. 총 칙

(제2조제1호 관련)

Ⅰ. 총 칙

1. 이 규격집은 「대한민국약전외한약(생약)규격집」이라 칭하고 그 약칭은 「생규」라 한다.

2. 이 규격집의 영명을 「The Korean Herbal Pharmacopoeia」이라 하고, 그 약칭은 「KHP」라 한다.

3. 대한민국약전외한약(생약)규격집의 「의약품」이라 함은 의약품각조에 규정한 것을 말한다. 그 명칭이라 함은 의약품각조에 기재된 한글명, 한글별명 및 라틴명을 뜻한다.

4. 대한민국약전외한약(생약)규격집에서 따로 규정하지 아니한 것은 대한민국약전 통칙과 대한민국약전 일반시험법의 규정을 적용한다.

5. 대한민국약전외한약(생약)규격집의 의약품의 적부(適否)는 그 의약품각조의 규정, 대한민국약전외한약(생약)규격집 총칙 및 포제법에 따라 판정한다. 다만, 의약품각조 중 포제 및 저장법의 보존조건은 단지 참고로 기재한 것이며 적부의 판정기준으로 제시한 것은 아니다.

6. 이 생규집의 주된 계량의 단위에 대하여는 다음의 기호를 쓴다.
미터 m 센티미터 cm 밀리미터 mm 마이크로미터 μm 나노미터 nm 킬로그람 kg 그람 g 밀리그람 mg 마이크로그람 μg 나노그람 ng 피코그람 pg 리터 L 밀리리터 mL 마이크로리터 μL 섭씨 도 ℃ 제곱센티미터 ㎠ 리터당 몰 mol/L 질량백분율 % 질량백만분율 ppm 용량백분율 vol% 용량백만분율 vol ppm 질량대용량백분율 w/v% 질량십억분율 ppb 피에이치 pH.

7. 의약품각조의 기재순서 및 기재방법은 대한민국약전에 따랐다.

8. 의약품각조의 생약은 동물·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물 등을 말한다.

9. 생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어서 취급하며 전형생약은 그 약용으로 하는 부분 등을 말리거나 또는 간단한 가공을 한 것으로서 의약품각조에 규정한다.
   - 절단생약은 전형생약을 작은 조각, 작은 덩어리로 절단, 깨뜨린 것, 또는 조절(粗切), 중절(中切) 또는 세절(細切)로 한 것으로 따로 규정이 없는 것은 이것을 만드는데 쓰인 전형생약의 규정에 따른다.
   - 가루생약은 전형 또는 절단생약을 조말, 중말, 세말 또는 미세말로 한 것으로서 보통 세말로 한 것을 의약품각조에 규정한다.

10. 생약은 따로 규정이 없는 것은 약효가 가장 높을 때 채취한 것이며 60℃ 이하에서 말린 것이다.

11. 생약은 곰팡이 또는 다른 동물에 의한 오손물 또는 혼재물 및 그 밖의 이물을 될 수 있는대로 제거한 것으로 깨끗하게 다루어야 한다.

12. 생약의 기원으로서 「기타 동속식물」, 「기타 동속동물」 또는 「기타 근연식물」, 「기타 근연동물」 등이라 기재한 것은 같은 성분, 약효를 갖는 생약으로서 쓰이는 원식물 또는 원동물을 뜻한다.

13. 생약의 성상항은 그 생약의 대표적인 원식물 또는 원동물에서 보통 그 판정기준이 되는 특징적 요소를 기재한 것이다. 다만 그 항의 수치(數値)는 현미경으로 볼 때의 것을 제외하고는 대략의 기준을 나타낸 것이다.

14. 가루생약은 이것을 만드는데 쓴 원생약 중에 함유되어 있지 않은 조직의 파편, 세포, 세포내용물 또는 그 밖의 이물을 함유하여서는 안된다.

15. 가루생약 중 따로 규정한 것에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가(力價)를 조절할 수 있다.

16. 생약은 따로 규정이 없는 한 습기 및 충해를 피하여 보존한다. 충해를 방지하기 위하여 적당한 훈증제를 넣어 저장할 수 있다. 다만, 이 훈증제는 상온에서 휘발하기 쉽고 그 생약의 투여량에서 무해하며, 또 그 생약의 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않아야 한다.

17. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 저장한다.

18. 생약의 포제(炮製)항은 따로 규정이 없는 한 그 생약의 대표적인 포제품명만을 기재하였고 방법은 일반적인 방법을 말한다.

[별표 2]

Ⅱ. 포 제 법
(제2조제2호 관련)

Ⅱ. 포 제 법

포제(炮製)는 한약재의 안전성과 효능을 보장하기 위하여 행하며, 따로 규정이 없는 한 다음 사항에 따른다. 포제할 때는 의약품의 성상, 조성, 작용 등에 대하여 충분히 이해하고 청결한 환경에서 조작하고 될 수 있는대로 이물에 의한 오염을 피하는 등 면밀한 주의를 기울여야 한다. 포제에 사용하는 물은 대한민국약전에 수재된 「상수」 또는 「정제수」의 기준규격에 적합한 것이어야 한다.

1. **정선(淨選)** : 한약재를 절제(切制), 포자(炮炙) 또는 조제(調劑), 제제(製劑)하기 전에 규정된 약용부위 이외의 이물 등을 제거하는 것이다.

2. **절제(切制)** : 한약재를 썰 때 부드럽게 하기 위하여 침포(浸泡)하여야 하는 것을 제외하고는 물에 잠깐 담그어 눅눅하게 하여 썰어야 한다. 규정된 침포의 약재는 크기, 조세(粗細), 연경(軟硬) 등으로 나누어 응용하며, 곰팡이가 생기지 않도록 건조하여야 한다. 크기에 따라 편(片), 단(段), 괴(塊), 사(絲) 등으로 나누며 이들의 크기와 두께는 다음과 같다.
   절편(切片) : 박편(薄片)은 1 ~ 2 mm, 후편(厚片)은 2 ~ 4 mm
   절단(切段) : 길이 10 ~ 15 mm 길이의 소단(小段)
   절괴(切塊) : 약 1 cm 의 방괴(方塊)
   절사(切絲) : 껍질류는 너비 2 ~ 3 mm, 잎류는 너비 5 ~ 10 mm

3. **포자(炮炙)** : 따로 규정이 있는 것을 제외하고는 다음과 같다.
   1) **초(炒)** : 한약재를 볶는 것으로 온도와 시간 및 볶는 정도에 주의하여야 한다. 볶을 때는 화력을 고르게 하고 쉴새없이 저어 열을 고르게 받게 하여야 한다.
      (1) **청초(淸炒)** : 문화(文火 : 불꽃이 약한 불) 또는 무화(武火: 불꽃이 강한 불)로 규정된 정도가 될 때까지 한약재를 볶는 방법이다.
      초황(炒黃) : 한약재를 용기에 넣고 문화로 규정된 정도가 될 때까지 볶는다.
      초초(炒焦) : 한약재를 용기에 넣고 무화로 바깥면이 갈색이 되도록 볶고, 절단면의 색이 짙게 변하게 하거나 규정된 정도까지 볶는다. 볶을 때 쉽게 타는 한약재는 맑은 물을 약간 품어서 다시 볶으면서 말리거나 햇볕에 건

조한다.

초탄(炒炭) : 한약재를 용기에 넣고 무화로서 겉면이 검게 탄 색 또는 속이 탄 황색이 될 때까지 규정된 정도까지 볶아서 맑은 물을 품어 적시어 낸 다음 말린다.

(2) 보료초(輔料炒) : 고체 보조재료를 용기에 넣고 가열하여 일정한 정도로 되면 한약재를 넣고 함께 볶은 다음 보조재료를 걸러 버리는 방법이다.

부초(麩炒) : 밀기울 껍질을 가지고 미리 뜨겁게 데운 용기에 넣고 연기가 날 때까지 가열하여 한약재를 넣고 빠르게 저어 바깥면이 황색이 되거나 또는 짙은 색으로 변할 때까지 볶아서 꺼내어 밀기울을 버리고 식힌다. 다른 규정이 있는 이외에는 100 kg의 약재에 밀기울 5 ~ 10 kg을 쓴다

2) 자(炙) : 한약재를 일정량의 액체 보조재료와 함께 볶아 보조재료가 약물조직 내에 스며들게 하는 방법이다.

주자(酒炙) : 따로 규정이 없는 한 일반적으로 발효주의 위의 맑은 액(이하 '술'이라고 한다)을 사용한다. 한약재에 술을 넣어 섞어 용기속에서 문화로 규정된 정도로 볶아서 식힌다. 따로 규정이 없는 한 한약재 100 kg에 대하여 술 10 ~ 15 kg을 사용한다.

초자(醋炙) : 따로 규정이 없는 한 일반적으로 양조식초를 사용한다. 한약재에 식초를 넣고 고르게 섞어 규정된 정도까지 볶아서 식힌다. 따로 규정이 없는 한 100 kg의 한약재에 10 ~ 15 kg의 식초를 사용한다.

염자(鹽炙) : 먼저 식염을 적당한 양의 물에 용해한 다음 여과하여 사용한다. 약재에 소금물을 고르게 섞거나 또는 고르게 품어 용기에 넣고 문화로 규정된 정도가 될 때까지 볶아서 식힌다. 따로 규정이 없는 한 100 kg의 한약재에 소금 2 kg을 사용한다.

강자(薑炙) ; 먼저 생강을 찧어서 적당량의 물을 넣고 눌러 짜서 즙액을 취하여 강즙(薑汁)을 만든다. 또는 생강을 절구에 찧어서 2 번에 걸쳐 끓여 즙액을 만든다. 한약재에 생강즙을 섞어 용기에 담아 문화로 생강즙이 다 흡수되거나 규정된 정도에 이를 때까지 볶아서 실온에서 말린다. 따로 규정이 없는 한 100 kg의 한약재에 생강 10 kg을 사용한다.

밀자(蜜炙) : 먼저 꿀을 적당량의 더운물에 희석한 다음 여기에 한약재를 담갔다가, 문화로 규정된 정도가 될 때까지 볶아서 건조한다. 따로 규정이 없는 한 100 kg의 한약재에 꿀 25 ~ 30 kg을 사용한다.

3) **자(煮)** : 한약재 각 품목의 포제규정에 따라 액체보조재료를 첨가하여 보조재료가 완전히 흡수되거나 한약재를 절단하였을 때 속에 흰색이 없을 때까지 삶아서 건조한다. 독성이 있는 한약재는 삶은 다음 따로 규정이 없는 한 일반적으로 남은 즙액은 버려야 한다.

4) **돈(炖)** : 한약재 각 품목의 포제규정에 따라 액체 보조재료를 적당한 용기안에 밀폐하고 수욕에서 가열하든가 수증기로 쪄서 보조재료가 완전히 흡수될 때까지 가열하여 말린다.

5) **증(蒸)** : 한약재 각 품목의 포제 규정에 따라 보조재료를 넣고 섞어서 (또는 보조재료를 넣지 않음) 적당한 용기에 담아 가열하여 찌거나, 규정된 정도가 될 때까지 쪄서 말린다.
주증(酒蒸) 한약재에 술을 넣어 고르게 섞고 상술한 증법(蒸法)에 따라 포제한다. 따로 규정이 없는 한 한약재 100 kg에 술 20 ~ 30 kg을 사용한다.

6) **탕(燙)** : 깨끗한 모래, 합분(蛤粉), 활석(滑石) 등의 보조재료를 사용한다. 모래(합분, 활석)를 용기에 담아 가열하여 뜨겁게 하고 한약재를 넣고 계속하여 저어가면서 규정된 정도까지 되었을 때 꺼내어 체로 모래(합분, 활석)를 쳐내어 식힌다.

7) **단(煅)** : 불에 붉게 달구는 정도를 주의하여야 하고 부드럽고 쉽게 부서지게 하여야 한다. 한약재를 먼저 작은 덩어리로 만들고 연기가 나지 않는 화로(火爐) 또는 적당한 용기속에서 붉게 되고자 할 때 꺼내어 식히거나 붉게 달군 즉시 규정된 액체 보조재료에 담그고 꺼내어 건조시킨 다음 부수거나 약연으로 가루로 한다(煅淬).

8) **수비(水飛)** : 광물류의 한약재를 적당량의 물과 같이 갈고 여기에 물을 넣고 교반하여, 혼탁액을 기울여 따라내고 가라앉는 부분을 다시 위의 방법으로 여러 번 반복하여 현탁액을 모아서 밑에 가라앉은 것을 취하여 건조한다.

9) **천(燀)** : 한약재를 끓는 물속에 넣어 잠깐 저은 다음 꺼낸다. 일부 종자류 한약재는 종피가 벌어져 벗길 수 있을 정도가 되면 꺼내어 찬물에 담

근 다음 종피를 제거하고 말린다.

10) **외(煨)** : 한약재를 물에 적신 면이나 종이로 싸서, 또는 기름종이로 균일하게 층층이 나누어놓고 가열처리하거나 약재를 밀기울껍질(麩皮) 속에 묻고 문화로 규정된 정도가 될 때까지 볶는다. 따로 규정이 없는 한 한약재 100 kg에 밀기울껍질 50 kg을 사용한다.

[별표 3]

Ⅲ. 의약품각조 제 1 부

(제2조제3호 관련)

Ⅲ. 의약품각조 제1부

갈화
(葛花)
Puerariae Flos

갈조화(葛條花), Pueraria Flower

이 약은 칡 *Pueraria lobata* Ohwi (콩과 Leguminosae)의 꽃봉오리 또는 막 피기 시작한 꽃이다.

성 상 이 약은 꽃봉오리 또는 막 피기 시작한 꽃으로 고르지 않은 긴 타원형 또는 종모양이고 길이 5 ~ 15 mm, 너비 2 ~ 6 mm, 두께 2 ~ 3 mm이다. 꽃받침은 어두운 녹색으로 아랫쪽이 연결되었고, 끝은 5 개로 갈라지나 2 개는 합쳐진 것 같이 보이며 뾰족하다. 바깥면은 황백색의 털로 덮여 있다. 확대경으로 볼 때 꽃잎은 5 개이고 남자색 ~ 자갈색을 띠며 꽃받침에 싸여 있다. 수술은 10 개이며 암술은 가늘고 길며 구부러졌고 잔털이 붙어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g에 메탄올 10 mL를 넣어 수욕에서 5 분간 흔들어 섞은 다음 식히고 여과한다. 여액 4 mL를 가지고 2 mL로 농축한 액에 마그네슘가루 0.1 g 및 염산 0.2 mL를 넣을 때 황적색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

감국

(甘菊)

Chrysanthemi Indici Flos

야국(野菊)

이 약은 감국 *Chrysanthemum indicum* Linné (국화과 Compositae)의 꽃이다.

성 상 이 약은 꽃으로 지름 0.3 ~ 3 cm의 두상화로서 총포는 4 ~ 5겹으로 되어 있고, 바깥쪽의 총포는 선모양~침모양이고 안쪽의 총포는 달걀모양을 나타낸다. 설상화는 1줄이고, 노란색이며 쭈글쭈글하고 말아져 있으며, 관상화는 여러 개이고, 진한 노란색이다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g을 시험관에 넣어 에탄올 10 mL로 수욕에 잠시 가열하여 여과하고 그 여액에 마그네슘가루 300 mg과 염산 3 ~ 5 방울을 넣으면 적자색을 나타낸다.

순도시험 1) 이물 이 약은 꽃대 및 잎 등의 이물이 3.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 에테르엑스 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

감송향
(甘松香)
Nardostachyos Radix et Rhizoma

감송(甘松)

이 약은 감송(甘松) *Nardostachys chinensis* Batal 또는 시엽감송(匙葉甘松) *Nardostachys jatamansi* DC. (마타리과 Valerianaceae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 대개 원뿔모양이고 대부분 휘어져 있으며, 길이 5 ~ 18 cm이다. 뿌리줄기는 짧고 작으며 위쪽에 줄기와 잎이 떨어진 자국이 있고 겉껍질은 좁고 긴 막질 혹은 섬유상을 띤다. 겉은 황갈색 ~ 흑갈색으로 쭈그러져 있으며 속은 갈색 ~ 노란색이다. 뿌리는 하나이거나 여러 개가 합쳐져 얽힌 것도 있으며 지름은 3 ~ 10 mm이다. 질은 부드러워 꺾이기 쉽고 꺾은 면은 거칠며 피부는 진한 갈색으로 갈라져서 조각을 이루고 목부는 황백색이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰고 매우나 청량감을 준다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분 간 초음

파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 나르도시논표준품 1 mg을 달아 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-헥산·메틸에틸케톤혼합액 (4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 Rf 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

감수
(甘遂)
Euphorbiae Kansui Radix

이 약은 감수(甘遂) *Euphorbia kansui* Liou ex Wang (대극과 Euphorbiaceae)의 코르크층을 벗긴 덩이뿌리이다.

성 상 이 약은 덩이뿌리로 타원형, 긴 원기둥모양, 또는 구슬을 꿴 모양

이고, 길이 3 ~ 5 cm, 지름 6 ~ 25 mm이다. 간혹 가늘고 길며 구부러진 것도 있다. 바깥면은 흰색 ~ 황백색이며 패인 곳에는 연한 노란색의 잔뿌리와 갈색의 코르크층이 남아있는 것도 있다. 질은 무르며 잘 꺽이고 꺾은 면은 흰색 가루질이며 목부의 수선은 방사상 무늬를 뚜렷하게 이루고 있다. 원기둥모양인 것은 섬유성이 강하다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 남아 있는 코르크층은 몇 열의 코르크세포로 되어있다. 피층은 좁고 세포는 난원형, 삼각형에 가까운 모양, 사각형, 직사각형 그리고 다각형 모양을 나타낸다. 유관도 보인다. 사부는 넓고 형성층 부근의 것이 더 뚜렷하며 유관도 있다. 형성층은 고리를 이룬다. 목부는 도관이 한 개 또는 여러 개가 모여서 방사상으로 배열하고 있다. 수선은 2 ~ 10여 열의 세포로 되어 있다. 유세포에는 전분립이 들어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달고 아리다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 에탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르 · 아세톤혼합액(5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 R_f 값 0.5 부근에서 적갈색 반점을 나타내며, 이것을 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.5 부근에서 황녹색의 형광반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 가는 털뿌리 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 3.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 7.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

감초가루

Pulvis Glycyrrhizae Radicis et Rhizomatis

Licorice Powder

이 약은 「감초」를 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O16$: 822.93) 2.5 % 이상 및 리퀴리티게닌($C_{15}H_{12}O_4$: 256.27) 0.7 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 연한 노란색 ~ 회황색 (껍질 벗긴 감초가루) 또는 연한 황갈색 (껍질이 붙어 있는 감초가루)이고 특유한 냄새가 나며 맛은 달다. 이 약을 현미경으로 보면 주로 결정세포열을 가지는 노란색의 후막성섬유속, 공문 (孔紋), 망문 (網紋) 및 계문 (階紋)의 막공과 원형의 천공이 있는 지름 80 ~ 200 μm의 도관, 지름 2 ~ 20 μm의 전분립과 지름 10 ~ 30 μm의 수산칼슘의 단정을 함유한 유세포 및 이것들의 조각을 볼 수 있다. 껍질이 붙어 있는 감초의 가루에서는 다량의 코르크세포조직을 볼 수 있으나 껍질 벗긴 감초의 가루에서는 볼 수 없거나 볼 수 있더라도 매우 적다.

확인시험 대한민국약전 「감초」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 석세포가 없다.

2) **대**한민국약전 「감초」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

건조감량 12.0 % 이하 (6 시간).

회　　분　7.0 % 이하.

산불용성회분　2.0 % 이하.

정 량 법　대한민국약전「감초」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법　기밀용기.

강향
(降香)
Dalbergiae Odoriferae Lignum

강진향(降眞香)

이 약은 강향단(降香檀) *Dalbergia odorifera* T. Chen. (콩과 Leguminosae)의 줄기와 뿌리의 심재(心材)이다.

성　　상　이 약은 심재로 원기둥모양이거나 불규칙한 덩어리이고 크기는 일정하지 않다. 겉은 자홍색 또는 홍갈색이다. 절단면은 치밀한 무늬가 있고 질은 단단하며 기름기가 있다.

이 약은 특유한 향기가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험　1) 이 약의 가루 1.0 g에 석유에테르 10 mL를 넣어 때때로 흔들어 주면서 약 15 분간 추출하여 여과한 여액의 석유에테르을 날려 보내고 잔류물에 바닐린·황산시액 1 ~ 2 방울을 넣으면 적갈색을 나타내고 이것을 그대로 두면 홍자색으로 차츰 변한다.

2) 이 약의 가루 3 g을 달아 물 50 mL를 넣고 수욕에서 20 분간 가열하여 여과한 여액에 아세트산에틸 20 mL를 넣고 추출한 다음 아세트산에틸층을 모아 증발건고한다. 잔류물에 에탄올 10 mL를 넣어 녹여서 여과하고, 여액 1 mL에 금속마그네슘 소량과 염산 2 ~ 3방울 넣어 가온할 때 홍자색을 나타낸다.

순도시험　**1) 중금속**　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

개자
(芥子)
Brassicae Semen

겨자, Mustard Seed

이 약은 갓 *Brassica juncea* Czern. et Cosson 또는 그 변종 (십자화과 Cruciferae)의 잘 익은 씨이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 이소치오시안알릴 (C_4H_5NS : 99.15) 0.6 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 씨로 구형이며 지름 1 ~ 2 mm이다. 바깥 면은 노란색 ~ 황갈색이며 때로는 어두운 갈색이다. 이 약은 물에 넣어 침습시키면 특유한 냄새가 있고 맛은 아주 맵다.

확인시험 이 약에 물을 넣고 반죽할 때 약간 있으면 자극성의 냄새가 난다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 이물이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 조말 약 5.0 g을 정밀하게 달아 플라스크에 넣고 20 ~ 25 ℃의 물 100 mL를 넣어 마개를 막아 흔들어 섞고 약 2 시간 방치한 다음 천천히 가열하여 증류하고 처음 유액 40 ~ 50 mL를 받아 식히고 미리 암모니아시액 10 mL 및 에탄올 10 mL를 넣은 100 mL 용량플라스크에 넣고 0.1 mol/L 질산은액 20 mL를 넣고 플라스크에 작은 깔때기를 꽂아 수욕에서 1 시간 가온한 다음 식히고 물을 넣어 100 mL로 하여 여과한다. 여액 50 mL에 질산 6 mL 및 황산제이철암모늄시액 5 mL를 넣고 붉은색이 나타날 때까지 0.1 mol/L 치오시안산암모늄액으로 적정한다.

0.1 mol/L 질산은액 1 mL = 4.958 mg C_4H_5NS

저 장 법 기밀용기.

개자가루

Pulvis Brassica Seminis

Mustard Seed Powder

이 약은 「개자」를 가루로 한 것이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 이소치오시안알릴 (C_3H_5CNS : 99.16) 0.6 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 연한 황갈색 ~ 연한 노란색의 가루이다. 이 약을 현미경으로 보면 기름방울을 가진 유세포 및 3 면이 뚜렷하게 비후된 세포가 있다.

확인시험 「개자」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 수산칼슘 및 전분립은 없다.

2) 「개자」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회　　분 5.0 % 이하.

정 량 법 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 「개자」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갱미
(粳米)
Oryzae Semen

경미(硬米)

이 약은 벼 *Oryza sativa* Linné (벼과 Gramineae)의 열매껍질을 벗긴 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 거의 원기둥모양이고, 길이 4 ~ 5 mm, 지름 2 ~ 3 mm 이다. 바깥면과 절단면은 흰색이다. 이 약의 가루를 현미경으로 볼 때 전분립은 배꼽점과 층문이 뚜렷하지 않는 전분립이고, 지름 50 ~ 100 μm에 이르는 타원형이다. 이 약은 물 또는 에탄올에 녹지 않는다.

이 약은 냄새와 맛이 없다.

확인시험 1) 이 약의 가루에 요오드시액을 넣으면 어두운 남색을 나타낸다.

2) 이 약 1.0 g에 물 50 mL를 넣고 끓인 다음 식히면 혼탁한 중성의 풀이 된다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 다른 전분립과 열매껍질 등

의 이물이 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 "식품의 기준 및 규격" 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 '쌀'에 따른다.

건조감량 15.0 % 이하 (6시간).

회 분 1.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

건강가루

Pulvis Zingiberis Rhizomatis

Ginger Powder

이 약은 「건강」을 가루로 한 것이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 6-징게롤 ($C_{17}H_{26}O_4$: 294.39)로서 0.4 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 연한 회갈색 ~ 연한 회황색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 몹시 맵다. 이 약을 현미경으로 보면 주로 전분립 및 이것을 함유하는 유세포의 조각이 보이고 황갈색 ~ 어두운 갈색의 수지와 비슷한 물질 또는 수산칼슘의 단정을 가지는 유세포, 막공이 뚜렷한 섬유, 나선문도관, 환문도관, 망문도관과 드물게 코르크층의 조각을 볼 수 있다. 전분립은 단립, 복립 및 반복립으로 구형, 달걀모양 또는 자루형 (袋形)이고 지름 20 ~ 30 μm이다. 제점은 편재되어 있다.

확인시험 대한민국약전 「건강」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 석세포, 목화한 유세포 및 그 밖의 이물을 볼 수 없다.

2) 대한민국약전 「건강」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회　　분 8.0 % 이하.

정 량 법 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전 「건강」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

건율
(乾栗)
Castaneae Semen

율자(栗子)

이 약은 밤나무 *Castanea crenata* Siebold et Zuccarini (참나무과 Fagaceae)의 씨껍질을 벗긴 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 둔한 반원뿔모양 ~ 원뿔을 등분한 모양이며, 높이 2 ~ 3 cm, 너비 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 노란색 ~ 연한 노란색이고 세로주름이 뚜렷하고 한쪽이 움푹 패어진 것도 있다. 자른면은 흰색을 띠고 속이 비어 있는 것도 있다. 이 약의 질은 단단하고 꺾어지기 어렵다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 달다.

확인시험 이 약의 가루 및 건율표준생약 1 g을 달아 각각 희석시킨 메탄올(7 → 10) 10 mL를 넣고 60 분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액 및 건율표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 건율표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸·포름산혼합액(28 : 8 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 p-아니스알데히드・황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 건율표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 Rf 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘밤’에 따른다.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회 분 2.5 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 28.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

건조간장가루

Dried Liver Powder

이 약은 포유동물의 간을 60 ℃ 이하 감압 하에서 건조하여 만들고 방부제나 부형제를 첨가하지 아니한 것이다. 이 약은 정량할 때 1 g당 리보플라빈 ($C_{17}H_{20}N_4O_6$: 376.36) 50 μg 이상, 니코틴산 ($C_6H_5NO_2$: 123.11) 250 μg 이상, 콜린 ($C_5H_{14}NO$: 104.17) 10 mg 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 특이취와 맛이 있는 갈색 분말이다.

물, 에탄올, 에테르에 약간 녹는다.

확인시험 이 약 약 500 mg을 달아 물 30 mL를 넣어 진탕추출하고 여과한 다음 여액에 황산 3 mL를 넣어 수욕에서 농축하여 약 5 mL로 만든 액을 검액으로 한다. 10 % 건조간장가루 수용액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 ㎕씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물·1-부탄올·아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 드라겐도르프시액을 고르게 뿌리면 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 붉은색 반점은 표준액

에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **물가용물** 이 약 2 g을 유리마개 삼각플라스크에 넣고 물 100 mL를 넣어 균등하게 현탁시킨 다음 마개가 달린 원심분리관에 옮겨 원심분리하고 상층액 25 mL를 질량을 단 비커에 옮기고 105 ℃에서 1 시간 건조한 다음 60 ℃에서 감압 하에 2 시간 건조한 다음 데시케이터 내에서 방냉한 다음 질량을 측정할 때 그 잔류물의 양은 180 mg 이하이어야 한다.

건조감량 6.0 % 이하 (1 g, 60 ℃, 2 시간, 감압).

강열잔분 7.0 % 이하 (1 g).

정 량 법 **1) 리보플라빈** 이 약 일정량을 달아 「대한민국약전」 일반시험법 비타민시험법에 따라 시험한다.

2) 니코틴산 이 약 일정량을 달아 「대한민국약전」 일반시험법 비타민시험법에 따라 시험한다.

3) 콜린 이 약 1 g을 달아 포화수산화바륨 수용액 15 mL를 넣고 2 시간 동안 수욕에서 가열한 다음 페놀프탈레인시액을 지시약으로 아세트산(100)으로 중화시키고 원심분리한다. 상층액을 25 mL 용량플라스크에 옮긴 다음 물로 침전을 씻고 합하여 25 mL로 만든다. 시험관에 이 액 10 mL를 취하고 암모늄라이넥크 시액 5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 40 분간 방치한다. 사기도가니에 침전을 여과하여 모으고 얼음물로 이 액이 무색이 될 때까지 5 mL씩 수회 세척하고 마지막에는 에탄올(99.5) 2 mL로 2 회 씻은 다음 건조공기를 통해 건조한다. 이 콜린 라이텍크 침전을 아세톤 5 mL씩 3 회 녹여 내어 이 용액을 합한 다음 아세톤을 가해 25 mL로 만든 다음 520 nm 부근의 극대흡수 파장에서 아세톤을 대조액으로 하고 흡광도 A_T를 측정한다. 염화콜린 표준품을 산화인(V) 데시케이터 속에서 감압 하에서 24 시간 건조후 그 약 0.2 g을 정밀히 달아 물에 녹여 500 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확히 가지고 검액과 같이 조작하여 흡광도 A_S를 측정한다.

콜린($C_5H_{14}NO$)의 양(mg)

$$= \text{콜린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

저 장 법 기밀용기.

건칠
(乾漆)
Lacca Rhois Exsiccata

칠(漆)

이 약은 옻나무 *Rhus verniciflua* Stokes (옻나무과 Anacardiaceae)의 줄기에 상처를 입혀 흘러나온 수액(樹液)을 건조한 덩어리이다.

성　　상 이 약은 수액을 건조한 덩어리로 모양과 크기가 고르지 않다. 바깥면은 흑갈색 또는 밤색이고 거칠며 벌집 모양의 가늘고 작은 구멍이 있거나 과립 모양을 이룬다. 질은 단단하여 쉽게 꺾이지 않고, 꺾인 면은 평탄하지 아니하다. 이 약의 작은 덩어리를 가지고 증발접시안에 넣고 불을 붙여 태우면 검은 연기가 나면서 강렬한 옻칠내가 난다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 맵다.

순도 시험 1) **이물** 이 약은 수피 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

겐티아나가루
Pulvis Gentianae Luteae Radicis et Rhizomatis

Gentian Powder

이 약은 「겐티아나」를 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 황갈색을 띠는 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 달고 뒤에는 쓰며 오래 남는다. 이 약을 현미경으로 보면 기름방울 및 미세한 침상결정을 가진 유세포, 도관, 가도관, 코르크세포 및 수산칼슘 결정을 볼 수 있다. 도관은 주로 망문도관과 계문도관이고 지름은 20 ~ 80 μm이다. 전분립은 보통 보이지 않으나 아주 드물게 단전분립이 보일 때가 있다. 이 전분립은 구형으로 지름이 10 ~ 20 μm이다.

확인시험 대한민국약전 「겐티아나」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 석세포 및 섬유를 볼 수 없다.

2) 대한민국약전 「겐티아나」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회　　분 6.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

경납
Sperm Wax

이 약은 고래 *Physeter macrocephalus* Linné (고래과 *Physeteridae)*의 두부에 있는 납질 (蠟質)의 고형 성분을 정제하여 얻은 납이다.

성　　상 이 약은 진주모양의 광택이 있는 흰색 반투명의 고체로 부서지기 쉽고 파쇄면은 결정성이고 약간 특유한 냄새와 부드러운 맛이 있고 패유성이 아니다.

열에탄올, 에테르, 클로로포름, 이황화탄소 및 지방유에 녹고 석유벤진에 녹기 어려우며 에탄올에 거의 녹지 않고 물에는 녹지 않는다.

비 중 약 0.94

융 점 42 ~ 50 ℃

순도시험 1) **파라핀 및 유리산** 이 약 약 1 g은 열에탄올 50 mL에 완전

히 녹는다. 또 이 액은 중성 또는 약산성이다.

2) 스테아린산 이 약 약 1 g을 유리마개플라스크에 넣고 암모니아시액 10 mL를 넣어 가온 용융하여 그 혼합액을 수분간 흔들어 식힌 다음 여과한 여액에 염산을 넣어 산성으로 할 때 혼탁할 때는 있어도 침전이 생기지 않는다.

저 장 법 기밀용기.

경천
(景天)
Hylotelephii Herba

이 약은 꿩의비름 *Hylotelephium erythrostictum* H. Ohba 또는 기타 동속 식물 (돌나물과 Crassulaceae)의 지상부이다.

성 상 이 약은 지상부로 줄기는 원기둥모양이고 길이 30 ~ 70 cm이며 지름은 일정하지 않다. 잎은 난상타원형이고 마주나거나 어긋나 있고 길이 6 ~ 10 cm, 너비 3 ~ 4 cm이다. 줄기는 청록색이고, 잎의 양면은 회록색이고 가장자리에 톱니가 있으며 다육질이다. 줄기는 꺾이기 쉽다.

이 약은 냄새가 거의 없으며 맛은 약간 쓰고 시다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

계관화
(鷄冠花)
Celosiae Cristatae Flos

이 약은 맨드라미 *Celosia cristata* Linné (비름과 Amaranthaceae)의 화서이다.

성 상 이 약은 화서로 주로 평평하고 두툼한 닭벼슬모양이고, 길이 8 ~ 25 cm, 너비 5 ~ 20 cm이다. 바깥 면은 밝은 빨간색, 자홍색 또는 황백색이다. 위의 가장자리는 넓고 주름이 있으며 실모양의 인편이 밀생하고 아래쪽은 점차 좁아지며 흔히 납작한 줄기가 남아있다. 중간 이하는 다수의 작은 꽃이 밀생하며 꽃마다 막질의 꽃떡잎과 꽃덮이가 있다. 씨는 납작한 콩팥형이며 검은색이고 윤기가 있다. 가벼우며 질은 부드럽고 질기다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 에탄올 30 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 30분 가열한 다음 여과한 액을 증발건고 한다. 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 uL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판 위에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세톤혼합액(5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.4 부근에서 청백색의 형광반점을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하

회 분 13.0 % 이하

산불용성회분 5.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

계내금

(鷄內金)

Galli Gigeriae Endothelium Corneum

계순피(鷄肫皮)

이 약은 닭 *Gallus gallus domesticus* Brisson (꿩과 Phasianidae)의 모래주머니의 내막(內膜)이다.

성 상 이 약은 모래주머니의 내막으로 불규칙하게 말려 있는 주머니모양이고, 두께 약 2 mm이다. 바깥면은 황금색 ~ 황록색이고, 반투명하며 물결모양의 주름이 여러개 있다. 질은 가볍고 부서지기 쉬우며, 꺾은면은 각질이고 광택이 있다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 7.5 % 이상. 다만, 시험방법은 다음과 같이 한다. 이 약의 가루 4 g을 달아 250 mL 플라스크에 넣고 묽은에탄올 100 mL를 넣고 1 시간 방치한 다음 1 시간 환류추출한 다음 식힌다. 이 액을

100 mL 용량플라스크에 여과하고 묽은에탄올을 넣고 정확하게 100 mL로 한다. 미리 무게를 단 용기에 여액 50 mL를 취하고 수욕에서 증발건고한 후 105 ℃에서 4 시간 건조하고 데시케이터(실리카겔)에서 30 분간 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 2를 곱하여 묽은에탄올엑스의 양으로 한다. 건조감량에서 얻은 값에서 건조물로 환산한 검체량에 대한 엑스함량(%)을 산출한다.

저 장 법 밀폐용기.

계심
(桂心)
Cassiae Cortex Interior

이 약은 육계(肉桂) *Cinnamomum cassia* J.Presl (녹나무과 Lauraceae)의 줄기껍질에서 주피와 겉껍질층을 없앤 것이다.

성 상 이 약은 줄기껍질에서 주피와 겉껍질층을 제거한 것으로 긴 널빤지모양 ~ 원통모양이고 길이 10 ~ 20 cm이며, 두께는 고르지 않다. 바깥면과 안쪽면은 모두 적갈색이고 질은 잘 꺾어진다. 꺾인 면은 적갈색이고 기름이 풍부하다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 맵고 달다.

확인시험 이 약의 가루 2.0 g에 에테르 10 mL를 넣고 3분간 흔들어 섞은 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.4 부근에 보라색의 반점을 볼 수 있다. 그 반점에 2,4-디니트로페닐히드라진시액을 뿌릴 때 황갈색을 나타낸다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 육계와 주피, 겉껍질 또는 그 밖의 이물이 5.0

% 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 7.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

계지

(桂枝)

Cinnamomi Ramulus

유계(柳桂)

이 약은 육계(肉桂) *Cinnamomum cassia* J.Presl (녹나무과 Lauraceae)의 어린 가지이다.

성 상 이 약은 어린 가지로 긴 원기둥모양의 여러 가지로 분지되어 있으며 길이 30 ~ 75 cm, 지름 3 ~ 7 mm이다. 바깥면은 갈색 ~ 적갈색으로 모가 난 것도 있다. 가는 주름과 잎, 가지 또는 새싹이 붙었던 자국이 있다. 질은 단단하고 부스러지기 쉬우며 꺾은 면의 피부는 적갈색이고 목부는 황백색 ~ 연한 황갈색이며 수부는 사각형을 나타낸다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 약간 맵고 껍질부분은 매운 맛이 더욱 강하다.

확인시험 이 약의 가루 2.0 g에 에테르 10 mL를 넣고 3분간 흔들어 섞은 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 트란스신남알데히드표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 넣어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물 잎, 잎자루** 이 약은 잎이나 잎자루가 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.7 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회 분 3.0 % 이하.

정유함량 0.3 mL 이상 (50 g).

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

계혈등
(鷄血藤)
Spatholobi Caulis

이 약은 밀화두(密花豆) *Spatholobus suberectus* Dunn (콩과 Leguminosae)의 덩굴성 줄기이다.

성 상 이 약은 덩굴성 줄기로 납작한 원기둥모양이고 약간 구부러졌으며 길이 30 ~ 40 cm, 지름 3 ~ 5 cm이다. 바깥면은 회갈색이고 세로홈과 가로피목(皮目)이 있으며 마디는 약간 돌출되어 있고 가지의 자국이 있는 것도 있다. 코르크층을 제거한 것은 적갈색이다. 꺾인 면에서는 한쪽으로 치우친 수(髓)가 있으며 목부는 연한 적갈색이고 사부는 적갈색 ~ 흑갈색의 둥근 고리(環)를 이루고 있다. 사부의 바깥쪽에는 다시 목부와 사부가 교대로 배열한 동심상의 고리를 3개 이상 볼 수 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 떫다.

확인시험 이 약의 가루 약 1 g을 달아 에탄올 100 mL에 넣어 1시간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하여 잔류물에 메탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.5 부근에서 청백색 형광반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

고련피
(苦楝皮)
Meliae Cortex

고련근피(苦楝根皮)

이 약은 멀구슬나무 *Melia azedarach* Linné 또는 천련(川楝) *Melia toosendan* Sieb. et Zucc. (멀구슬나무과 Meliaceae)의 나무껍질 또는 뿌리껍질이다.

성 상 멀구슬나무 이 약은 나무껍질 또는 뿌리껍질로 나무껍질은 나무통모양이고 소수는 말려 있는 통모양이며 두께는 2 ~ 6 mm이다. 바깥면은 회갈색이고 거칠며 세로로 찢어진 무늬 및 가로무늬가 있다. 가로로 난 껍질눈을 볼 수 있고 노목의 껍질에서는 껍질눈이 뚜렷하지 않다. 어린 나무의 껍질은 평탄하고 껍질눈이 많고 뚜렷하다. 거친 껍질을 벗긴 것은 연한 노란색이고 안쪽 겉면은 황백색이다. 질은 질기고 절단하기 어렵다. 절단면은 섬유성이고 층으로 된 조각모양이며 이를 떼어내면 수십 개의 얇은 층이 생긴다. 뿌리껍질은 전체적으로 좁고 고르지 않으며 통모양으로 말려 있거나 나무통모양이고 두께 2 ~ 3 mm이다. 코르크층은 비늘모양을 나타내고 떨어진 다음에는 황갈색 ~ 황적색을 띤다. 질은 나무껍질과 같다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 쓰다.

천련(川楝) 이 약은 나무껍질 또는 뿌리껍질로 불규칙한 판편상(板片狀),

조상(槽狀) 및 반이 말려 있는 통모양(半卷筒狀)이며 길이와 너비는 일정하지 않으며 두께는 2 ~ 6 mm이다. 바깥면은 회갈색이고 거칠며 교직(交織)하는 세로주름 및 점상으로 회갈색인 껍질눈이 있으며 코르크피층을 제거한 것은 연한 노란색이며 내면은 흰색에 가깝거나 연한 노란색이다. 질은 질기고 쉽게 꺾이지 않으며 단면은 섬유성이고 층편상(層片狀)이며 쉽게 박리된다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 아세톤 10 mL를 넣어 25 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고 한다. 잔류물을 아세톤 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 카테친 표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·메탄올·포름산혼합액(20 : 5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 요오드증기를 쏘일 때 검액에서 얻은 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

회 분 9.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

고목가루
Pulvis Picrasmae Ligni

Picrasma Wood Powder

이 약은 「고목」을 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 회백색 ~ 연한 노란색의 가루로 냄새가 없고 맛은 몹시 쓰며 잔류성이다. 이 약을 현미경으로 보면 크기가 다른 도관, 목부섬유 및 목부유세포의 부서진 조각, 지름 5 ~ 15 μm의 전분립을 가지며 조직은 모두 목화되어 있다. 수산칼슘의 결정을 약간 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전 「고목」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전 「고목」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회　　분 4.0 % 이하.

산불용성회분 1.0% 이하.

저 장 법 기밀용기.

고본
(藁本)
Ligustici Tenuissimi Rhizoma et Radix

이 약은 고본 *Ligusticum tenuissimum* Kitagawa, 중국고본(中國藁本) *Ligusticum sinense* Oliv. 또는 요고본(遼藁本) *Ligusticum jeholense* Nakai et Kitagawa (산형과 Umbelliferae)의 뿌리줄기 및 뿌리이다.

성　　상　고본 이 약은 뿌리줄기 및 뿌리로 고르지 않게 갈라진 원기둥 모양이고 진한 갈색이며 길이 5 ~ 9 cm, 지름 7 ~ 20 mm이다. 뿌리줄기는 덩어리 모양이고 위쪽에는 여러 개의 둥근 뿌리줄기의 잔기와 줄기자국

이 남아있다. 뿌리는 여러 개가 주먹모양으로 감겨있고 가로로 돌기되어 있으며 질이 약하여 자르기 쉽다. 자른 면은 황백색이고 꺼칠꺼칠하며 찢어진 틈새가 보인다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우며 약간 떫다.

중국고본(中國藁本) 이 약은 뿌리줄기 및 뿌리로 뿌리줄기가 대부분이고 가볍고 부스러지기 쉽다. 뿌리줄기는 불규칙하면서 결절상인 원기둥모양이고 약간 꼬였으며 가지가 갈렸고 길이 3 ~ 10 cm, 지름 25 ~ 40 mm이며 마디는 고르지 않은 구형이다. 바깥면은 갈색 ~ 진한 갈색이고 거칠며 세로주름 및 고리무늬가 있다. 위쪽에는 여러 개의 오목하면서 둥근 줄기의 잔기 또는 자국이 남아있는데 지름은 5 ~ 10 mm이다. 아래쪽에는 여러 개의 점 모양으로 돌기된 뿌리자국이 있다. 뿌리는 꼬인 나무막대 모양이다. 자른 면은 연한 황갈색 또는 황백색이고 섬유상이며 찢긴 틈새가 있고 황갈색의 점을 볼 수 있다.

이 약은 특유한 냄새가 짙게 나고 맛은 맵고 쓰며 약간 얼얼하다.

요고본(遼藁本) 이 약은 뿌리줄기 및 뿌리로 뿌리줄기가 대부분이고 가벼우며 부스러지기 쉽다. 뿌리줄기는 불규칙한 원기둥모양 또는 뭉쳐진 덩어리 모양이며 대부분은 가지가 갈려있으며 길이 1 ~ 6 cm, 지름 5 ~ 20 mm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 어두운 갈색이고 거칠다. 아래쪽에는 가늘고 길면서 구부러진 뿌리가 여러 개 달려 있다. 자른 면은 황백색 ~ 연한 갈색이고 섬유상이며 찢겨진 틈새가 있고 갈색의 점을 볼 수 있다.

확인시험 이 약의 가루 및 고본표준생약 1 g을 달아 각각 메탄올 20 mL에 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액 및 고본표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 고본표준생약표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 고본표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, 그 중 1개의 반점은 R_f 값 0.5 부근에서 청백색 형광 반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 잔경과 그 밖의 이물이 8.0 % 이상 섞여 있어

서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 3.5 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 21.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

고삼가루

Pulvis Sophorae Radicis

Sophora Root Powder

이 약은 「고삼」을 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 옥시마트린 ($C_{15}H_{24}N_2O_2$: 264.36) 및 마트린 ($C_{15}H_{24}N_2O$: 248.36)의 합 1.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 연한 갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 쓰며 잔류성이다. 이 약을 현미경으로 보면 전분립 및 이를 함유하는 유세포조각, 섬유조각, 유연공문 및 망문도관의 조각을 볼 수 있고 기타 소수의 코

르크세포의 조각과 수산칼슘의 단정을 볼 수 있다. 전분립은 보통 2 ~ 4개의 복립으로 지름 15 ~ 20 μm, 단립은 지름 2 ~ 5 μm이다.

확인시험 대한민국약전「고삼」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전「고삼」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

정 량 법 이 약 약 4 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전「고삼」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

고추가루

Pulvis Capsici Fructus

Capsicum Powder

이 약은「고추」를 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 황적색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 맵다. 이 약을 현미경으로 볼 때 기름방울 및 황적색의 유색체를 함유하는 박막의 유조직, 열매껍질이 두꺼운 바깥껍질, 측막에 파상의 구부러진 과피 안쪽의 석세포, 가는 도관, 두꺼운 막을 가진 종피, 지방유와 호분립을 함유한 속씨젖의 작은 세포로 된 유조직의 파편을 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전「고추」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전「고추」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 1.2 % 이하.

엑스함량 에테르엑스 9.0 % 이상.

저 장 법 기밀용기.

곡기생

(槲寄生)

Visci Ramulus et Folium

이 약은 겨우살이 *Viscum album* L. var. *coloratum* Ohwi (겨우살이과 Loranthaceae)의 잎, 줄기, 가지이다.

성　　상 이 약은 잎, 줄기, 가지로 줄기와 가지는 원기둥모양이고 2 ~ 5회 분지되며 길이 30 cm, 지름 3 ~ 10 mm이며 바깥면은 황록색 ~ 황갈색이고 세로주름이 있다. 마디는 팽대되어 있고 마디 위는 분지되거나 가지가 붙었던 자국이 있다. 질은 가볍고 약하며 부러지기 쉽고 꺾인 면은 평탄하지 않으며 피부는 노란색이다. 목부는 색이 비교적 연하고 방사상이며 수부는 한 쪽으로 편향되어 있다. 잎은 대생하고 쉽게 떨어지며 잎자루가 없다. 잎 모양은 긴타원상 피침형이고 길이는 2 ~ 7 cm이며 너비는 5 ~ 15 mm이다. 잎 끝은 둔한 원형이고 아랫쪽은 쐐기모양이며 가장자리에 거치가 없다. 잎의 앞면 황록색이고 가는 주름이 있으며 주맥은 5줄이고 중간에 3개는 뚜렷하다. 가죽질이고 장과는 구형이며 쭈그러져 있다. 이 약의 줄기의 횡단면을 현미경으로 볼 때 표피층은 장방형의 세포로 이루어져 있고 외측은 황록색의 각질층이 존재한다. 피층은 10 ~ 30 열의 유조직으로 되어 있고 석세포군과 섬유군이 존재한다. 유관속은 측립성 유관속이고 사부는 좁으며 그 속에서 전분립과 옥살산칼슘 결정을 볼 수 있다. 형성층은 선명하지 않고 목부는 도관과 섬유로 되어 있다. 전체 유조직에서 엽록체와 전분립을 볼 수 있다. 수부는 한쪽으로 기울어져 있다.

이 약은 냄새는 없고 맛은 약간 쓰며 씹으면 점성이 있다.

순도시험　1) 이물 이 약은 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 2.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

곡아

(穀芽)

Oryzae Fructus Germinatus

도아(稻芽)

이 약은 벼 *Oryza sativa* Linné (벼과 Gramineae)의 잘 익은 열매를 발아시켜 말린 것이다.

성 상 이 약은 잘 익은 열매를 발아시켜 말린 것으로 긴 타원형이며 길이 7 ~ 9 mm, 너비 3 ~ 4 mm이다. 바깥면은 노란색으로 질은 단단하며 가늘고 짧은 털이 있고 5 개의 맥이 있다. 아랫부분에는 흰색으로 선형(線形)의 길이 약 2 mm의 장편(漿片) 2 개가 있고 그중 1 개의 장편의 안쪽에서부터 연한 노란색의 구부러진 수염뿌리(初生根)가 1 ~ 3 개 나온다. 껍질을 벗기면 단단하고 꺾인 면은 흰색으로 가루질(粉性)인 쌀알이 1 개 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 달다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

곡정초
(穀精草)
Eriocauli Flos

이 약은 곡정초 *Eriocaulon sieboldianum* Siebold et Zucc. ex Steud. 또는 중국곡정초(穀精草) *Eriocaulon buergerianum* Korn. (곡정초과 Eriocaulaceae)의 꽃대가 붙어 있는 두상화서이다.

성 상 이 약은 꽃대가 붙어 있는 두상화서로 꽃은 반구형이며 지름 4 ~ 5 mm이다. 아랫부분에는 비늘모양을 한 연한 황록색의 꽃받침들이 촘촘히 나있고 광택이 있으며 위쪽의 가장자리에는 흰색의 짧은 털이 촘촘히 난다. 화서를 손으로 부수어서 보면 많은 검은색의 꽃밥(花葯)과 조그마한 황록색의 덜 익은 열매를 볼 수 있다. 꽃대(花莖)는 황록색으로 길이는 일정하지 않고, 지름 1 mm이하이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 에탄올 30 mL을 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박

층판에 점적한다. 다음에 석유에테르 · 아세톤혼합액(5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.5 부근에서 파란색의 형광 반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

곤포
(昆布)
Laminariae Japonicae Thallus

이 약은 다시마 *Laminaria japonica* Areschoung (다시마과 Laminariaceae)의 전조(全藻)이다.

성 상 이 약은 전조로 납작한 띠 모양이고, 길이 2 ~ 5 m, 너비 10 ~ 50 cm, 두께 1 ~ 3 mm이다. 바깥면은 남갈색 ~ 흑갈색이고 중앙부는 두꺼우며 가장자리는 얇고 파상을 이루며 질기다. 바깥면은 때로 흰가루가 덮혀 있다.

이 약은 냄새가 약간 비리고 맛은 짜며 달다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

골담초근

(骨膽草根)

Caraganae Radix

금작근(金雀根)

이 약은 골담초 *Caragana sinica* (Buc'hoz) Rehder 또는 기타 동속 근연 식물 (콩과 Leguminosae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 원기둥모양이고 길이 12 ~ 20 cm, 지름 10 ~ 25 mm이다. 바깥면은 갈색으로 세로주름이 있고 돌출한 가로무늬가 불규칙하게 흩어져 있다. 껍질을 벗긴 것은 연한 노란색으로 가로로 갈라진 자국이 드문드문 있으며 질은 단단하다. 꺾은면은 약간 노란색을 띤 흰색이고 육질이며 섬유가 많다.

이 약은 맛이 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 약 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분 간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 코보페놀 A표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(100 : 17 : 15)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 Rf 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

과체
(瓜蔕)
Melonis Pedicellus

과체(果蔕)

이 약은 참외 *Cucumis melo* Linné (박과 Cucurbitaceae)의 열매꼭지이다.

성 상 이 약은 열매꼭지로 원기둥모양이고, 길이 1 ~ 3 cm, 지름 2 ~ 4 cm 이며 흔히 꼬여있다. 한쪽 끝의 너비가 약 1 cm 되는 열매껍질이 붙어있다. 겉면은 연한 갈색 또는 연한 녹색이며, 주름이 있다. 열매껍질은 연한 갈색이며, 쭈그러지고 안으로 말려있다. 열매자루가 붙어있는 경우도 있다. 질은 단단하고 질기며, 꺾어지기 어렵다.

이 약은 냄새는 거의 없고 맛은 몹시 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

곽향
(藿香)
Agastachis Herba

토곽향(土藿香), 배초향(排草香)

이 약은 배초향 *Agastache rugosa* (Fischer et Meyer) O. Kuntze (꿀풀과 Labiatae)의 지상부이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 틸리아닌($C_{22}H_{22}O_{10}$: 446.4) 0.38 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 지상부로 줄기는 사각이고 지름 약 5 mm이다. 바깥면은 어두운 갈색이며 세로로 된 무늬와 마디가 있고 마디 사이는 3 ~ 10 cm이다. 질은 가볍고 연하며 꺾은 면은 고르지 않고 섬유성이며 속이 비어 있다. 잎의 윗면은 녹색 ~ 어두운 녹색이고 아랫면은 황록색 ~ 회갈색으로 잎을 펴서 보면 얕은 심형이다. 때로 꽃대가 붙어있다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 담담하고 약간 시원하다.

확인시험 이 약의 가루 및 곽향표준생약 1 g을 각각 달아 메탄올 20 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하고 메탄올 2 mL에 녹여 검액 및 곽향표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박

층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 곽향표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·메탄올·물혼합액(60 : 13 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 곽향표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 노화된 줄기 등의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

<삭제>

엑스함량 묽은에탄올엑스 9.0 % 이상.

정 량 법 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣고 2시간 초음파추출하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 틸리아닌표준품(미리 실리카겔데시케이터에서 12 시간 이상 건조한다) 약 2.5 mg을 정밀하게 달아 메탄올·디메틸설폭시드혼합액(7 : 3)에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

틸리아닌($C_{22}H_{22}O_{10}$)의 양 (mg)

$$= \text{틸리아닌표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 ℃ 부근의 일정 온도

이동상 : 이동상 A 및 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물·트리플루오로아세트산혼합액(999 : 1)

이동상 B - 메탄올·트리플루오로아세트산혼합액(999 : 1)

시간 (분)	이동상 A (vol %)	이동상 B (vol %)
0	45	55
10	35	65
20	35	65

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 틸리아닌 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.

관중
(貫衆)
Dryopteridis Crassirhizomatis Rhizoma

면마(綿馬)

이 약은 관중 *Dryopteris crassirhizoma* Nakai (면마과 Aspidiaceae)의 뿌리줄기 및 잎자루의 잔기이다.

이 약은 정량할 때 조필리신 1.5 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기와 잎자루의 잔기로 긴 도란형이고 약간 구부러져 있다. 위 끝은 둥글거나 또는 잘린 모양이고 아래 끝은 뾰족하거나 세로로 쪼개져 두 쪽을 이룬다. 길이 7 ~ 20 cm, 지름 4 ~ 8 cm이다. 바깥면은 황갈색 또는 흑갈색이고 고르게 생긴 잎자루 잔기와 비늘조각이 고르고 촘촘하게 배열되어 있으며 가끔 구부러진 잔뿌리도 있다. 잎자루의 잔기는 납작한 원형이고 또한 바깥면에는 세로 능선이 있고 질은 단단하나 쉽게 부서지며 잘린 면은 약간 편평하고 갈색 또는 황백색의 유관속 5 ~ 13 개가 고리모양을 이루고 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 뿌리줄기 바깥쪽은 여러 열의 후벽세포로 되어있고 황갈색이다. 기본조직 중에는 5 ~ 13 개의 분체중심주가 있다. 이 중심주는 긴 원형 또는 타원형이고 약간 밖으로 구부러졌으며 고리 모양으로 배열하고 있다. 그 바깥쪽에는 여러 개의 비교적 작은 엽적유관속이 있다. 분체중심주는 속껍질로 둘러싸여 있고 카스파리선이 뚜렷하다. 목부의 가도관은 다각형이고 대부분 사다리 무늬를 띠며 그 주위는 사부가 둘러싸고 있다. 유세포 중에는 전분립과 황갈색 물질이 들어있고 세포간극 중에는 간극선모가 들어 있다. 잎자루의 잔기 분체중심주는 원형 또는 타원형이고 5 ~ 13 개이며 모양은 뿌리줄기의 그것과 같다. 여기에도 간극선모가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 담담하고 약간 떫으나 나중에는 점점 쓰고 맵다.

확인시험 정량법에서 얻은 잔류물 100 mg을 달아 4-디메틸아미노벤즈알데히드시액 5 mL에 녹이면 진한 적갈색을 나타내고 방치하면 적갈색의 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 오래된 약 및 불량한 약** 이 약의 단면은 녹색을 띤다. 또 껍질을 벗긴 것이 아니다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 조말 40.0 g에 에테르 160 mL를 넣어 밀폐하고 72 시간 냉침한 다음 투명한 액을 기울여서 따르고 잔류물에 다시 에테르 120 mL를 넣어 앞에서와 같이 침출시킨 다음 압착하여 얻은 액을 앞의 침출액과 합하여 여과하고 여액을 증류하여 에테르의 대부분을 날려 버리고 50 ℃ 이하에서 증발하여 에테르를 전부 날려 버려 진한 액으로 만든다. 이 액을 잘 섞어 약 5.0 g을 정밀하게 달아 분액깔때기에 넣고 에테르 40 mL와 수산화바륨시액 70 mL를 넣어 5 분간 세게 흔들어 10 분간 방치한 다음 물층을 따로 취하고 다시 수산화바륨시액 25 mL씩으로 2 회 같은 조작을 되풀이하여 물층을 합하여 여과하고 여액에 염산을 넣어 산성으로 만들어 차례로 에테르 30 mL, 20 mL, 15 mL의 순서로 추출하고 추출액을 합하여 미리 무게를 단 플라스크에 여과하여 넣고 여과지는 에테르로 씻고 씻은 액은 여액과 합하여 에테르를 날려버린 다음 잔류물을 100 ℃에서 항량이 될 때까지 건조시켜 조필리신의 무게를 단다.

저 장 법 차광한 밀폐용기(산화칼슘 또는 실리카 겔).

광금전초
(廣金錢草)
Desmodii Herba

이 약은 광금전초(廣金錢草) *Desmodium styracifolium* (Osbeck) Merrill

(콩과 Leguminosae)의 지상부이다.

성　　상 이 약은 지상부로 줄기는 원기둥모양이며 길이 약 100 cm 이다. 짧고 부드러운 노란색의 털로 빽빽하게 덮여있고, 질은 약간 바삭하다. 자른 면은 연한 노란색이고 가운데에 흰색의 수가 있다. 잎은 어긋나고 작은 잎은 하나 혹은 세 개로 원형 또는 네모에 가까운 원형이며 지름 2 ~ 4 cm이고, 앞쪽의 끝은 약간 들어갔으며 밑부분은 심장형 혹은 둔한 원형이다. 윗면은 황녹색 또는 회녹색이며 털이 없고, 아랫면은 회백색으로 단단하게 붙어 있는 융모가 있다. 측맥은 날개 모양이고 잎자루는 길이 1 ~ 2 cm이며 1 쌍의 턱잎은 피침형이고 길이 약 8 mm이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 0.2 g을 달아 80 % 메탄올 25 mL를 넣고 20분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 50 % 메탄올 10 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판 위에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·2-부타논·포름산·물 혼합액(5 : 1 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 삼염화알루미늄 시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.4 부근에서 황녹색의 형광반점을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하

회　　분　11.0 % 이하

산불용성회분　5.0 % 이하

저 장 법　밀폐용기.

괴각

(槐角)

Sophorae Fructus

괴실(槐實)

이 약은 회화나무 *Sophora japonica* Linné (콩과 Leguminosae)의 잘 익은 열매이다.

성　　상　이 약은 열매로 콩 꼬투리 모양이고 길이 2 ~ 6 cm, 너비 약 5 mm로 1 ~ 6 개의 씨가 들어 있다. 열매껍질은 얇고 씨는 비교적 둥글며 씨가 들어 있는 부위는 염주모양으로 열매껍질이 둥글게 부풀어져 있다. 열매껍질은 녹갈색 ~ 진한 녹색이고 씨는 흑갈색 ~ 검은색이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 씹으면 약간 쓰고 콩비린 맛이 있다.

확인시험　이 약의 가루 0.5 g에 메탄올 10 mL를 넣고 때때로 흔들어 섞으면서 2 분간 끓인 다음 여과한다. 여액 2 mL를 시험관에 넣고 마그네슘가루 0.1 g 및 염산 0.2 mL을 넣을 때 붉은색을 나타낸다.

순도시험　**1) 이물**　이 약은 덜 익은 열매나 꽃대, 잎자루 등의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

교이
(膠飴)
Oryzae Gluten

이당(飴糖)

이 약은 벼 *Oryza sativa* Linné 또는 찰벼 *Oryza sativa* Linné var. *glutinosa* Matsumura (벼과 Gramineae)의 씨를 맥아가루로 당화시켜 농축한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 맥아당($C_{12}H_{22}O_{11}\cdot H_2O$: 360.32) 50.0 ~ 62.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 연조엑스로 연한 노란색 ~ 황갈색이고 끈적끈적하다. 물에 썩 잘 녹으며 에탄올에는 잘 녹지 않는다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 달다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1→10) 5 방울을 페링시액 5 mL에 넣어 끓이면 붉은색의 침전이 생긴다.

2) 이 약 1.0 g에 에탄올 20 mL를 넣고 흔들어 섞으면서 수욕에서 가열하여 불용성 물질을 여취한다. 이것을 소량의 에탄올로 씻은 다음 뜨거운 물에 녹이고 식힌 다음, 요오드시액 1 ~ 2 방울을 넣을 때 액은 적자색을 나타내지 않는다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 20 g에 열탕 20 mL를 넣어서 녹일 때 액은 투명하다.

2) 산 이 약 4.0 g에 열탕 40 mL를 넣어 녹이고 식힌 다음 이 용액 20 mL를 가지고 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 0.6 mL 및 페놀프탈레인 지시약 2 방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타낸다.

3) 중금속 납 0.5 ppm 이하

비소 0.5 ppm 이하

4) 전분 3)의 검액 5 mL에 요오드시액 1 방울을 넣을 때 액은 파란색을 나타내어서는 안된다.

5) 포도당 이 약 0.2 g을 100 mL의 삼각플라스크에 가지고 20 mL의 물을 넣어 녹이고 여기에 아세트산구리(Ⅱ)시액 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 수욕에서 5 분간 가열한 다음 상온에서 10 분간 방치할 때 붉은색의 침전이 생겨서는 안 된다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 100 ℃, 30 분).

정 량 법 이 약 1.0 g을 정밀히 달아 뜨거운 물에 녹이고 식힌 다음 물을 넣어 정확히 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 가지고 삼각플라스크에 넣고 페링시액 10 mL를 넣고 4분간 서서히 끓인 다음 상온이 될 때까지 식혀 산화제일동을 침전시킨 다음 유리여과기에서 흡인여과하여 여과기안의 산화제일동을 알칼리성이 나타나지 않을 때까지 끓는 물로 씻은 다음 황산제이철시액 20 mL를 넣어 침전을 녹여 여과한 여액을 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 6.354 mg $C_{12}H_{22}O_{11}$

저 장 법 밀폐용기.

구맥

(瞿麥)

Dianthi Herba

이 약은 술패랭이꽃 *Dianthus superbus* var. *longicalycinus* Williams 또는 패랭이꽃 *Dianthus chinensis* Linné (석죽과 Caryophyllaceae)의 지상부이

다.

성　　상　이 약은 지상부로 줄기는 가는 원기둥모양이고, 가지가 갈라졌으며 길이 30 ~ 50 cm이다. 바깥면은 연한 녹색 ~ 황녹색이고 털은 없다. 잎은 선상 피침형이고 약간 융기한 마디에 마주나 있다. 꽃 또는 열매는 줄기와 가지 끝에 달린다. 꽃받침은 원통형이고 끝은 5개로 갈라지며 황록색이고 길이 1 ~ 2 cm이다. 열매는 삭과이고 씨는 갈색이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 약간 아리다.

순도시험　**1) 중금속**　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

바) 프로사이미돈　0.1 ppm 이하.

3) 이산화황　30 ppm 이하.

건조감량　10.0 % 이하.

회　　분　10.0 % 이하.

엑스함량　**묽은에탄올엑스**　12.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

구자
(韭子)
Allii Tuberosi Semen

가구자(家韮子)

이 약은 부추 *Allium tuberosum* Rottler (백합과 Liliaceae)의 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 납작하게 눌린 난원형 또는 삼각형 모양의 난원형이며, 한쪽 면은 평탄하며 다른 면은 약간 돌출되어 있고 아랫쪽은 둥글고 위쪽은 약간 뾰족하며 길이 3 ~ 4 mm, 너비 2 ~ 3 mm이다. 바깥면은 검은색이며 한쪽 면은 평탄하고 다른 면은 약간 돌출되어 있다. 확대경으로 볼 때 불규칙한 그물모양의 주름이 있고 질은 단단하다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 맵다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 리놀레산 1 mg을 달아 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르・디에틸에테르・아세트산혼합액(35 : 15 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 열매껍질 및 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

구절초
(九折草)
Chrysanthemi Zawadskii Herba

이 약은 구절초 *Chrysanthemum zawadskii* Herbich var. *latilobum* (Maxim.) Kitamura 또는 산구절초 *Chrysanthemum zawadskii* var. *coreanum* (Nakai) (국화과 Compositae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 줄기는 둥글고 길이 20 ~ 40 cm이며 회록색 ~ 회갈색이다. 잎은 달걀모양 ~ 넓은 달걀모양으로 줄기에 어긋나게 달려있고, 길이 3 ~ 4 cm, 너비 2 ~ 3 cm로 깊게 갈라졌으며, 잎자루는 길이 1 ~ 2 cm이다. 꽃은 두상화로 지름 2 ~ 6 cm이고, 설상화는 흰색이고, 관상화는 노란색이다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣고 끓여 여과한 여액에 염화철(Ⅲ)시액 1 ~ 2 방울을 떨어뜨리면 액은 어두운 남색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 2.0 g에 에탄올 10 mL를 넣고 수욕에서 10 분간 끓여 여과한 여액에 마그네슘가루 0.1 g과 염산 1 ~ 2 방울을 넣으면 액은 연한 적자색을 나타낸다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 다른 식물의 잎, 꽃 및 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

국화

(菊花)

Chrysanthmi Flos

이 약은 국화 *Chrysanthemum morifolium* Ramatuelle (국화과 Compositae)의 꽃이다.

성 상 이 약은 꽃으로 납작하거나 고르지 않은 구형, 뒤집힌 원뿔모양 또는 원통형이고 약간 납작하게 눌려서 부채 모양을 이룰 때도 있으며 지름 1 ~ 4 cm이다. 총포는 나비 모양이고 포편은 3 ~ 4 층이며 달걀모양 또는 타원형이며 가죽질이다. 꽃받침은 반구형이고 꽃받침 조각이나 꽃받침 털은 없다. 설상화는 흰색 또는 노란색이고 여러 층이며 암그루이고 바깥을 둘러싸고 있다. 관상화는 적고 양성이며 가운데에 위치하고 설상화에 가려있으며 끝은 5 개로 갈려있다. 수과는 발육되지 않았고 관모가 없다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 달고 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 20 mL에 넣어 10 분 동안 진탕추출하고 식힌 다음 여과한다. 여액을 증발건고한 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 루테올린 표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 4 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적하며 아세트산에틸·2-부타논·물·포름산혼합액(25 : 3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 염화철(Ⅲ)메탄올시액을 고르게 뿌릴 때 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 꽃대, 잎 및 그 밖의 이물이 3.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 에테르엑스 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

권백
(卷柏)
Selaginellae Herba

이 약은 부처손 *Selaginella tamariscina* (P.Beauv.) Spring 또는 점상권백(墊狀卷柏) *Selaginella pulvinata* (Hook. et Grev.) Maxim. (부처손과 Selaginellaceae)의 전초이다.

성 상 **부처손** 이 약은 전초로 전체가 말려서 주먹 모양이며 길이 3 ~ 10 cm이다. 뿌리는 여러 개가 얽혀서 줄기 모양을 이루고 그 끝에서 많은 가지가 사방으로 퍼져나가고 있다. 가지는 깃모양으로 분지하고 윗면은 녹색, 뒷면은 흰빛이 도는 녹색이며 비늘과 같은 작은 잎이 촘촘히 덮여있고 잎 끝은 긴 까끄라기 모양이다. 중엽은 두 갈래이고 난상네모꼴이며 위를 향하여 비스듬히 배열하고 가장자리는 막질이며 고르지 않은 가는 거치가 있다. 측엽은 뒷면의 막질 가장자리에 있고 흑갈색이다. 뿌리 부위는 갈색 ~ 회갈색의 수염뿌리가 남아 이들이 흩어져나거나 모여나서 짧은 방패 모양을 이룬다. 질은 약하고 꺾이기 쉽다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

점상권백(墊狀卷柏) 이 약은 전초로 뿌리 부위에는 수염뿌리가 많이 달려있다. 중엽은 두 갈래이고 난상피침형이며 위를 향하여 곧게 배열하고 있다. 잎은 좌우비대칭이고 안쪽 가장자리는 비교적 구부러지지 않았으며 바깥쪽 가장자리는 안으로 구부러져서 두껍고 거치가 없다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 1 시간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 메탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 아멘토플라본 표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로판올 · 암모니아수 · 물혼합액(13 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 염화알루미늄 · 에탄올용액을 고르게 뿌린 다음 105

℃에서 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

권삼

(拳參)

Bistortae Rhizoma

자삼(紫參)

이 약은 범꼬리 *Bistorta manshuriensis* Komarov (마디풀과 Polygonaceae)의 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 납작한 원기둥모양이며 구부러져 있고 양쪽 끝은 약간 뾰족하거나 한쪽이 차츰 가늘어지며 때로 구부러지기도 하고, 길이 3 ~ 10 cm, 지름 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 자갈색 ~ 자흑색으로 거칠고 한쪽은 융기되고 다른 한쪽은 약간 편평하거나 혹은 약간 들어가 있기도 하다. 전체에는 치밀한 고리무늬가 있고 수염뿌리가 남아 있기도

한다. 질은 단단하고 자른 면은 연한 적갈색이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 여러 열의 가로로 긴 코르크세포로 되어 있고 짙은 밤색이며 그 안에는 갈색의 물질이 들어있다. 피층은 전체의 1/4을 차지한다. 유관속은 측립유관속이고 황백색의 점모양의 배열을 이루고 있으며 오래된 뿌리줄기는 사부의 바깥쪽에 작은 사부섬유묶음이 있다. 목부섬유는 5각형 또는 6각형이다. 수는 매우 크다. 유세포 중에는 다량의 옥살산칼슘 집정 및 전분립이 들어 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 쓰고 떫다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 15 분 간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 갈르산표준품을 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄 · 아세톤 · 포름산혼합액(7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 이것을 자외선(주파장 254 nm)에서 관찰할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 9.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

귀전우

(鬼箭羽)

Euonymi Ramuli Suberalatum

이 약은 화살나무 *Euonymus alatus* Siebold (노박덩굴과 Celastraceae)의 줄기에 생긴 날개 모양의 코르크이다.

성　　상 이 약은 코르크로 칼날같은 날개 모양이고 길이 약 4 cm, 너비 4 ~ 10 mm이다. 바깥면은 연한 회갈색이며 가지에서 떨어진 면은 색이 비교적 연하고 광택이 약간 나며 가늘고 빽빽한 세로무늬가 있다. 이 약은 가볍고 꺾어지기 쉽다. 꺾인 면은 고르지 않고 회갈색이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

귀판

(龜板)

Testudinis Chinemis Plastrum et Carapax

귀갑(龜甲)

이 약은 남생이 *Chinemys reevesii* Gray (남생이과 Emydidae)의 배딱지(腹甲) 또는 등딱지(背甲)이다.

성 상 **배딱지** 이 약은 배딱지로 앞쪽은 무딘 원형이고 뒤쪽은 둔한 삼각형이다. 바깥면은 어두운 노란색이고, 광택이 있으며, 12 조각이 결합된 자국이 있다. 안쪽은 황백색이고 질은 매우 딱딱하다.

등딱지 이 약은 등딱지로 장타원형이고, 길이 7 ~ 22 cm, 너비 6 ~ 18 cm이다. 바깥면은 갈색 혹은 흑갈색이고 척릉(脊稜)이 3개이며, 가운데줄은 앞에서부터 경순(頸盾), 추순(椎盾), 둔순(臀盾)이고, 양쪽에 늑순(肋盾)이 있고, 바깥쪽에 연순(緣盾)이 있다. 경순(頸盾)은 1 개로 앞은 좁고 뒤는 넓으며, 추순(椎盾)은 5 개로 제 1 추순의 길이는 너비보다 길거나 비슷하고, 제 2 ~ 4 추순의 길이는 너비보다 짧으며, 둔순(臀盾)은 좌우 각 1 개이고, 늑순(肋盾)은 좌우 각 4 개이고, 연순(緣盾)은 좌우 각 11 개다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

순도시험 **곰팡이독소** 총 아플라톡신 (아플라톡신 B_1, B_2, G_1 및 G_2의 합) 15.0 ppb 이하 (단, 아플라톡신 B_1 10.0 ppb 이하).

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 53.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

귤핵

(橘核)

Citri Semen

귤자인(橘子仁), 귤인(橘仁)

이 약은 귤나무 *Citrus unshiu* Markovich 또는 *Citrus reticulata* Blanco

(운향과 Rutaceae)의 잘 익은 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 달걀모양에 가까우며 길이 8 ~ 12 mm, 지름 4 ~ 6 mm이다. 바깥면은 연한 황백색 ~ 연한 회백색이며 광택이 있다. 한쪽은 하나의 능선이 있고 그 끝은 둔한 원형이며 다른 한끝은 점점 뾰족해져서 작은 꼭지모양을 이룬다. 바깥 씨껍질은 얇고 질기며 벗겨보면 연한 갈색의 얇은 안쪽 씨껍질이 있다. 종인(種仁)은 2 쪽이고, 황록색이며, 기름기가 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 쓰다.

순도시험　1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

금박
(金箔)
Aurum

금박지(金箔紙), Aurum Foil

이 약은 원소광물 자연금을 압착하여 만든 박편이다. 이 약은 정량할 때 금(Au : 196.97) 99.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 얇은 종이 모양이고 두께 약 0.9 μm이다. 바깥면은 황금

색이고 치밀하다.

융점 :1,063℃, 비점 : 2,809℃, 경도 : 2.5

확인시험 이 약은 질산에 녹지않으며, 전기로중(500 ℃)에서 가열하고 물에 넣어 급히 식힐 때 변색되지 않는다.

정 량 법 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 질산(1→2) 20 mL을 넣고 50 ℃이하에서 10 분간 가온하고 왕수 30 mL를 넣어 가열분해시키고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 3 mL를 정확하게 가지고 물을 넣어 200 mL로 한다. 다시 이 액 10 mL를 가지고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 원자흡광도용 금표준액 12, 15, 18 mL를 각각 정확하게 가지고 물을 넣어 50 mL로 하여 다음의 조건에서 원자흡광광도법에 따라 시험하여 각각의 흡광도를 측정하여 얻은 값으로부터 검량선을 작성한 다음 검액의 흡광도를 측정하여 검량선으로부터 검액의 농도를 구한다.

사용가스 : 가연성가스 아세틸렌 또는 수소

지연성가스 공기

램프 : 금 중공(中空) 음극램프

파장 : 242.8 nm

저 장 법 밀폐용기.

금전초

(金錢草)

Lysimachiae Herba

이 약은 과로황(過路黃) *Lysimachia christinae* Hance (앵초과 Primulaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 엉켜 뭉쳐져 있고 털이 없거나 또는 부드러운 털이 성글게 덮여 있다. 줄기 겉면은 갈색 혹은 어두운 적갈색으로 세로무늬가 있고, 아래의 줄기 마디에는 수염뿌리가 있으며, 절단면의 중심부는 충

실하다. 잎은 마주 나고 대부분 주름져 있는데 펼치면 넓은 계란 모양 혹은 심장모양으로 길이 1 ~ 4 cm, 너비 1 ~ 5 cm이다. 아랫부분은 약간 움푹하고 가장자리가 밋밋하다. 윗면은 회록색 혹은 갈색이며 아랫면은 색이 비교적 연하고, 주맥이 뚜렷하게 솟아 있어 물에 담근 다음 빛에 비추어보면 검은색 혹은 갈색의 줄무늬가 보이며, 잎자루의 길이는 1 ~ 4 cm이다. 어떤 것은 꽃이 달려 있는데 꽃은 노란색이고 잎겨드랑이에 단생하며 긴 꽃자루가 있고 삭과는 구형이다.

이 약은 냄새가 약간 있고, 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 80 % 메탄올 50 mL를 넣고 1 시간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 물 10 mL에 녹이고 에테르 10 mL씩으로 2 회 세척한다. 수층에 묽은염산 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 가온한다. 식힌 다음 아세트산에틸 20 mL씩으로 2 회 추출하고 물 30 mL를 넣어 세척하고 아세트산에틸층을 모아 증발건고한다. 잔류물을 메탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 퀘르세틴 표준품 0.5 mg 및 캠페롤 표준품 0.5 mg을 달아 각각 메탄올 1 mL에 녹여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액(1), (2) 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산 · 포름산에틸 · 아세트산에틸 · 포름산혼합액(5 : 4 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 염화알루미늄 · 에탄올용액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 2 개의 반점은 표준액 (1) 및 표준액 (2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회 분 14.0 % 이하.

산불용성회분 7.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 6.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

급성자
(急性子)
Impatientis Semen

봉선자(鳳仙子)

이 약은 봉선화 *Impatiens balsamina* Linné (봉선화과 Balsaminaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 납작한 원형 ~ 난원형이고 지름 1 ~ 3 mm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 자갈색이며 거칠다. 씨의 배꼽은 좁은 끝쪽에 있고 약간 돌출되어 있다. 씨는 단단하며 씨껍질은 얇고, 이를 벗기면 광택이 난다. 떡잎은 회백색이며 반투명이고 기름기가 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

길경가루

Pulvis Platycodonis Radicis

길경근말 (桔梗根末), Platycodon Root Powder

이 약은 「길경」을 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 연한 회황색 ~ 연한 회갈색의 가루로 냄새가 약간 있고 맛은 처음에는 없으나 뒤에는 아리고 쓰다. 이 약을 현미경으로 볼 때 많은 무색의 유세포 조각, 망문도관 및 계문도관의 조각, 사관 및 유관의 조각을 볼 수 있고 코르크세포의 조각을 볼 수도 있다. 전분립은 보통 볼 수 없으나 아주 드물게 타원구형 ~ 부정구형의 지름 12 ~ 25 μm의 단립을 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전 「길경」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 섬유, 전분립, 석세포 및 그 밖의 이물을 볼 수 없다.

2) 대한민국약전 「길경」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회 분 4.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 25.0 % 이상.

저 장 법 기밀용기.

길초근가루

Pulvis Valerianae Radicis et Rhizomatis

Valerian Powder

이 약은 「길초근」을 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 어두운 회갈색의 가루로 약간 축축한 감촉이 있으며 강한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다. 이 약을 현미경으로 보면 전분립, 이를 함유하는 유세포조각, 공문, 환문, 망문 및 나선문 도관의 조각, 기름방울을 함유하는 막이 코르크화하여 딸세포로 나누어진 겉껍질의 조각, 근경 또는 주출경에 있는 석세포의 조각, 극히 드물지만 표피의 조각, 섬유조각을 볼 수 있다. 주로 지름 10 ~ 20 μm의 단립 또는 2 ~ 4 개로 된 복립의 전분립 및 수단 Ⅲ시액에 적갈색으로 물드는 기름방울을 함유한 유세포조각을 볼 수 있고 소량의 막이 코르크화된 겉껍질 및 속껍질조각이 보인다. 도관조각에는 미세한 많은 막공이 있다. 매우 드물게 표피 및 섬유조각, 뿌리줄기 또는 주출경에 있는 노란색의 석세포조각이 보인다.

순도시험 대한민국약전 「길초근」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회　　분 10.0 % 이하.

산불용성회분 5.0 % 이하.

정유함량 0.2 mL 이상 (50.0 g, 실리콘수지 1 mL).

저 장 법 기밀용기.

나도근
(糯稻根)
Oryzae Rhizoma et Radix

나도근수(糯稻根鬚)

이 약은 찰벼 *Oryza sativa* L. var. *glutinosa* Matsumura (벼과 Gramineae)의 뿌리줄기 및 뿌리이다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기 및 뿌리로 달걀모양 ~ 반원형의 덩어리이다. 뿌리줄기는 원뿔모양으로 황갈색이며 매우 짧아 1 cm 가량이고 지름은 3 ~ 6 mm이다. 위쪽 끝은 원형으로 속이 빈 줄기의 아래쪽이 남아 있으며, 그 주위에 잎자루가 붙어있고, 둘레에는 길이 10 ~ 15 cm, 지름 1 mm의 많은 수염뿌리가 밀생한다. 바깥면은 황백색 ~ 황갈색으로 세로주름이 드문드문 있고 드물게 매우 가는 곁뿌리가 있다. 질은 매우 부드럽고 약간 구부러졌다. 횡단면은 황백색을 띤다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 담담하다.

순도시험　1) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

낙석등

(絡石藤)

Trachelospermi Caulis

이 약은 털마삭줄 *Trachelospermum jasminoides* var. *pubescens* Makino 또는 마삭줄 *Trachelospermum asiaticum* (Siebold et Zucc.) Nakai (협죽도과 Apocynaceae)의 잎이 있는 덩굴성 줄기이다.

성　　상 이 약은 잎이 있는 덩굴성 줄기로 구부러진 원기둥모양이고 지름

1 ~ 5 mm이다. 바깥면은 적갈색이며 점 모양의 껍질눈(皮孔)이 있다. 질은 단단하고 절단면은 연한 황백색으로 속은 비어있다. 가지는 길이가 고르지 않고 기근이 달려있는 것도 있다. 잎은 마주나고 짧은 잎자루가 있으며, 타원형 ~ 달걀모양의 피침형으로 길이 1 ~ 8 cm, 너비 7 ~ 35 mm로 거치가 없으며 약간 말려 있고 윗면은 어두운 녹색 ~ 녹갈색이며 아랫면은 색이 연하며 가죽질이다.

이 약은 냄새가 있으며 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

낭독

(狼毒)

Euphorbiae Fischerianae Radix

낭독대극(狼毒大戟)

이 약은 낭독 *Euphorbia fischeriana* Steudel 또는 풍도대극 *Euphorbia ebracteolata* Hayata (대극과 Euphorbiaceae)의 뿌리로서 주피를 제거한 것이다.

성 상 낭독 이 약은 뿌리로 연한 갈색의 코르크층이 남아 있는 것도

있다. 긴 원기둥모양 ~ 방추형을 이루며 길이 5 ~ 10 cm, 지름 1 ~ 2 cm이고 자른 것도 두께 5 ~ 30 mm의 원반상이다. 횡단면은 연한 노란색을 띠며 대리석 무늬를 나타내기도 한다. 연한 갈색의 코르크층이 남아 있는 것도 있다. 질은 가볍고 부스러지기 쉬우며 꺾은면은 가루질이다.

이 약은 냄새가 거의 없고, 맛은 처음에는 단 것 같으나 뒷맛이 자극성이며 맵다.

풍도대극 이 약은 뿌리로 원형에 가깝거나 긴 원형의 덩어리를 쪼갠 것으로 지름 15 ~ 30 mm, 두께 3 ~ 40 mm이다. 바깥면은 얇고 황갈색 또는 회갈색이며 껍질이 벗겨지기 쉬워 노란색의 피부로 노출된다. 자른 면은 황백색이고 노란색의 불규칙한 대리석무늬 또는 둥근무늬가 있다. 가볍고 질은 약하며 부서지기 쉽고 자른 면은 가루가 많이 생긴다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 5.0 g에 에탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1시간 가열하고 3 % 탄산나트륨용액 1 mL를 넣어 수욕에서 약 3분간 가열하고 식혀 2,4-디니트로페닐히드라진시액 2 방울을 넣으면 홍색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 2 g을 달아 에탄올 10 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌리고 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 R_f 값 0.4 부근에 적갈색의 반점을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 3.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 14.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

노감석
(爐甘石)
Calamina

감석(甘石)

이 약은 탄산염광물 능아연석이나 수아연석으로 된 단일 광물의 집합체 또는 능아연석이 위주인 다광물의 집합체이다.

성 상 이 약은 불규칙한 덩어리로 크기가 일정하지 않다. 바깥면은 흰색 ~ 연한 붉은색으로 울퉁불퉁하고 작은 구멍이 많다. 질은 가볍고 부스러지기 쉬우며 깨어진 면은 회백색 ~ 연한 붉은색으로 가루상이고 인습성이 있다.

경도 : 5.0, 비중 : 4.3 ~ 4.45

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 떫다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1 g을 달아 묽은염산 10 mL를 넣고 끓인 다음 0.3 % 수산화칼슘시액에 넣으면 흰색의 침전이 생긴다.

2) 이 약을 강열하면 산화아연의 연한 막이 생기며 노란색이고 냉각할 때에는 흰색이다.

순도시험 중금속 이 약의 가루(미세말) 2.0 g을 달아 물 20 mL를 넣고 10 분간 잘 흔들어 섞은 다음 0.45 μm 친수성폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE; polytetrafluoroethylene, hydrophilic) 실린지필터로 곧 여과한다.

여액 10 mL를 네슬러관에 가지고 시안화칼륨시액 20 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다. 비교액은 납표준액 2.0 mL를 네슬러관에 가지고 물 8 mL 및 시안화칼륨시액 20 mL를 넣고 잘 섞은 다음 황화나트륨시액 2 방울을 넣는다 (20 ppm이하).

저 장 법 밀폐용기.

노근
(蘆根)
Phragmitis Rhizoma

노모근(蘆茅根)

이 약은 갈대 *Phragmites communis* Trinius (벼과 Gramineae)의 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 편압된 원기둥모양으로 길이는 일정하지 않고 가끔 분지되고 바깥면은 진한 황백색 ~ 연한 황백색을 띠고, 현저한 세로주름이 있고 꺾은면은 섬유성이며 속이 없고 유백색이며 지름은 1 ~ 2 cm이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 아세트산에틸 10 mL에 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여액을 2 mL로 농축하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·포름산에틸·포름산혼합액(15 : 5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 R_f 값 0.2, 0.3 부근에서 두 개의 적자색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 11 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

노로통

(路路通)

Liquidambaris Fructus

이 약은 풍나무 *Liquidambar formosana* Hance (조록나무과 Hamamelidaceae)의 잘 익은 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 구형의 취과이고 지름 20 ~ 30 mm이다. 아랫부분에는 총과경(總果梗)이 있다. 바깥면은 회갈색 또는 갈색이며 뾰족한 가시와 부리모양의 작고 둔한 가시가 많다. 가시는 길이 0.5 ~ 1 mm이고 흔히 끊어져 있다. 작은 삭과의 머리부분은 열려 있어 벌집모양의 작은 구멍을 이룬다. 무게는 가볍고 질은 단단하며 쉽게 깨어지지는 않는다.

이 약은 약간의 냄새가 있고 맛이 담담하다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g에 물 5 mL를 넣어 수욕에서 20 분 동안 가열한다. 식히고 여과한 다음 여액 2mL를 가지고 알칼리동시액 2 mL를 넣고 수욕에서 10 분 동안 가열하면 붉은 색 침전이 생긴다.

2) 이 약의 가루 1.0 g에 에탄올 10 mL를 넣어 수욕에서 15 분 동안 가열한다. 식히고 여과한 다음 여액 2 mL를 가지고 증발건고한 다음 황산·아세트산(100)혼합액(1 : 1) 2 방울을 넣으면 홍자색이 나타나고, 점차적으로 보라색 ~갈색으로 변한다.

3) 이 약의 가루 1.0 g에 에탄올 10 mL를 넣어 수욕에서 15 분 동안 가열한다. 식히고 여과한 다음 여액 2 mL를 가지고 아연가루를 적당량 넣고 진한 염산 3 ~ 4 방울을 넣고 수욕에서 15 ~ 20 분 동안 가열하면 황갈색이 나타난다.

4) 이 약의 가루 2 g에 아세트산에틸 50 mL를 넣고 30 분 동안 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 농축하여 2 mL로 만들어 검액으로 한다. 이액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 6 μL을 박층크로마토그래프용실리카 겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·아세트산에테르·아세트산(100)혼합액(80 : 20 : 0.4)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린·황산시액을 고르게 뿌리고 110 ℃에서 10 분간 가열할 때 R_f 값 0.4 ~ 0.5 부근에서 청자색 ~ 적자색을 나타내는 4개의 반점이 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 2.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

노봉방

(露蜂房)

Vespae Nidus

봉방(蜂房), 봉소(蜂巢)

이 약은 어리별쌍살벌 *Polistes mandarinus* Saussure et Geer 또는 기타 동속 근연벌 (말벌과 Vespidae)이 만든 집이다.

성　　상 이 약은 벌집으로 원반형 ~ 불규칙하고 납작한 덩어리 모양이나, 때로 연방(蓮房)모양에 가까우며, 지름 3 ~ 20 cm이다. 바깥면은 회색 ~ 회갈색이고, 한쪽으로 지름 3 ~ 8 mm의 6 각형 구멍이 규칙적으로 뚫려 있으며, 검은색의 꼭지가 붙어 있는 것도 있다. 무게는 가볍고, 질은 탄성이 있어 비벼도 부서지지 않는다.

이 약은 특유한 냄새가 나며, 맛은 담담하다.

건조감량 12.0 % 이하.

회　　분 8.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

엑스함량 알코올엑스 19.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

노회

(蘆薈)

Aloe

Aloe

이 약은 *Aloe barbadensis* Linné, *Aloe ferox* Miller, *Aloe africana* Miller

또는 *Aloe spicata* Baker의 잡종 (백합과 Liliaceae) 의 잡종의 잎에서 얻은 액즙(液汁)을 건조한 것이다.

성　　상 이 약은 액즙을 건조한 것으로 흑갈색 ~ 어두운 갈색의 고르지 않은 덩어리로 바깥면에 노란색의 가루가 붙어 있을 때도 있다. 부서진 면은 매끄럽고 유리 같은 광택이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 50 mL를 넣고 가온하여 녹이고, 식힌 다음 규조토(硅藻土) 0.5 g을 넣고 여과한 여액을 검액으로 하여 다음 시험을 한다.

가) 검액 5 mL에 붕사 0.2 g을 넣고 수욕중에서 가온하여 녹인다. 이 액 몇 방울을 물 30 mL에 떨어뜨리고 흔들어 섞을 때 액은 녹색의 형광을 나타낸다.

나) 검액 2 mL에 질산 2 mL을 넣고 흔들어 섞으면 액은 황갈색을 나타내고 점차 녹색으로 되었다가 이를 수욕중에서 가온하면 적갈색으로 변한다.

2) 이 약의 가루 0.2 g에 메탄올 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 발바로인 표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다.

검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 아세트산에틸・아세톤・물・아세트산(100)혼합액(20 : 5 : 2 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 붉은색 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 수지** 이 약의 가루 0.5 g에 에테르 10 mL를 넣고 수욕에서 가온한 다음 여과한다. 여과지상의 잔류물과 여과지를 에테르 3 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 합하여 에테르을 날려 보낼 때 그 잔류물의 양은 5.0 mg 이하이다.

2) 에탄올불용물 이 약의 가루 1.0 g에 에탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기

를 달아 수욕에서 30 분간 끓이고 미리 무게를 단 여과기(G 4)를 써서 더울 때 여과한다. 여과기 위의 잔류물을 에탄올로 씻은 액이 착색하지 않을 때까지 씻고 잔류물을 105 ℃에서 5시간 건조하였을 때 그 양은 0.1 g 이하이다.)

3) 중금속 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하 (6시간).

회 분 2.0 % 이하.

엑스함량 물엑스 40.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

녹각

(鹿角)

Cervi Cornu

이 약은 매화록(梅花鹿) *Cervus nippon* Temminck, 마록(馬鹿) *Cervus elaphus* Linné 또는 대록(大鹿) *Cervus canadensis* Erxleben (사슴과 Cervidae)의 골질화된 뿔이다.

성 상 이 약은 골질화된 뿔로 원기둥모양으로서 수지상으로 분지되고 길이 60 ~ 100 cm, 지름 4 ~ 6 cm이다. 바깥면은 갈색 ~ 연한 갈색이며 광택이 있고 군데군데에 혹 또는 능선상의 돌기가 있다. 밑부분의 자른 면은 속이 엉성하고 골수속에는 혈흔(血痕)이 있다.

이 약은 누린 냄새가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

저 장 법 밀폐용기.

녹각교

(鹿角膠)

Cervi Cornus Colla

이 약은 녹각(鹿角)을 절단하여 물로 끓여서 농축하여 만든 아교질 덩어리이다.

제　　법 녹각을 톱으로 10 ~ 15 cm 정도로 자르고 물 속에 넣어 하루에 1 ~ 2 번 물을 갈아주어 맑은 물이 될 때까지 반복하였다가 꺼내어 솥 속에 넣어 끓여서 교질의 액체를 취하고 반복하여 각질이 유동될 정도까지 끓여 교액을 얻은 다음 필요시 막걸리(3%)와 설탕(5%)을 넣어 교액을 약한 불로 농축하여 엿과 같은 상태가 되었을 때 그릇에 넣어 냉각시킨다. 냉각이 되면 작은 쪽편으로 만들어 바람이 잘 통하는 곳에서 말린다.

성　　상 이 약은 대개가 방편상(方片狀)으로 길이 3 ~ 4 cm, 두께 4 ~ 6 mm로 바깥면은 황갈색 ~ 적갈색이며 광택이 있고 반투명상이다. 질은 물러서 부서지기 쉽고 부서진 면은 윤기가 있고 물에 넣으면 부풀어 오르고 가열하면 녹는다.

이 약은 젤라틴 같은 냄새가 있으며 맛은 약간 달다.

건조감량 16.0 % 이하.

회　　분 1.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

녹두

(綠豆)

Vignae Radiatae Semen

청소두(靑小豆)

이 약은 녹두 *Vigna radiatus Wilczek* (콩과 Leguminosae)의 씨이다.

성　　상　이 약은 씨로 짧은 타원형이며 길이 4 ~ 6 mm, 지름 3 ~ 5 mm이다. 바깥면은 녹황색 ~ 어두운 녹색이며 광택이 있다. 씨의 배꼽점은 흰색으로 끝에 있으며 그 길이는 씨의 ⅓ 가량 된다. 씨껍질은 얇으나 질기고 벗기면 연한 황록색 ~ 황백색의 떡잎이 있다. 떡잎은 2 장이며 두껍고 질은 단단하다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 달다.

순도시험　**1) 중금속**　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘녹두’에 따른다.

건조감량　8.0 % 이하.

저 장 법　밀폐용기.

녹반

(綠礬)

Melanteritum

조반(皂礬)

이 약은 황산염광물 수록반이다. 이 약은 정량할 때 황산제일철수화물($FeSO_4 \cdot 7H_2O$: 278.01) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상　이 약은 단사정계의 능주상(稜柱狀)의 결정이거나 종유상(鍾乳狀)의 덩어리이다. 바깥면은 녹색이며 투명하고 유리광택이 있으며, 공기 중에 오래두면 연한 노란색으로 변한다. 질은 단단하면서도 부스러지기 쉽다. 물에 잘 녹고 에탄올에는 잘 녹지 않는다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 떫다.

확인시험　1) 이 약의 가루를 밀폐시험관 속에서 가열하면 수분이 생성되고

아황산의 냄새가 난다.

2) 이 약의 수용액(1 → 10)은 대한민국약전 일반시험법 정성반응에 따라 시험할 때 제일철염과 황산염의 반응을 나타낸다.

순도시험 중금속 이 약 1.0 g을 사기접시에 달아 왕수 3 mL에 녹이고 수욕에서 증발 건고한다. 잔류물을 6 mol/L 염산시액 5 mL에 녹여 분액깔대기에 옮긴다. 사기접시를 6 mol/L 염산시액 5 mL씩으로 2 회 씻고 씻은 액을 분액깔대기에 합하고 에테르 40 mL씩으로 2 회, 다음에 에테르 20 mL로 흔들어 섞은 다음 방치하여 분리된 에테르층을 제거한다. 물층에 염산히드록실아민 50 mg을 녹이고 수욕에서 10 분간 가열하고 식힌 다음 강암모니아수를 적가하여 액의 pH를 3 ~ 4로 조정한 다음 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 사기접시에 납표준액 3.0 mL를 넣고 왕수 3 mL를 넣어 이하 같은 방법으로 조작한다 (30 ppm 이하).

정 량 법 이 약의 가루 약 0.7 g을 정밀하게 달아 물 20 mL 및 묽은황산 20 mL를 넣어 녹이고 인산 2 mL를 넣고 곧 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 27.8 mg $FeSO_4 \cdot 7H_2O$

저 장 법 밀폐용기.

녹용

(鹿茸)

Cervi Parvum Cornu

이 약은 매화록(梅花鹿) *Cervus nippon* Temminck, 마록(馬鹿) *Cervus elaphus* Linné 또는 대록(大鹿) *Cervus canadensis* Erxleben (사슴과 Cervidae)의 숫사슴의 털이 밀생되고 아직 골질화되지 않았거나 약간 골질화된 어린 뿔을 자른 다음 말린 것이다.

성 상 화녹용(花鹿茸) 이 약은 뿔로 주지와 분지로 이루어져 주지의

길이는 17 ~ 40 cm, 둘레는 12 cm 이상이고 주지와 1분지의 간격은 5 ~ 10 cm이며, 주지의 끝에서 1분지까지의 길이는 15 cm 이하이고 1 ~ 2 개의 분지를 가지며, 주지 및 분지의 끝은 둔한 원형으로 되어 있다. 바깥면은 황갈색에서 갈색의 바탕에 적황색에서 갈황색의 부드럽고 짧은 털이 밀생되어 있다. 절단면은 위쪽으로 갈수록 미세한 구조의 해면상을 이룬다.

마녹용(馬鹿茸) 및 대녹용(大鹿茸) 이 약은 뿔로 주지와 분지로 이루어져 주지의 길이는 25 ~ 70 cm, 둘레는 12 cm 이상이고 주지와 1분지와의 간격은 10 ~ 25 cm이며, 주지의 끝에서 1분지까지의 길이는 25 cm 이하이고 1 ~ 4 개의 분지를 가지며, 주지 및 분지의 끝은 둔한 원형으로 되어 있다. 바깥면은 황갈색에서 갈색의 바탕에 적황색, 회흑색, 또는 갈황색의 부드러운 털이 밀생되어 있다. 절단면은 위쪽으로 갈수록 미세한 구조의 해면상을 이룬다.

확인시험 이 약의 가루 0.1 g에 물 4 mL을 넣고 수욕중에서 15 분간 가열하고 식힌 다음 여과한 여액을 가지고 다음 시험을 한다.

1) 여액 1 mL에 닌히드린시액 3 방울을 넣고 흔들어 섞어 5 분간 끓이면 남자색을 나타낸다.

2) 여액 1 mL에 10 % 수산화나트륨용액 2 방울을 넣고 흔들어 섞은 다음 0.5 % 황산동용액을 떨어뜨리면 남자색을 나타낸다.

순도시험 중금속 비소 3 ppm 이하.

건조감량 14.0 % 이하 (6 시간).

회 분 (절단부위로부터 5 cm까지의 부분) 35.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

녹용절편

Sectilis Cervi Parvum Cornu

이 약은「녹용」을 적당한 방법으로 털을 제거한 다음 얇게 썬 것이다.

성 상 이 약은 「녹용」을 얇게 썬 것으로 두께가 1 ~ 3 mm 정도인

타원형 절편으로 절단면 바깥쪽 껍질은 황갈색 ~ 흑갈색을 띤다. 껍질 안쪽은 연한 노란색 ~ 적갈색 또는 회백색 ~ 적갈색을 띠고 부서지기 쉬우며 무게는 가볍고 질은 비교적 딱딱하며 많은 미세한 구멍들이 있어 해면상을 이룬다.

이 약은 특유한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.1 g에 물 4 mL를 넣고 수욕 중에서 15 분간 가열하고 식은 다음 여과한다. 여액 1 mL에 닌히드린시액 3 방울을 넣고 흔들어 섞어 5 분간 끓이면 남자색을 나타낸다.

2) 위 여액 1 mL에 10 % 수산화나트륨용액 2 방울을 넣고 흔들어 섞은 다음 0.5 % 황산동용액을 떨어뜨리면 남자색을 나타낸다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 다른 동물의 뼈 또는 뿔 조각이 섞여 있어서는 안된다.

2) **순록의 뿔** 아래와 같이 시험하였을 때 순록의 뿔이 검출되어서는 안된다.

이 약 10 g을 멸균한 유발과 유봉을 사용하여 액체질소로 순간적으로 조직을 얼린 상태에서 가루로 하여 사용한다. 이 약 100 mg을 정밀하게 달아 유전자 증폭반응 조작에 따라 DNA(이하 유전자라 한다)를 분리·정제하여 검액으로 한다. 따로 녹용의 가루 약 100 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 대조액으로 한다.

유전자 분리 및 증폭반응 (PCR, Polymerase Chain Reaction)

가) 유전자 분리

이 약 100 mg에 700 µL의 CTAB 용액(50 mM Tris·HCl, 0.7 M NaCl, 50 mM EDTA, 140 mM β-mercaptoethanol) 및 proteinase K 용액 (600 mAU/mL 이상) 20 µL을 넣고 60 ℃ 항온에서 1시간 반응시킨다. 이 반응물에 페놀·클로로포름·이소아밀알콜혼합액 (25 : 24 : 1) 700 µL를 넣고 12,000 rpm에서 10 분간 원심 분리하여 상층액을 취하고 여기에 클로로포름·이소아밀알콜혼합액 (24 : 1) 600 µL를 넣어 12,000 rpm에서 5 분간 원심 분리한다. 다시 상층액을 가지고 차가운 이소프로판올 500 µL를 넣고 잘 섞은 다음 -20 ℃에서 30 분 이상 방치하여 유전자를 침전시킨다. 이 액을 12,000 rpm에서 15 분간 원심 분리하여 상층액은 버리고 침전된 유전

자에 70 % 에탄올 500 µL을 벽면으로 천천히 가한 다음 12,000 rpm에 5 분간 원심 분리한다. 상층액은 버리고 침전물인 유전자는 실온에서 자연 건조한 다음 TE 용액 (10 mM Tris, pH 8.0, 1 mM EDTA) 100 µL로 유전자를 녹인다. 필요한 경우 RNase (100 mg/mL, 7000 units/mL) 2 µL를 넣고 37 ℃ 에서 2 시간 반응시킨다. 분리된 유전자는 분광 광도계를 이용하여 흡광도를 측정한 다음 농도 및 순도를 다음과 같이 계산한다.

유전자 농도(µg/mL) = 50 µg/mL × A260 nm × 희석배수

(단, A260 nm = 1 일 때 유전자 농도는 50 µg/mL인 것으로 하여 희석한다)

유전자 순도: A260 nm / A280 nm = 1.7 ~ 2.0

(또는 분리된 유전자는 1.0 % 아가로즈겔 전기영동법으로 농도 및 분리 상태를 확인할 수 있다).

※ 위 시험과정은 상용화된 유전자 분리·정제 키트를 사용할 수 있으며, 해당 제조사의 사용방법을 참고하여 유전자를 분리한다.

※ PCR법은 증폭하고자 하는 주형 유전자가 미량 존재하여도 증폭되므로 분리된 유전자 이외의 유전자가 혼입되지 않도록 실험에 사용되는 기구 및 시약 등의 실험실 환경 관리에 주의해야 한다.

- 실험자는 실험용 고무장갑을 착용하고, 실험대는 70 % 에탄올로 깨끗이 닦는다.
- 유전자를 취급 할 때는 외부 공기와 접촉이 없는 무균상자 등의 독립된 공간을 이용하며, 열에 불안정한 시액을 제외한 micro tube/tip 및 증류수 등은 121 ℃에서 15 분 이상 멸균하여 사용한다.
- 본 실험에서 증류수는 특별한 사유가 없는 한 DNA, DNase 등의 오염이 없는 초순수를 말한다.

나) 유전자 증폭반응 (Polymerase Chain Reaction)

샘플 유전자에 대한 PCR은 2회 확인시험으로 실시하되 반드시 “control primer"와 ”순록 marker primer"를 한 세트로 하여 반응시키고, 실험 조건에 의한 오염을 확인하기 위해 “blank"(주형 유전자 대신 멸균증류수 첨가)을 실험에 포함시킨다.

유전자증폭반응은 멸균된 0.5 mL 튜브에 PCR용 완충액(10 ×

amplification buffer)[1]에 2 μL, $MgCl_2$ (25 mM) 1.5 μL, dNTP[2] (각 2.5 mM) 2 μL, forward primer (10 pmoL/uL) 1 μL, reverse primer (10 pmoL/uL) 1 μL, Taq polymerase[3] (2.5 units/μL) 0.2 μL와 분리한 주형 유전자[4](농도 약 20 ~ 50 ng)를 1 ~ 2 μL를 넣고 멸균증류수로 최종 반응액을 20 μL로 한다. PCR 반응조건은 아래 표와 같다.

※ 상기 PCR 조건은 기기 및 실험환경에 따라 변형할 수 있으며, PCR에 사용되는 시약도 상용화된 키트를 사용할 수 있으며 제조사의 권장조건을 따른다.

	온 도	시 간	cycle 수
최초 변성 (predenaturation)	95 ℃	2 분	1
변성 (denaturation) 결합 (annealing) 증폭 (extension)	95 ℃ 59 ℃ 72 ℃	30 초 20 초 30 초	35
최종 증폭 (elongation)	72 ℃	5 분	1
보 존	4 ℃	-	-

* Primer

	Control primer (All animal)	순록 marker primer
forward	5′-CAGCCACCG CGGTCATAC-3′	5′-CCCCATGCTTATAA GCAAGTACTTGA-3′
reverse	5′-GCATAGTGGGGT ATCTAATCCCA-3′	5′-AGCATCCCCCCAAA AATTAAAAA-3′

다) 전기영동 및 염색반응

PCR 증폭 결과는 아가로즈 겔 또는 폴리아크릴아마이드 겔을 이용한 전기영동법으로 확인하며, 여기에서는 아가로즈 겔 방법을 제시한다.

① 전기영동

PCR 증폭산물에 1/6의 염색액(gel loading buffer)을 혼합 후 아가로즈 겔

의 각 홈(well)에 검액을 넣고, 첫 번째 홈에는 PCR 증폭산물의 크기를 식별할 수 있는 사이즈 마커(100 bp PCR size marker)를 넣는다. 이 때 검액은 10 uL를 넘지 않도록 한다. 전기영동은 겔의 농도와 크기에 따라 전압을 조정하고 염색액에 함유된 "Bromophenol blue"가 겔의 1/2 ~ 2/3 가량 전개되면 전기영동을 끝낸다.

② 겔의 염색

겔의 염색은 에티디움브로마이드(EtBr)용액을 이용하되 아가로즈 겔을 조제할 때 첨가할 수 있으며, 그렇지 않은 경우 EtBr(10 mg/mL) 5 uL을 전기영동 완충액 100 mL에 희석하여 20 ~30 분 정도 염색한다. 염색한 아가로즈 겔을 다시 전기영동 완충액으로 30 분간 탈색한다.

※ 에티디움브로마이드(EtBr)는 인체에 해로운 시액으로 피부와 직접적인 접촉이 없도록 장갑과 마스크를 착용하고 취급에 주의 한다. 폐액은 반드시 지정된 폐기물통을 이용하여야 한다.

라) 결과 확인 및 판정

염색이 끝난 아가로즈 겔을 영상분석장치(UV trans-illuminator)를 통해 증폭밴드를 확인할 수 있다. 검액이 순록 유전자인 경우 “control primer"와 “순록 marker primer” 모두 양성 반응을 보이며 “control primer"에는 200 bp, “순록 marker primer"에는 386 bp의 증폭밴드가 나타난다. 검액이 녹용 유전자인 경우 “control primer"에는 200 bp의 증폭밴드가 확인되나, “순록 marker primer"에는 증폭밴드가 나타나지 않으며 녹용 대조액과 동일한 양상을 보인다. 본 실험에 대한 결과 판정은 유전자 분리부터 증폭반응까지 2회 반복 실험을 하여 그 결과가 동일하게 나타나야 한다.

주 1) PCR용 완충액(10 x amplification buffer) : 500 mM KCl, 100 mM Tris · Cl, pH 8.0.

2) dNTP(dATP, dCTP, dGTP, dTTP) : 유전자를 합성하는 재료가 되는 각 뉴틀레오티드.

3) *Taq* polymerase : 열에 특별히 강한 유전자 합성 효소.

4) 주형 유전자: 증폭 대상이 되는 유전자.

3) 비소 이 약을 가지고 「녹용」항에 따라 시험할 때 적합하다.

건조감량 12.0 % 이하 (6시간).

회 분 33.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

녹제초

(鹿蹄草)

Pyrolae Herba

이 약은 노루발풀 *Pyrola japonica* Klenze ex Alefeld 또는 기타 동속식물(노루발과 Pyrolaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 꽃대는 가늘고 긴 원기둥모양이거나 세로로 모서리가 나있고 길이 10 ~ 20 cm이다. 바깥면은 자갈색이고 꽃대에는 흰색 ~ 연한 분홍색의 작은 꽃이 붙어 있기도 하다. 뿌리는 가는 수염 모양이다. 잎은 3 ~ 6 개가 뿌리에서 다발로 나오고 원형 ~ 넓은 타원형이며 길이 2 ~ 5 cm, 너비 2 ~ 4 cm이다. 잎자루는 2 ~ 4 cm이고 잎의 윗면은 녹색, 아랫면은 연한 자주색이며, 잎가장자리는 전연이고 드물게 작은 톱니가 있는 것도 있다. 털은 없고 엽맥은 약간 두드러졌으며 부스러지기 쉽다.

이 약은 풀 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g을 시험관에 넣고 천천히 가열하여 승화시험을 할 때 시험관 윗부분에 황색침상의 결정이 생긴다.

2) 이 약의 가루 0.5 g을 물 10 mL를 넣고 잠시 끓인 다음 여과한 여액에 염화철(Ⅲ)시액을 1 ~ 2 방울 떨어뜨리면 파란색을 나타낸다(탄닌).

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

회 분 7.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

뇌환

(雷丸)

Omphalia

죽령(竹苓)

이 약은 뇌환(雷丸) *Omphalia lapidesens* Schroeter (구멍장이버섯과 Polyporaceae)의 균핵이다.

성 상 이 약은 균핵으로 불규칙한 덩어리이며 지름 1 ~ 3 cm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 흑갈색으로 그물모양의 주름이 뚜렷하다. 질은 단단하며 무겁고 절단면은 흰색 ~ 연한 노란색이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 쓰고 달며 씹으면 점액성이다.

확인시험 이 약 소량을 가지고 수산화나트륨시액 1 방울을 떨어뜨리면 밝은 홍색을 나타내고 다시 염산을 떨어뜨려 산성으로 하면 노란색으로 변한다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

누고
(螻蛄)
Gryllotalpae Corpus

지구(地狗)

이 약은 땅강아지 *Gryllotalpa orientalis* (Burmeister) , 비주누고(非洲螻蛄) *Gryllotalpa africana* Palisot et Beauvois 또는 화북누고(華北螻蛄) *Gryllotalpa unispina* Saussure(땅강아지과 Gryllotalpidae)의 몸체이다.

성 상 땅강아지 이 약은 몸체로 대개 잘리거나 부스러지기 쉽고, 완전한 것은 길이 약 3 cm이다. 머리와 가슴은 다갈색이다. 겹눈은 검은색으로 광택이 있다. 날개는 막질이고 대개 부스러지거나 분리되어 있고, 다리도 대개 분리되어 있다. 배는 연한 갈색 ~ 흑갈색으로 주름지고 오그라져 있으며, 드문드문 짧은 털이 있다.

비주누고 이 약은 몸체로 완전한 것은 길이 2 ~ 3 cm, 너비 4 ~ 10 mm이다. 머리는 흑갈색이 섞여 있다. 뒷다리 정강이 마디의 등쪽 가장자리에는 가시가 3 ~ 4 개 있다. 배는 방추형이고, 연한 노란색이며, 마디가 있고 주름져 있다.

화북누고 이 약은 몸체로 완전한 것은 길이 40 ~ 45 mm이다. 몸체는 색깔이 약간 연하고 배는 원통형이며 뒷다리 정강이 마디의 등쪽 가장자리에는 가시가 1 개 있다.

이 약은 특유한 비린내가 있고 맛은 떫다.

저 장 법 밀폐용기.

누로
(漏蘆)
Rhapontici Radix

이 약은 뻐꾹채 *Rhaponticum uniflorum* (L.) DC., 절굿대 *Echinops setifer* Iljin 또는 큰절굿대 *Echinopsis lactifolius* Tausch (국화과 Compositae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 원기둥모양 또는 불규칙한 덩어리 조각이고 많이 꼬여 있으며 길이는 일정하지 않지만 긴 것은 30 cm에 달하는 것도 있다. 지름은 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 암갈색이며 거칠고 세로로 난 도랑과 능형의 망상을 한 갈라진 틈이 있고 바깥껍질은 잘 떨어진다. 근두부는 부풀어 있고 줄기의 잔기나 비늘 모양의 잎 그루가 있고 위쪽 끝에는 회백색의 융모가 있다. 무게는 가볍고 꺾어지기 쉬우며 꺾은 면은 좌우가 비대칭이고 회황색이며 갈라진 틈새가 있다. 중심은 회흑색 또는 흑갈색이다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 잎자루 및 썩은 뿌리 등의 이물이 8.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 19.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

능소화

(凌霄花)

Campsitis Flos

타태화(墮胎花)

이 약은 능소화 *Campsis grandiflora* Schumann 또는 미주능소화 *Campsis radicans* Seemen (능소화과 Bignoniaceae)의 꽃이다.

성 상 능소화 이 약은 꽃으로 거의가 쭈그러지고 겹쳐져 있으며, 온전한 것은 길이 6 ~ 7 cm이다. 꽃받침은 어두운 갈색이고 길이 2 ~ 3 cm, 아랫부분은 합쳐져 관모양으로 되고 윗부분은 5 개로 갈라지고 갈라진 조각은 끝이 뾰족한 삼각형을 이룬다. 꽃부리는 통모양이고 황갈색이며, 윗부분은 5 개로 갈라지고 갈라진 조각은 반원형이고 겉면에 홍갈색의 가는 맥문(脈紋)과 갈색의 반점이 있다.

미주능소화 이 약은 꽃으로 거의 쭈그러지고 겹쳐져 있으며, 길이 6 ~ 7 cm이고, 꽃받침의 길이는 1.5 ~ 2 cm이다. 단단한 가죽질이며 윗부분은 5개로 갈라지고 갈라진 조각은 끝이 짧은 삼각형이며 그 길이는 꽃받침의 1/3 정도이다. 꽃받침 바깥에는 뚜렷하지 않은 세로 모서리가 있다. 꽃부리의 안쪽에는 어두운 갈색의 맥문이 있다.

이 약은 약간 향기가 있고 맛은 약간 쓰고 시다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 석유에테르 15 mL를 넣고 15 분 간 초음파추출한다. 여액을 버리고 잔류물에 메탄올 15 mL를 넣고 15 분간

초음파추출하고 여과한다. 여액을 증발건고한 다음 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 올레아놀린산 표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세톤·아세트산에틸혼합액(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

다엽가루

Green Tea Powder

이 약은 차나무 *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (= *C. thea* Link) (차나무과 Theaceae)의 발효시키지 않은 어린 잎을 2 ~ 3 월과 7 ~ 8 월에 채취하여 차광된 장소에서 가열하여 신속하게 건조시킨 가루이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 카페인 ($C_8H_{10}N_4O_2$: 194.19) 2.0 % 이상을 함유한다.

제　　법 건조된 다엽을 냉장시설에서 가루로 한다.

성　　상 이 약은 회록색의 가루로 약간 냄새가 있으며 맛은 쓰고 떫다.

확인시험 이 약 1 g을 달아 60 % 에탄올 5 mL를 넣고 40 ℃에서 15 분간 흔들어 섞고 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 카페인 표준품 5 mg을 60 % 에탄올 5 mL에 녹여 표준액 I로 하고 테오브로민 10 mg을 디클로로메탄·에탄올혼합액 (3 : 2) 20 mL에 녹여 표준액 II로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·메탄올혼합액(19 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 같은 R_f 값에서 같은 형광반점을 나타내며 진한염산과 에탄올의 동량혼합액을 뿌리고 1 % 요오드·에탄올시액을 뿌릴 때 표준액 I과 같은 R_f 값에서 적갈색 반점이, 표준액 II와 같은 R_f 값에서 약한 갈색반점이 각각 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 가) 비소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다 (10 ppm 이하).

나) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 중금속시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간).

회　　분 9.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

정 량 법 이 약 1 g을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 잔류물에 메탄올 50 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 증발건고하고 잔

류물에 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 카페인 표준품 약 30 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 카페인 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

카페인($C_8H_{10}N_4O_2$)의 양(mg)

$$= \text{카페인 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (주파장 272 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물・메탄올혼합액 (13 : 7)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

다투라
(曼陀羅葉)
Daturae folium

이 약은 독말풀 *Datura stramonium* L., 흰독말풀 *Datura metel* L. 또는 기타 동속 근연식물 (가지과 Solanaceae)의 꽃필 때의 잎이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 총 알칼로이드 [히요스시아민($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.38) 및 스코폴라민($C_{17}H_{21}NO_4$: 303.35)으로서] 0.25 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 잎으로 긴 달걀모양이며 길이 10 ~ 25 cm, 너비 5 ~ 15 cm이다. 잎의 끝은 뾰족하고 아랫부분은 쐐기모양이며 가장자리에는 몇

개의 거치가 있기도 하다. 윗면은 어두운 황록색 ~ 회황록색이고 털이 있으며 아랫면에는 털이 거의 없고 잎맥에는 털이 있다. 잎자루는 길이 5 ~ 10 cm이고 가로로 자른 면은 거의 원형이지만 위에는 오목하게 들어간 곳이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 구토증을 일으키는 쓴 맛이 있다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1 g을 달아 에테르 10 mL 및 암모니아시액 0.5 mL를 넣고 30 분간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 잔류물을 에테르 10 mL로 씻고, 여액 및 씻은 액을 분액깔때기에 넣어 희석시킨 황산(1→50) 20 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 산추출액을 다른 분액깔때기에 따로 취한다. 여기에 암모니아시액을 넣고 약알칼리성으로 하여 에테르 10 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 에테르층을 따로 취한다. 에테르액을 사기접시에 넣고 수욕에서 증발시킨 다음 잔류물에 발연질산 5 방울을 넣고 수욕에서 증발건고하여 식힌 다음 잔류물에 디메틸포름아미드 1 mL를 넣어 녹이고 테트라에틸암모늄히드록시드시액 5 ~ 6 방울을 넣을 때 액은 적자색 ~ 보라색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 3 g에 클로로포름 10 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 5 mL에 암모니아시액 5 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 방치할 때 암모니아층은 청록색의 형광을 낸다.

순도시험 1) **이물** 가) 줄기 이 약은 지름 8 mm 이상의 줄기가 3.0 % 이상 섞여 있지 않다.

나) 기타 이물 이 약은 지름 8 mm 이상의 줄기 이외의 이물이 1.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

회 분 20.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루를 60 ℃에서 8 시간 건조한 다음 약 0.7 g을 정밀하게 달아 마개가 달린 원심침전관에 넣고 암모니아시액 15 mL를 넣어 적신다. 여기에 에테르 25 mL를 넣고 마개를 막아 15 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 에테르층을 따로 취한다. 잔류물에 에테르 25 mL씩을 넣어 다시 이 조작을 2 회 반복한다. 모든 추출액을 합하여 수욕에서 에테르층을 날려보낸다. 잔류물을 이동상 5 mL에 녹이고 내부표준액 3 mL를 정확하게 넣은 다음 다시 이동상을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액을 공경 0.8 μm 이하의 여과지로 여과하고 처음 여액 2 mL는 버리고 다음 여액을 검액으로 한다. 따로 황산아트로핀 표준품(따로 건조감량을 측정해 둔다) 약 25 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 25 mL로 하여 표준액 A로 한다. 또 브롬화수소산스코폴라민 표준품(따로 건조감량을 측정해 둔다) 약 25 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 25 mL로 하여 표준액 B로 한다. 표준액 A 5 mL 및 표준액 B 1 mL를 정확하게 가지고 내부표준액 3 mL를 정확하게 넣고 다시 이동상을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각각의 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 히요스시아민(아트로핀)의 피크면적비 Q_{TA} 및 Q_{SA}와 스코폴라민의 피크면적비 Q_{TS} 및 Q_{SS}를 구하여 다음 식에 따라 히요스시아민 및 스코폴라민의 양을 계산하여 이것의 합계를 총 알칼로이드의 양으로 한다.

히요스시아민($C_{17}H_{23}NO_3$)의 양 (mg)

= 건조물로 환산한 황산아트로핀 표준품의 양(mg) $\times \frac{Q_{TA}}{Q_{SA}} \times \frac{1}{5}$ $\times$ 0.855

스코폴라민($C_{17}H_{21}NO_4$)의 양 (mg)

= 건조물로 환산한 브롬화수소산스코폴라민 표준품의 양(mg)× $\frac{Q_{TS}}{Q_{SS}}$

× $\frac{1}{25}$ × 0.789

○ 내부표준액 부루신의 이동상액(1 → 2500)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 약 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 실온

이동상 : 인산이수소칼륨 6.8 g을 물 900 mL에 녹여 트리에틸아민 10 mL를 넣고 인산에서 pH 3.5로 조정한 다음 물을 넣어 1 L로 한 액·아세토니트릴혼합액(9 : 1)

유 량 : 스코폴라민의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 스코폴라민, 아트로핀, 내부표준물질의 순서로 용출하고 각각의 피크를 완전히 분리하는 것을 쓴다.

저 장 법 밀폐용기.

담죽엽

(淡竹葉)

Lophatheri Herba

이 약은 조릿대풀 *Lophatherum gracile* Bronghiart (벼과 Gramineae)의 꽃피기 전의 지상부이다.

성 상 이 약은 지상부로 길이 25 ~ 75 cm이다. 줄기는 원기둥모양으로 마디가 있으며 바깥면은 연한 황록색이고 꺾인 면은 속이 비어 있다. 엽초는 갈라졌고 잎은 피침형으로 쭈그러져 말려 있기도 하며, 길이 5 ~

20 cm, 너비 10 ~ 35 mm이다. 바깥면은 연한 녹색 ~ 황록색이고 잎맥은 나란히맥이며 가는 맥은 가로로 되어 직사각형의 그물모양(網格上)을 이룬다. 질은 가볍고 부드럽다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 담담하다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

대계
(大薊)
Cirsii Herba

이 약은 엉겅퀴 *Cirsium japonicum* DC. var. *ussuriense* (Regel) Kitamura 또는 기타 동속근연식물 (국화과 Compositae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 줄기는 원기둥모양이고 길이 50 ~ 100 cm, 지름 5 ~ 10 mm이다. 바깥면은 녹갈색 ~ 적갈색이며 세로주름이 있고 근두부는 회백색의 솜털로 덮여 있다. 줄기의 꺾은면은 황백색의 수가 있다. 잎은 거의 떨어졌지만 남아 있는 잎은 회록색 ~ 황갈색이고 쭈글쭈글하며 잎 가장자리에는 고르지 않은 가시가 나 있다. 꽃은 두상화서로 가지 끝에

남아 있고, 그 중 관상화는 오므라들었으며 적자색이고 흰색의 깃털모양의 관모가 나와 있다.

대계근 이 약은 뿌리로 긴 방추형이고 모여 나며 구부러졌고 길이 5 ~ 15 cm, 지름 2 ~ 6 mm이다. 바깥면은 어두운 갈색이고 불규칙한 세로주름이 있다. 질은 무르고 꺾기 쉬우며, 절단면은 거칠고 회백색이다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL에 넣어 수욕에서 30 분간 환류추출한 다음 여액을 증발건고한다. 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 「루틴」 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・포름산・물혼합액(8 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

대극
(大戟)
Euphorbiae Pekinensis Radix

경대극(京大戟)

이 약은 대극 *Euphorbia pekinensis* Ruprecht (대극과 Euphorbiaceae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 고르지 않은 긴 원뿔모양으로 약간 구부러졌고 곁뿌리가 난 것도 있으며, 길이 10 ~ 20 cm, 지름 1 ~ 4 cm이다. 뿌리의 머리 부분은 굵고 둥근모양의 줄기자리가 남아 있다. 바깥면은 회황색 ~ 회갈색으로 엉성하고 세로주름무늬와 가로로 된 껍질눈이 있다. 질은 단단하고 꺾이지 않으며 꺾은면은 유백색 ~ 연한 노란색으로 섬유성이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 10 ~ 20열의 코르크세포로 되어있고 피층은 좁다. 사부에는 다수의 유관이 흩어져 있다. 형성층은 고리를 이룬다. 목부는 뿌리의 대부분을 차지하고 수선은 넓다. 도관은 대부분이 직경 방향으로 배열하고 그 주위에는 한 개 또는 묶음으로 된 목화되지 않은 섬유가 있다. 유세포에는 옥살산칼슘 집정, 때로 단정이 들어 있고 전분립도 들어있다. 이 약의 횡단 박편에 아세트산과 진한 황산 각 한 방울을 떨어뜨리면 유관에 들어 있는 유즙이 뚜렷하게 홍색으로 되는 것을 볼 수 있다.

이 약은 향기가 약간 있고 맛은 쓰고 떫다.

확인시험 이 약의 절편에 아세트산(100)과 황산을 1 방울씩 떨어뜨리고 현미경으로 볼 때 사관부는 붉은색을 나타내었다가 5 분 후 점차 없어지며 다른 한 절편에 수산화나트륨시액을 떨어뜨리면 황갈색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

대두황권
(大豆黃卷)
Glycine Semen Germinatum

이 약은 콩 *Glycine max* Merrill (콩과 Leguminosae)의 잘 익은 씨를 발아시킨 것이다.

성 상 이 약은 잘 익을 씨를 발아시킨 것으로 타원모양이며 납작하고 길이 8 ~ 12 mm, 지름 5 ~ 7 mm이다. 바깥 면은 노란색 또는 흑갈색으로 약간 쭈그러졌고, 배꼽점이 뚜렷하다. 씨껍질은 대개 갈라져 있으며, 때로는 부서져 있거나 탈락되어 있다. 떡잎은 황백색으로 두껍다. 배근(胚根)은 길이 5 ~ 10 mm로 가늘고 길며, 약간 구부러져 있고, 씨껍질 밖으로 나와 있다.

이 약은 냄새가 없고 씹으면 콩비린 맛이 있다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 희석시킨 메탄올(4 → 5) 10 mL를 넣

고 30 분 간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 게니스틴표준품 1 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(100 : 17 : 13)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2% 염화알루미늄에탄올시액을 고르게 뿌린 후 자외선 (365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 5.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 6.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

대산
(大蒜)
Allii Bulbus

호산(葫蒜), Garlic

이 약은 마늘 *Allium sativum* Linné (백합과 Liliaceae)의 비늘줄기이다.

성　　상 이 약은 비늘줄기로 납작한 구형이고 위쪽은 뾰족하며 지름 3 ~ 6 cm, 높이 4 ~ 5 cm이다. 바깥면은 회백색 ~ 연한 갈색의 껍질로 덮여 있고, 이 껍질을 벗기면 마늘쪽이 꽃대를 중심으로 둘러싸고 있다. 마늘쪽의 바깥면은 흰색에 가깝고 투명한 얇은 껍질로 싸여 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 맵고 오래 간다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 · 물혼합액(1 : 1) 20 mL를 넣고 30 분간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 5 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 알린 표준품 0.5 mg을 달아 메탄올 · 물혼합액(1 : 1) 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 부탄올 · 프로판올 · 아세트산(100) · 물혼합액(3 : 1 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2 % 닌히드린 · 에탄올용액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** **가**) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘마늘’에 따른다.

건조감량 60.0 % 이하.

회　　분 1.3 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

대자석
(代赭石)

Haematitum

자석(赭石)·적토(赤土), Haematite

이 약은 산화물광물 적철석이다. 이 약은 삼산화이철수화물($Fe_2O_3 . nH_2O$)을 주로 함유한다.

성　　상 이 약은 광물로서 크기가 고르지 않은 불규칙하게 납작한 덩어리 모양이며 어두운 갈색 ~ 회흑색이다. 바깥면에는 작은 젖꼭지 모양의 돌기가 나온 것과 들어간 것이 있고 적갈색의 가루가 붙어 있으며 금속성의 광택이 난다. 질은 단단하고 무거우며 부서지지 않고 깨진 면은 물결모양으로 휘어진 층문이 있다.

경도 : 5.5 ~ 6.0, 비중 : 5.0 ~ 5.3.

이 약은 냄새와 맛이 없다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 시험관에 넣고 염산 2 mL를 넣어 흔들어 10 분간 방치한 다음 위층의 맑은 액 1 mL를 가지고 페로시안화칼륨시액 1 방울을 넣으면 남색의 침전이 생긴다.

순도시험　중금속 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 0.45 μm PTFE(polytetrafluoroethylene, hydrophilic) syringe(all plastic) filter로 여과한다. 여액을 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 3.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(30 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

대청엽
(大靑葉)

Isatidis Folium

이 약은 숭람(菘藍) *Isatis indigotica* Fort. (십자화과 Cruciferae), 쪽 *Persicaria tinctoria* (Aiton) H.Gross (마디풀과 Polygonaceae)의 잎이다.

성 상 이 약은 잎으로 대부분 쭈그러져 말려 있고 부서진 것도 있다. 완전한 잎은 펼치면 긴 타원형 ~ 긴 원모양의 도피침형이고 길이 5 ~ 20 cm, 너비 2 ~ 6 cm이다. 윗면의 겉면은 어두운 회록색인데, 색이 비교적 진하고 약간 돌기된 작은 점들도 볼 수 있다. 엽선은 밋밋하고 가장자리는 전연이거나 약간 파상이며 아랫쪽은 좁고 아래로 잎자루까지 늘어져서 날개 모양을 이루고 있다. 잎자루는 길이 4 ~ 10 cm이고 연한 황갈색이다. 질은 취약하다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 시면서 쓰고 떫다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 클로로포름 20 mL를 넣고 1 시간 동안 환류추출한 다음 여과한 액을 증발건고한다. 잔류물을 클로로포름 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산・아세트산에틸・포름산(10 : 10 : 0.5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 검액에서 얻은 반점 중 R_f 값 0.4 부근에서 노란색, 0.5 부근에서 보라색, 0.7부근에서 파란색, 0.8 부근에서 회갈색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 18.0 % 이하.

회 분 20.0 % 이하.

산불용성회분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 16.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

대풍자
(大風子)
Hydnocarpi Semen

이 약은 대풍자(大風子) *Hydnocarpus anthelminthicus* Pierre ex Laness. 또는 기타 동속 근연식물 (이나무과 Flacourtiaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 3 ~ 5 개의 둔덕이 있는 고르지 않은 달걀모양 ~ 다면형으로 길이 10 ~ 25 mm, 지름 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 회흑색의 딱딱한 1 ~ 2 mm의 겉껍질로 덮여 있고, 가는 줄무늬가 있다. 안쪽은 매끈하고 연한 노란색 ~ 황갈색이다. 종인은 붉은 갈색 ~ 어두운 보라색의 얇은 막으로 덮여 있고, 그 속에 두 쪽의 회백색 종인(種仁)이 들어 있으며 기름기가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 담담하며 떫다.

확인시험 이 약을 압착하여 얻은 대풍자유 10방울에 트리클로로아세트산·염산용액 0.2 mL를 넣어 가온하면 진한 남색을 나타낸다.

○ 트리클로로아세트산·염산용액 : 트리클로로아세트산 1g에 염산 0.1 mL을 넣어 녹인 액

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

대황가루

Pulvis Rhei Radicis et Rhizomatis

Rhubarb Powder

이 약은「대황」을 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 센노시드 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)로서 0.25 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 떫고 쓰며 입에 넣고 씹으면 가는 모래를 씹는 느낌이 있고 침을 노란색으로 물들인다. 이 약을 현미경으로 보면 전분립, 어두운 갈색의 착색물 및 수산칼슘집정과 이를 함유한 유세포와 망문도관의 조각이 있다. 전분립은 구형으로 단립 또는 2 ~ 4 개의 복립이며 지름 3 ~ 18 μm, 때때로 30 μm이며 수산칼슘 집정은 지름 30 ~ 60 μm에서 100 μm가 넘는 것도 있다.

확인시험 대한민국약전「대황」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전「대황」의 순도시험 1), 2), 3) 에 따른다.

건조감량 13.0 % 이하 (6 시간).

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

정 량 법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전「대황」의 정량법에

따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

동과자
(冬瓜子)
Benincasae Semen

동과인(冬瓜仁), 백과자(白瓜子)

이 약은 동아 *Benincasa cerifera* Savi (박과 Cucurbitaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 납작한 주걱형 ~ 달걀모양으로 길이 10 ~ 13 mm, 너비 6 ~ 8 mm, 두께 약 2 mm이다. 바깥면은 황백색을 띠며 한쪽은 둥글고 다른 쪽은 뾰족하며 그 끝에 2 개의 작은 돌기가 있다. 이 약의 가장자리에는 두드러진 띠가 있으나 때로 없는 것도 있으며 매끈하다. 씨껍질을 벗기면 그 안에는 유백색의 기름기가 많은 종인이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달고 기름기가 있다.

확인시험 이 약의 가루 약 0.5 g을 달아 80 % 메탄올 10 mL에 넣어 10 분간 흔들어 섞은 다음 여과하여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-부탄올 · 물 · 아세트산혼합액(8 : 6 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.5 부근에서 두 개의 청백색 형광반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

동과피

(冬瓜皮)

Benincasae Exocarpium

이 약은 동아 *Benincasa cerifera* Savi (박과 Cucurbitaceae)의 열매의 겉껍질이다.

성 상 이 약은 열매의 겉껍질로 안쪽으로 한쪽 또는 양쪽 말림을 한 두루마리모양을 이루고 크기는 고르지 않다. 바깥 면은 회록색 ~ 황백색이고, 흰색가루로 덮여있거나 약간 매끈하면서 흰색가루가 없다. 안쪽은 엉성하고 거칠며 유관속이 보인다. 질은 물러서 쉽게 꺾어진다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

동규자
(冬葵子)
Malvae Fructus

동규과(冬葵果), 활규자(滑葵子)

이 약은 아욱 *Malva verticillata* Linné (아욱과 Malvaceae)의 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 납작한 구형이고, 지름 4 ~ 7 mm이며 바깥 면은 회백색 ~ 회갈색이다. 겉껍질은 막질이며 숙존성이고, 탈락했거나 남아있기도 하다. 열매는 10 ~ 12 개의 분과로 되어있으나, 대부분 분리되어 각각의 분과로 흩어져 있다. 분과는 구부러진 콩팥 모양이고, 지름 1.5 ~ 3 mm이다. 바깥 면은 회백색 ~ 회갈색이고 방사상으로 오돌토돌한 융기가 있다. 씨는 콩팥 모양으로 갈색 ~ 흑갈색이고, 배는 흰색이며 떡잎은 2 장이고 질은 무르다. 이 약 분과 100 개의 무게는 약 300 mg이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 떫다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 리놀레산 2 mg을 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 3 μL, 표준액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·디에틸에테르·아세트산혼합액(35 : 15 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 Rf 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 에테르엑스 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

동물담가루

Ox Bile Powder

이 약은 소 *Bos taurus* Linne var. *domesticus* Gmelin (소과 Bovidae)의 담즙을 가지고 만든 우담즙 가루이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 콜산 ($C_{24}H_{40}O_5$:408.58)으로는 30.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 담황록색 ~ 담황갈색의 가루로 약간 특유한 냄새가 있으며 맛은 쓰다.

이 약의 수용액 (1 → 10)은 맑은 녹갈색이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 10)을 격렬히 흔들면 지속성 거품이 생긴다.

2) 이 약 0.1 g에 묽은 아세트산(100)(6 → 10) 20 mL를 넣어 녹인 다음 이 액 1 mL를 가지고 새로 조제한 푸르푸랄용액 (1 → 10) 1 mL를 넣고 냉수 중 에 냉각시키면서 기벽에 천천히 황산을 넣으면 층적이 생기는데

이때 양층의 면은 적홍색을 나타낸다.

건조감량 30.0 % 이하 (1 g, 130 ℃, 4 시간).

정 량 법 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣고 1 시간씩 3 회 추출하여 여과하고 여액을 모아 40 ℃ 수욕에서 감압농축한다. 잔류물을 석유에테르 20 mL로 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열 3 회 반복추출한 다음 여과하여 여액은 버리고 잔류물에 2.5 mol/L 수산화나트륨액 10 mL를 넣고 가온 가압멸균기 (온도 120 ℃, 압력 1 kg/㎠)에서 4 시간 가수분해한 다음 실온에서 방치하여 식힌다. 이를 여과하고 여액에 묽은 염산을 넣어 pH 1.0 으로 한 다음 아세트산에틸 20 mL로 3 회 추출한다. 추출액을 물로 씻고 아세트산에틸층을 40 ℃ 수욕에서 감압농축하여 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 콜린산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 5 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

동물담가루 중 콜산($C_{24}H_{40}O_5$)의 양(mg)

$$= \text{콜린산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 시차굴절계

칼 럼 : Radial Pak C_{18} 또는 이와 동등한 칼럼

이동상 : 40 % 아세토니트릴・아세트산(31)혼합액 (100 : 1)

유 량 : 0.7 mL/분 26 분 후 1.7 mL/분

저 장 법 기밀용기.

동청

(銅靑)

Malachitum

녹청(綠靑), 동록(銅綠), Verdigris

이 약은 탄산염광물로 구리그릇(銅器)의 바깥에 이산화탄소 또는 아세트산의 작용에 의하여 생긴 녹색의 녹으로 주로 염기성탄산구리[$CuCO_3 \cdot Cu(OH)_2$]를 함유한다.

성　　상 이 약은 비취녹색의 가루로 질은 부드럽다. 냄새는 없고 맛은 약간 떫다.

확인시험 이 약의 가루를 태우면 녹색의 불꽃이 난다.

순도시험　중금속 이 약의 가루(미세말) 2.0 g을 달아 물 40 mL를 넣고 30 분간 잘 흔들어 섞은 다음 곧 여과한다. 여액 20 mL를 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 납표준액 2.0 mL를 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(20 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

동충하초
(冬蟲夏草)
Cordyceps

충초(虫草)

이 약은 동충하초균(冬虫夏草菌) *Cordyceps sinensis* Sacc. (맥각균과 Hypocreaceae)이 박쥐나방과(Hepialidae) 곤충의 유충에서 기생하여 자란 자실체(子實體)와 유충의 몸체이다.

성　　상 이 약은 충체와 충체의 머리부위로부터 길게 나온 자실체로 되어 있다. 충체는 누에와 비슷하고 길이 3 ~ 5 cm, 지름 3 ~ 8 mm이다. 바깥면은 진한 노란색 ~ 황갈색이고 20 ~ 30 개의 마디가 있다. 머리 쪽은

마디가 가늘며, 머리는 적갈색이고 다리는 8 쌍으로 몸통 가운데의 4 쌍은 뚜렷하다. 질은 부스러지기 쉽고 꺾이기 쉽다. 꺾인 면은 평탄하고 연한 황백색이다. 자실체는 가늘고 긴 원기둥모양으로 길이 4 ~ 7 cm, 지름 약 3 mm 이다. 바깥면은 진한 갈색 ~ 흑갈색으로 가늘고 작은 세로 주름이 있고 위쪽은 약간 불룩하다. 질은 부드러우면서도 질기고 자른 면은 유백색이다.

이 약은 비린 냄새가 약간 나고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 이물 이 약은 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

두시
(豆豉)
Glycine Semen Preparata

향시(香豉), 담시(淡豉)

이 약은 콩 *Glycine max* Merrill (콩과 Leguminosae)의 잘 익은 씨를 발효시킨 것이다.

제 법 이 약은 「상엽」과 「청호」 각 70 ~ 100 g에 물을 넣어 함께 달이고 여과한 여액에 콩 1 kg을 넣고, 저어 완전히 흡수될 때를 기다려 찐다. 꺼내어 식은 다음에 「상엽」과 「청호」를 달인 잔사로 덮어 바깥에 노란색 띠가 덮일 때까지 그대로 둔다. 이것을 꺼내어 약사(잔사)를 걷어내고 씻어서 다시 15 ~ 20일간 충분히 발효되어 향기가 날 때 꺼내어 약간 쪄서 말린다.

성 상 이 약은 잘 익은 종자를 발효시킨 것으로 약간 납작한 달걀모양 ~ 타원형을 이루고 길이 5 ~ 10 mm, 지름 5 ~ 7 mm이다. 바깥면은 검은색 또는 황갈색의 씨껍질로 덮여 있고 광택은 없으며 쭈그러져서 고르지

않다. 안쪽에 노란색 ~ 황갈색의 떡잎이 2 개 있다. 이 약의 질은 부드러우며 줄 모양의 배꼽점이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 달다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

두충엽

(杜仲葉)

Eucommiae Folium

이 약은 두충 *Eucommia ulmoides* Oliver (두충과 Eucommiaceae)의 잎이다.

성 상 이 약은 잎으로 타원형 또는 긴 달걀모양이고 길이 7 ~ 10 cm, 너비 4 ~ 6 cm이다. 윗면은 회록색 ~ 어두운 녹색이고 털이 없으며 아랫면은 회록색이다. 끝은 뾰족하고 밑부분은 둔하며 가장자리에 톱니가 있고, 잎자루가 있다. 질은 부서지기 쉽고 찢으면 실모양의 고무질이 늘어난다.

이 약은 특유한 냄새가 난다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 50 % 메탄올 25 mL를 넣고 30 분간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 클로로게닌산 표준

품 약 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산부틸 · 포름산 · 물혼합액(7 : 2.5 : 2.5)의 상층을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 가지와 줄기 등의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 14.0 % 이하.

산불용성회분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

등피

(橙皮)

Aurantii Pericarpuim

이 약은 광귤나무 *Citrus aurantium* Linné (운향과 Rutaceae)의 잘 익은 열매껍질이다.

성　상 이 약은 열매껍질로 거의 공을 4 개로 쪼갠 모양으로 비틀어져 있거나 또는 편평하게 퍼져 있으며, 길이 40 ~ 80 mm, 너비 25 ~ 45 mm, 두께 5 ~ 8 mm이다. 바깥 면은 회황색 ~ 어두운 적갈색이며, 기름세포에 의한 작은 오목한 점이 많이 있다. 안쪽 면은 흰색 ~ 연한 회황적색이며, 근락의 자국이 그물처럼 보인다. 무게는 가볍고 질은 부서지기 쉽다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 쓰며, 약간의 자극성이 있고 점액성이다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 에탄올 10 mL를 넣고 잘 흔들어 섞어 30 분간 방치한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 나린긴표준품 10 mg을 에탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 아세트산에틸・에탄올(99.5)・물혼합액(8 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은 2,6-디브로모퀴논클로르이미드시액을 고르게 뿌리고 암모니아기체 중에 방치할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 14.0 % 이하 (6 시간).

회　　분　5.5 % 이하.

정유함량　0.2 mL 이상 (50.0 g, 실리콘수지 1 mL).

저 장 법　밀폐용기.

등황

(藤黃)

Garciniae Resina

이 약은 등황나무 *Garcinia hanburyi* Hooker f. 또는 기타 동속식물 (물레나물과 Guttiferae)의 줄기에 유출된 수지이다.

성　　상　이 약은 수지로 크기가 고르지 않은 덩어리이다. 바깥면은 황적색 ~ 황갈색이며 황록색의 가루로 덮여 있다. 이 약은 단단하나 부스러지기 쉽다. 자른 면은 매끈하며 조개껍질 무늬이거나 속이 비어 있고 광택을 나타내기도 한다. 이 약을 물에 넣고 으깨면 노란색의 유액이 되고 불속에 던지면 탄다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있으며 맛은 맵고 아리다.

순도시험　중금속　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

저 장 법　밀폐용기.

디기탈리스

Digitalis Folium

Digitalis Leaf

이 약은 디기탈리스 *Digitalis purpurea* Linné 또는 털디기탈리스 *Digitalis lanata* Linné (현삼과 Scrophulariaceae)의 잎을 60 ℃ 이하에서 말리고 잎자루 및 주맥을 없애고 세절한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 1.0 g은 8 ~ 15 디기탈리스 단위를 함유한다.

성 상 이 약은 잎으로 회록색 ~ 회황록색이며 얇은 잎몸을 잘게 썬 것이다. 잎몸의 윗면은 털이 적고 잎맥에 따라 오목하게 들어갔으며 아랫면은 대개 털이 많고 잎맥이 돌출되어 있다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 잎의 아랫면 표피세포는 작은 편이고 크기가 고르지 않으며 바깥에는 각질층이 덮여 있고 털이 있다. 주맥의 아래쪽은 돌출되어 있고 유관속은 측립유관속이다. 목부는 초승달 모양이고 도관은 3 ~ 10개가 배열하여 줄을 이룬다. 사부는 좁으며 세포는 가늘고 작다. 유관속 주위에는 후각세포가 둘러싸고 있다.

이 약은 약한 냄새가 있고 맛은 매우 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 희석시킨 에탄올(7 → 10) 10 mL를 넣고 2 분간 끓인 다음 여과한다. 여액 5 mL에 물 10 mL 및 차아세트산납 시액 0.5 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 여과한다. 이 여액에 클로로포름 5 mL를 넣어 흔들어 섞고 클로로포름층을 가지고 수욕에서 조심하여 증발시킨다. 이것을 식힌 다음 잔류물에 염화철(Ⅱ)의 아세트산(100)용액(1→10000) 1 mL를 넣어 흔들어 섞고 이 용액에 조심하여 황산 1 mL를 흘려 넣어서 2 층으로 할 때 접계면은 적갈색의 돌림띠를 나타내며 접계면 부근의 위층은 천천히 어두운 녹색을 나타내고 방치하면 어두운 색으로 된다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 갈색의 잎, 잎자루, 주맥 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 5.0 % 이하.

정 량 법 1) 시험동물 건강하고 성숙한 비둘기 중에서 가장 무거운 것의 체중이 가장 가벼운 것의 체중의 2 배 이하가 되는 것을 고른다. 이들을 대상으로 성별을 될 수 있는 대로 맞추어서 2 군으로 나누고 각 군은 비둘기 6 마리 이상으로 하는데 표준액을 주입하는 군의 평균체중과 검액을 주입하는 군의 평균체중과의 차이가 30.0 % 이하가 되도록 한다. 시험 전 16 ~ 18 시간은 물 이외의 사료를 주지 않는다.

2) 표준원액 디기탈리스 표준품 약 1.0 g을 정밀하게 달아 50 mL 유리마개가 달린 경질유리제플라스크에 넣고 희석시킨 에탄올(4 → 5) 10 mL를 넣고 마개 위쪽의 1/3에 바셀린을 바르고 마개를 한다. 혼합물은 20 ~ 30 ℃에서 24 시간 흔들어 섞고 이때 고형물이 끊임없이 용액층과 새롭게 접촉하도록 한다. 즉시 혼합물을 원심분리하여 위의 맑은 액을 적당한 용기에 옮겨 표준원액으로 한다. 이 용액은 쓸 때까지 1 ~ 10 ℃에서 보관하고 30 일 이내에 쓴다.

3) 표준액 시험하는 날 시험동물의 체중 1 kg 당 치사량이 약 15 mL가 되도록 표준원액을 생리식염주사액으로 희석한다.

4) 검체원액 이 약을 세말로 하여 약 1.0 g을 정밀하게 달아 50 mL 유리마개가 달린 경질유리제플라스크에 넣고 이하 표준원액의 조제법에 따라 검체원액을 만든다. 이 용액은 1 ~ 10 ℃에서 보존하고 30 일 이내에 쓴다.

5) 검액 시험하는 날 시험동물의 체중 1 kg 당 치사량이 약 15 mL가 되도록 검체원액을 생리식염주사액으로 희석한다.

6) 조작 시험동물을 움직이지 않도록 고정하고 필요하면 에테르를 써서 가볍게 마취해도 된다. 날개의 정맥을 노출시키고 미리 생리식염주사액을

채운 적당한 캐뉼러를 삽입한다. 표준액 또는 검액을 0.05 mL까지 눈금이 있는 뷰렛에 넣고 뷰렛은 비닐관을 써서 캐뉼러에 삽입한다. 뷰렛 비닐관 및 캐뉼러 안에 기포가 없는 것을 확인한 다음 주입한다. 이때 뷰렛 대신 0.01 mL까지 눈금이 있는 주사기를 써서 캐뉼러를 통해 주입해도 좋다. 표준액 및 검액의 주입량은 시험동물의 체중 1 kg 당 1 mL로 하고 주입시간은 2 ~ 3 초로 한다. 이것을 5 분 간격으로 시험동물이 심장이 정지하여 사망할 때까지 반복한다. 표준액 또는 검액에 의하여 시험동물이 사망할 때까지 소요된 주입횟수의 1 군의 평균이 12 회 이하이든가 20 회 이상일 때 또는 2 군의 평균횟수간의 차이가 5 회 이상일 때에는 이는 예비시험으로 보고 이 시험성적을 참고로 하여 농도를 적당히 가감하여 새로 만든 표준액 또는 검액을 써서 시험을 반복한다.

7) 계산법 표준액 및 검액을 주입한 1 군 중의 시험동물 수를 각각 NS 및 NT로 하고 각 군의 시험동물이 사망할 때까지 소요된 주입횟수의 합계를 가각 YS 및 YT로 한다. 또한 각 군의 평균값을 각각 $\overline{Y_S}$ 및 $\overline{Y_T}$로 한다.

$$\text{이 약 1 g 중 단위수} = \frac{\text{표준액 1 mL 중 단위수}}{\text{검액 1 mL중 이 약의 g수}} \times \frac{\overline{Y_S}}{\overline{Y_T}}$$

다만 다음 식에 의하여 L (P = 0.95)을 계산하였을 때 L은 0.30 이하이다. 만일 이 값을 넘을 때에는 이 값 이하로 될 때까지 쓴 시험동물 수를 늘리거나 또는 시험조건을 갖추어 시험을 반복한다.

$$L = 2\sqrt{(C-1)\left[C \times \left(\frac{\overline{Y_S}}{\overline{Y_T}}\right)^2 + \frac{N_T}{N_S}\right]}$$

$$C = \frac{\overline{Y_T}^2}{\overline{Y_T}^2 - \frac{s^2 t^2}{N_T}}$$

$$s^2 = \frac{\Sigma y^2 - \frac{Y_S^{\,2}}{N_S} - \frac{Y_T^{\,2}}{N_T}}{n}$$

$$n = N_S + N_T - 2$$

$\sum y^2$: 표준액 및 검액의 각각의 주입횟수를 제곱하여 합계한 값

t2 : s2을 계산하였을 때의 n에 대한 다음 표에 의한 값

n	$t^2 = F_1$	n	$t^2 = F_1$	n	$t^2 = F_1$
1	161.45999	13	4.667	25	4.242
2	18.5199	14	4.600	26	4.225
3	10.1299	15	4.543	27	4.210
4	7.709	16	4.494	28	4.196
5	6.608	17	4.451	29	4.183
6	5.987	18	4.414	30	4.171
7	5.591	19	4.381	40	4.085
8	5.318	20	4.351	60	4.001
9	5.117	21	4.325	120	3.920
10	4.965	22	4.301	∞	3.841
11	4.844	23	4.279		
12	4.747	24	4.260		

저 장 법 차광한 기밀용기.

디기탈리스가루

Pulvis Digitalis Folii

Digitalis Leaf Powder

이 약은 「디기탈리스」를 가루로 한 것 또는 여기에 전분 혹은 유당을 넣은 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 1.0 g은 8 ~ 15 디기탈리스 단위를 함유한다.

성 상 이 약은 녹색 ~ 회록색의 가루로 약한 냄새가 있고 맛은 매우 쓰다. 이 약을 현미경으로 보면 다세포모, 선모 (腺毛), 책상조직, 해면조직 및 가는 도관을 볼 수 있다. 다세포모는 2 ~ 8 개의 세포로 되고 끝은 뾰족하며 때로는 구부러지고 세포의 몇 개는 찌그러진 것도 있다. 선모는 소형이고 1 ~ 2 개의 자루세포와 두부를 가지고 있다. 조직 중에서 수산화칼슘의 결정은 볼 수 없다.

확인시험 「디기탈리스」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 「디기탈리스」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 5.0 % 이하.

정 량 법 이 약을 가지고 「디기탈리스」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 차광한 기밀용기.

로얄젤리

Royal Jelly

이 약은 일벌 *Apis indica* Rodosz Kowski이 밀봉과 화분을 섭취하여 두부에 있는 분비선에서 생산하는 분비물의 일종으로서 여왕벌 유충의 방에서 얻어지는 물질을 진공동결건조시킨 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 10-히드록시-2-데세노인산 ($C_{10}H_{18}O_3$: 186.25) 4.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 백색 또는 미황색의 가루로 약간 신 맛을 나타낸다.

확인시험 이 약 50 mg을 달아 아세톤 50 mL를 넣어 세게 흔들어 추출한 다음 여과한 여액을 증발농축하여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 로얄젤리 약 50 mg을 달아 아세톤 50 mL를 넣어 추출한 다음 여과하고 여액을 증발농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)로 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-프로필알코올·암모니아수(28)혼합액(7 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선을 쪼이거나 요오드증기를 가하면 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약 1 g을 달아 유리판에 도포하여 관찰할 때 유충의 몸체나 다른 이물이 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 비소 이 약 1.0 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조

작하여 시험한다 (2 ppm 이하).

나) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

조 단 백 이 약 약 150 mg을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다 (30.0 ~ 41.0 %).

조단백(%)

= 0.05 mol/L 황산의 소비 mL ×

$$\frac{0.05\,\text{mol/L 황산의 규정도 계수} \times 0.0014 \times 6.25}{\text{검체 채취량(g)}}$$

지 방 이 약을 건조하여 그 약 5 ~ 10 g을 정밀하게 달아 해사 20 g과 잘 섞은 다음 원통여지에 넣고 솜으로 덮은 다음 속시렛장치의 추출관에 넣고 에테르를 넣어 10 ~ 18 시간 추출하고 에테르추출액을 미리 무게를 단 비커에 옮겨 에테르를 휘산시킨다. 다시 90 ~ 100 ℃에서 항량이 될 때까지 건조하여 지방의 무게를 단다. (5.0 ~ 15.0 %).

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 산화인(V), 감압, 항온).

회 분 3.0 % 이하 (1 g).

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 액체크로마토그래프법 이 약을 10-히드록시-2-데세노인산으로서 약 5 mg 해당량을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 정확하게 50 mL 로 한다(필요하면 원심분리한다). 상층액 2 mL 를 정확하게 가지고 에탄올로 정확하게 10 mL 로 하여 검액으로 한다. 따로 10-히드록시-2-데세노인산 표준품 약 5 mg 을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 가지고 에탄올로 정확하게 10 mL로 한여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

10-히드록시-2-데세노인산($C_{10}H_{18}O_3$)의 양(mg)

$$= \text{10-히드록시-2-데세노인산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm 의 스테인레스관에 5 ~ 10

μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm)

이동상 : 0.0025 mol/L 인산이수소칼륨(pH 3.0)·메탄올혼합액 (1 : 1)

유 속 : 1.0 mL/min

(제 2 법) 기체크로마토그래프법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 다음 흔들어 추출한다. 이 액을 여과한 다음 여액 10 mL를 정확하게 가지고 염산산성으로 하여 에테르 30 mL씩으로 5 회 추출한 다음 에테르층을 가지고 감압 증발 건조한다. 잔류물에 내부표준액 2 mL를 넣고 다시 감압 증발건고한 다음 잔류물에 TMS 화제 0.5 mL를 넣어 흔들어 섞은 것을 검액으로 한다. 따로 10-히드록시-2-데세노인산 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 에테르를 넣어 녹여 정확하게 100 mL 한 다음 이 액 10 mL를 정확하게 가지고 내부표준액 2 mL를 넣고 감압 증발 건조시킨 다음 잔류물에 TMS 화제 0.5 mL를 넣고 흔들어 섞은 것을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 가지고 다음 조건에서 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 내부표준물질의 피크면적에 대한 검액과 표준액의 피크면적비 A_T 및 A_S를 측정한다.

10-히드록시-2-데세노인산 ($C_{10}H_{18}O_3$)의 양(mg)

$$= \text{10-히드록시-2-데세노인산 표준품의양} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : Silicon SE-30 on Chromosorb WAW DMCS 60 ~ 80 mesh (2 m × 3 mm) 또는 이와 유사한 칼럼

칼럼온도 : 190 ℃

주입구온도 : 250 ℃

캐리어가스 : 질소

유 속 : 40 mL/분

○ 내부표준액 : 팔미틴산 약 50 mg을 달아 클로로포름에 녹여 100 mL로 한다.

○ TMS화제 : BSA[N,O-Bis (trimethyl-sily) acetamide]와 TMCS (trimethyl chlorosilane)의 2 : 1 혼합액 (사용시 조제).

저 장 법 기밀용기.

마발
(馬勃)
Lasiosphaera seu Calvatia

이 약은 탈피마발(脫皮馬勃) *Lasiosphaera fenzlii* Reich, 대마발(大馬勃) *Calvatia gigantea* Lloyd 또는 자색마발(紫色馬勃) *Calvatia lilacina* Lloyd (마발과 Lycoperdaceae)의 자실체(子實体)이다.

성 상 이 약은 자실체로 납작한 구형 ~ 구형으로 지름 5 ~ 20 cm이다. 어릴 때는 안팎이 흰색이고 안쪽은 육질로서 약간의 점성이 있고 깨어지기 쉽다. 여문 것은 삼출액이 있고 안쪽 부분이 부스러졌으며 말리면 황갈색으로 된다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 맵다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

마인
(麻仁)
Cannabis Semen

화마인(火麻仁)

이 약은 삼 *Cannabis sativa* Linné (뽕나무과 Moraceae)의 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 원구형 ~ 납작한 달걀 모양의 구형이고 길이 4 ~ 5 mm, 지름 3 ~ 4 mm이다. 바깥면은 반들반들한 회록색 ~ 회황색으로 매우 작은 흰색 ~ 갈색 또는 검은색의 무늬가 있고 양쪽에 1 개씩의 능선이 있다. 한쪽 끝은 뭉뚝하고 다른 한쪽에는 열매자루가 떨어진 둥근 자국이 있다. 이 약의 횡단면을 확대경으로 볼 때 외종피는 얇고, 씨젖은 회백색이며 떡잎은 2개이고 기름기가 많다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 및 마인표준생약 2 g을 달아 메탄올 20 mL에 넣어 1 시간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 마인표준생약표준액 각각 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔・아세트산에틸・포름산혼합액(150 : 10 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린・황산시액을 고르게 뿌릴 때 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 마인표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 포엽** 이 약은 포엽이 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 7.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

마치현
(馬齒莧)
Portulacae Herba

이 약은 쇠비름 *Portulaca oleracea* Linné (쇠비름과 Portulacaceae)의 전초로서 그대로 또는 쪄서 말린 것이다.

성 상 이 약은 전초로 줄기는 구부러진 원기둥모양이고 길이 5 ~ 25 cm, 지름 1 ~ 2 mm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 적갈색이며 세로주름이 있다. 질은 물러서 꺾이기 쉽다. 꺾인 면은 황백색 ~ 황갈색이다. 잎은 마주나거나 어긋나 있고 길이 10 ~ 25 mm, 너비 5 ~ 15 mm이며, 어두운 녹색 ~ 진한 갈색이다. 꽃은 가지 끝에 3 ~ 5개 있으며, 꽃잎은 5개이고 노란색이다. 열매는 타원형 ~ 원뿔형의 주머니 모양이고 길이 약 5 mm이며, 그 속에는 광택이 있는 회갈색의 작은 씨가 있다.

이 약은 부드럽고 특유한 냄새가 나고 맛은 약간 시며 점액성이다.

확인시험 이 약의 가루 및 마치현표준생약 1 g을 달아 각각 메탄올 10 mL를 넣고 1 시간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액 및 마치현표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 마치현표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을

써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·메탄올·물혼합액(74 : 10 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 마치현표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

마편초
(馬鞭草)
Verbenae Herba

이 약은 마편초 *Verbena officinalis* Linné (마편초과 Verbenaceae)의 지상부이다.

성 상 이 약은 지상부로 줄기는 네모지고 구부러져 있으며 길이 30 ~ 80 cm이다. 바깥면은 적록색 ~ 회록색이고 세로주름이 있으며, 짧고 단단한 털이 있다. 질은 딱딱하며 꺾이기 쉽다. 꺾인 면은 섬유상이고 흰색의 수(髓)가 있거나 때로는 비어 있다. 잎은 긴 타원형 ~ 도란형으로 마주 나

고, 길이 2 ~ 4 cm, 너비 2 ~ 3 cm이다. 바깥면은 회록색 ~ 황갈색이고 오그라졌으며 털이 있다. 꽃은 수상화서로 피며 작은 꽃잎이 달려 있기도 하다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있으며 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 80 % 메탄올 60 mL를 넣고 1 시간 동안 환류추출한 다음 여과하여 여과한 액을 증발건고한다. 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 올레아놀산표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세톤·아세트산에틸(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 가) 질경이과수 이 약은 질경이류(*Plantago spp.*)의 과수(果穗)가 섞여 있지 않다.

나) 기타 이물 이 약은 뿌리와 뿌리줄기 및 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

마황근
(麻黃根)
Ephdrae Radix et Rhizoma

이 약은 초마황(草麻黃) *Ephedra sinica* Stapf 또는 중마황(中麻黃) *Ephedra intermedia* Schrenk et C.A.Meyer (마황과 Ephedraceae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리와 뿌리줄기로 원기둥모양으로 휘어져 있고 길이 8 ~ 25 cm, 지름 5 ~ 15 mm이다. 바깥면은 회갈색 또는 진한 갈색이고 세로주름 무늬와 곁뿌리 자국이 있다. 바깥 껍질은 거칠며 조각모양으로 쉽게 벗겨진다. 뿌리줄기에는 마디가 있고 마디 사이 길이가 7 ~ 20 mm이며, 바깥면에는 가로로 길게 돌기된 껍질눈이 있다. 무게는 가볍고 질은 단단하지만 잘 부스러진다. 꺾은 면의 피부는 황백색이고, 목부는 연한 노란색 ~ 노란색이며 수선은 방사상이며 중심에는 수(髓)가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 6.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

망초

(芒硝)

Natrii Sulfas

황산나트륨, Glauber's Salt

$Na_2SO_4 \cdot 10H_2O$: 322.19

이 약은 황산염광물 망초를 정제한 것이다. 이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산나트륨(Na_2SO_4 : 142.04)을 99.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 무색 투명한 결정 또는 흰색 결정성 가루이며, 공기 중에서 쉽게 풍화된다. 이 약은 33 ℃에서 결정수에 녹고 100 ℃에서 결정수를 잃는다. 이 약의 수용액은 중성이다. 이 약 1 g은 물 1.5 mL에 녹고 에탄올에는 녹지 않는다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 시며 짜다.

확인시험 이 약의 수용액(1 → 10)은 대한민국약전 일반시험법의 정성반응에 따라 시험할 때 나트륨염과 황산염의 반응을 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약의 가루 1 g은 물 4 mL에 무색투명하게 녹는다.

2) 중금속 가) 비소 2 ppm 이하.

나) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 생약시험법 중금속시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다(5 ppm 이하).

건조감량 51.0 ~ 57.0 % (105 ℃, 4 시간).

정 량 법 이 약의 가루 약 0.4 g을 정밀하게 달아 물 200 mL를 넣어 녹이

고 염산 1 mL를 넣어 끓이고 염화바륨시액 8 mL를 천천히 넣는다. 이 혼합액을 수욕에서 1 시간 가열한 다음 침전을 여과지 위에 모아 염화물의 반응이 없어질 때까지 물로 씻고 건조하여 항량이 될 때까지 강열하여 황산바륨($BaSO_4$)로서 무게를 단다.

황산나트륨(Na_2SO_4)의 양(mg) = 황산바륨($BaSO_4$)의 양(mg) × 0.6086

저 장 법 밀폐용기.

매괴화
(玫瑰花)
Rosae Rugosae Flos

홍매괴(紅玫瑰)

이 약은 해당화 *Rosa rugosa* Thunberg (장미과 Rosaceae)의 꽃봉오리이다.

성 상 이 약은 꽃봉오리로 반구형이며 지름 7 ~ 15 mm이다. 남아있는 꽃자루에는 가늘고 부드러운 털이 덮여 있으며 꽃턱은 반구형이고 꽃받침의 아랫쪽과 합생한다. 꽃받침 조각은 5 장이며 피침형이고 황록색 또는 녹갈색이며 겉에는 부드러운 털이 있다. 꽃잎은 쭈그러졌으며 이를 펴면 뒤쪽이 넓은 달걀모양이며 기와를 덮은 모양으로 배열되었고 홍자색이지만 황갈색인 것도 있다. 바깥쪽의 꽃잎은 노란색으로 변하였으며 부스러지기 쉽다.

이 약은 특유한 향기가 진하게 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 7.0 % 이하.

산불용성회분 2.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

맥아

(麥芽)

Hordei Fructus Germinatus

곡맥(谷麥)

이 약은 보리 *Hordeum vulgare* Linné var. *hexastichon* Aschers (벼과 Gramineae)의 잘 익은 열매를 발아시킨 것이다.

성 상 이 약은 열매를 싹을 낸 것으로, 긴 방추형(方錐形)이며 길이 10 ~ 15 mm, 너비 3 ~ 4 mm이다. 한쪽 끝에는 약 5 mm 정도의 유아(幼芽)가 있고 다른 쪽에는 한 개 또는 여러 개의 유근(幼根)이 있다. 바깥 면은 연한 노란색이고 씨젖은 유백색이다. 질은 단단하며 부서지기 쉽다.

이 약은 달콤한 냄새가 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.1 g을 달아 풀물(100 ℃로 말린 감자녹말 5 g에 증류수 30 mL를 넣어 섞고 다시 뜨거운 증류수 70 mL를 더 넣어 30분간 수욕에서 가열하고 55 ℃로 식혀서 만듦)을 넣어 55 ℃ 수욕에서 1시간 가열한다. 이 액 10 mL를 취하여 페링시액 40 mL를 넣은 후 55 ℃ 수욕에서 10 분간 가열할 때 페링시액을 탈색시킨다.

2) 이 약의 가루 및 맥아표준생약 1 g을 달아 각각 메탄올 10 mL를 넣고 60 분 간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액 및 맥아표준생약표준액으로

한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 맥아표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸·포름산혼합액(70 : 30 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 맥아표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

맹충

(虻蟲)

Tabanus

비맹(蜚虻)

이 약은 재등에 *Tabanus mandarinus* Schiner 또는 기타 동속곤충 (등에과 Tabanidae)의 암컷 성충이다.

성　　상 이 약은 충체로 긴 타원형이고 길이 15 ~ 20 mm, 너비 5 ~ 10 mm이다. 머리부분은 흑갈색으로 복안(複眼)은 크며, 대개 분리되어 있다. 가슴은 흑갈색이고, 등은 딱딱한 껍질로 반들반들하며, 날개는 꼬리부분보다 길다. 가슴 아랫부분은 돌출되었고, 흑갈색 세로줄이 5 개 있으며, 다리는 3 쌍이고 대개는 부서져 있다. 배는 황갈색이고 뚜렷한 흰색 반점이 있으며 마디는 6 개이다. 질은 부스러지기 쉽다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰고 약간 짜다.

저 장 법 밀폐용기.

면실자
(棉實子)
Gossypii Semen

면화자(棉花子), 목면자(木棉子)

이 약은 목화 *Gossypium indicum* Lamarck 또는 기타 동속 근연식물 (아욱과 Malvaceae)의 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 한쪽이 약간 뾰족한 타원형이고 길이 7 ~ 8 mm, 너비 3 ~ 5 mm이다. 바깥 면은 갈색 ~ 검은색이고 털이 붙어있는 것도 있다. 단면은 기름기가 있다.

이 약은 약간 기름 냄새가 있고 맛은 약간 맵다.

순도시험　1) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규

격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘면실’에 따름.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

모려가루

Pulvis Ostreae Testa

Oyster Shell Powder

이 약은 「모려」를 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 회백색의 가루로 냄새와 맛이 거의 없다.

확인시험 대한민국약전 「모려」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 **1) 물가용물** 이 약 3.0 g에 새로 끓여 식힌 물 50 mL를 넣고 5 분간 세게 흔들어 섞은 다음 여과한 여액 25 mL를 증발건고한다. 105 ℃에서 1 시간 건조하고 식힐 때 잔류물의 양은 15 mg 이하이다.

2) 산불용물 이 약 5.0 g에 물 100 mL를 넣고 흔들어 섞으면서 산성을 나타낼 때까지 염산을 약간씩 넣은 다음 다시 염산 1 mL를 넣고 끓여 식힌 다음 여과한다. 잔류물을 열탕으로 염화물의 반응이 없어질 때까지 씻은 다음 강열할 때 그 양은 25 mg 이하이다.

3) 바륨염 이 약의 가루 1.0 g에 묽은염산 10 mL를 넣어 녹인 용액은 바륨염의 정성반응 1)을 나타내지 않는다.

건조감량 4.0 % 이하 (1 g, 180 ℃, 4 시간).

저 장 법 기밀용기.

모과
(木瓜)

Chaenomelis Fructus

목과, 목과실(木瓜實)

이 약은 모과나무 *Chaenomeles sinensis* (Thouin) Koehne 또는 명자나무 *Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai (장미과 Rosaceae)의 잘 익은 열매이다.

성 상 **모과나무** 이 약은 열매로 긴 원반모양 ~ 달걀 모양 반구형이며, 길이 6 ~ 10 cm, 너비 30 ~ 50 mm이다. 바깥 면은 적갈색 ~ 적자색으로 약간의 광택이 있다. 열매의 안쪽은 적갈색이며 평탄하거나 또는 함몰되어 있고 씨는 거의 탈락되어 있다. 씨는 세모뿔모양으로 갈색 ~ 적갈색이며, 그 안에는 흰색의 종인이 한 개 있거나 또는 떨어져서 없기도 하다.

이 약은 시큼한 냄새가 있고, 맛은 약간 시고 떫다.

명자나무 이 약은 열매로 달걀모양 또는 네모기둥 모양이고, 길이 40 ~ 90 mm, 너비 20 ~ 50 mm이다. 바깥 면은 적자색 또는 적갈색이고, 불규칙한 깊은 주름이 있다. 자른 면은 가장자리가 안을 향하여 구부러져 있고, 과육은 적갈색이다. 중심부는 적갈색이며 오목하게 파여 있다. 씨는 납작한 삼각형이며, 대부분 떨어져 없으나, 가끔 여러 개의 씨가 뭉쳐있을 때도 있다. 질은 질기고 단단하며, 잘 부서지지 않는다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 물 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 뒤에 여과한 여액에 묽은염산 3 mL와 에테르 20 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 에테르를 제거한 잔유물에 물 2 mL를 넣어 용해시키고 아세트산납시액 2 ~ 3 방울을 넣으면 백색의 침전이 생긴다.

2) 이 약의 가루 및 모과표준생약 1 g을 달아 각각 디클로로메탄 10 mL를 넣고 30 분 간 초음파 추출한 다음 여과한 액을 검액 및 모과표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 모과표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-헥산·아세트산에틸·아세톤·포름산혼합액(60 : 10 : 10 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 모과표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘모과’에 따름.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

4) 곰팡이독소 총 아플라톡신(아플라톡신 B_1, B_2, G_1 및 G_2의 합) 15.0 ppb 이하 (단, 아플라톡신 B_1 10.0 ppb 이하).

건조감량 14.0 % 이하 (6시간).

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 32.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

목근피
(木槿皮)
Hibisci Cortex

천근피(川槿皮), Hybiscus Bark

이 약은 무궁화나무 *Hibiscus syriacus* Linné (아욱과 Malvaceae)의 줄기껍질 및 뿌리껍질이다.

성 상 이 약은 줄기껍질 및 뿌리껍질로 원통 또는 반원통모양이며, 길이 10 ~ 20 cm, 너비 5 ~ 20 mm, 두께 약 2 mm 이다. 바깥면은 거칠며 세로주름이 많고 작은 돌기가 나 있고, 연한 갈색 ~ 회갈색이며 안쪽면은 연한 황록색이고 가는 세로주름이 나있다. 이 약은 잘 꺾어지지 않으며 꺾은면은 섬유성이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 담담하고 씹으면 점액성이다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 목질부나 어린 가지와 그 밖의 이물이 10.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

목단피가루

Pulvis Moutan Corticis

Moutan Root Bark Powder

이 약은 「목단피」를 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 패오놀 ($C_9H_{10}O_3$: 166.17) 1.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 연한 회황갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 매우며 쓰다. 이 약을 현미경으로 볼 때 전분립 및 이를 함유하는 유세포의 조각, 탄닌을 가진 코르크층, 약간 두꺼운 막으로 된 후각조직, 방사조직, 사부 유조직 조각, 지름 20 ~ 30 μm의 수산칼슘의 결정 및 이를 가진 유세포조각이 있다. 전분립은 단립 및 2 ~ 10 개로 된 복립으로 지름 10 ~ 25 μm이다.

확인시험 대한민국약전 「목단피」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) 이물 이 약은 현미경으로 볼 때 도관 및 기타 후막세포를 볼 수 없다.

2) 대한민국약전 「목단피」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

정 량 법 이 약 0.3 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전 「목단피」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

목방기
(木防己)
Cocculi Radix

이 약은 댕댕이덩굴 *Cocculus trilobus* De Candolle (새모래덩굴과 Menispermaceae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 구슬을 꿴 모양이거나 구부러졌고 길이 5 ~ 20 cm, 지름 10 ~ 25 mm이다. 바깥면은 적갈색 ~ 흑갈색이고 휘어진 세로 홈과 곁뿌리 자국이 있다. 질은 단단하고 자른 면은 황백색이며 방사상의 무늬와 작은 구멍이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣어 수욕중에서 5분간 가온하고 여과한 여액 5 mL에 마이야시액 1 ~ 2 방울을 넣으면 황백색의 침전이 생긴다.

순도시험 1) **줄기** 이 약은 줄기가 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

목별자

(木鼈子)

Momordicae Semen

목해(木蟹)

이 약은 목별(木鼈) *Momordica cochinchinensis* Sprenger (박과 Cucurbitaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 납작한 원판 ~ 자라등딱지 모양이며 지름 2 ~ 3 cm, 두께 약 5 mm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 회흑색이며 양쪽에 거친 톱니상의 돌기가 10여 개씩 있다. 바깥 씨껍질은 단단하며 안쪽 씨껍질은 회록색의 얇은 막으로 되어 있고 그 안에 2 장의 황백색의 떡잎이 들어 있다.

이 약은 특유한 기름 냄새가 있고 맛은 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 9.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

목적
(木賊)
Equiseti Herba

이 약은 속새 *Equisetum hyemale* Linné (속새과 Equisetaceae)의 지상부이다.

성 상 이 약은 지상부로 긴 원통모양이고 길이 30 ~ 60 cm이다. 가지가 갈라지지 않았고 마디사이는 3 ~ 6 cm이며 검고 짧은 통모양의 엽초가 마디를 둘러싸고 있다. 바깥면은 회록색 ~ 황록색이고 세로로 8 ~ 30개의 움푹한 홈이 있으며 까칠까칠하다. 질은 무르며 무게는 가볍다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 달고 약간 쓰며 떫다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 75 % 메탄올 25 mL과 염산 1 mL를 넣고 1 시간 초음파추출한 다음 여과한 여액에 물 10 mL를 넣는다. 아세트산에틸 40 mL씩으로 2 회 추출한 다음 아세트산에틸층을 가지고 증발건고하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 캠페롤 표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산 · 아세트산에틸 · 포름산혼합액(8 : 4 : 0.4)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 염화알루미늄 · 에탄올용액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 11.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

목천료

(木天蓼)

Actinidiae Ramulus et Folium et Fructus Vermicultus

천료(天蓼), 등천료(藤天蓼), 천료목(天蓼木), 목천료자(木天蓼子)

이 약은 개다래나무 *Actinidia polygama* Miquel 또는 쥐다래나무 *Actinidia kolomikta* (Maximowicz) Maximowicz (다래나무과 Actinidiaceae)의 가지, 잎 또는 벌레 먹은 열매(木天蓼子)이다.

성 상 이 약은 가지, 잎 또는 벌레 먹은 열매로 어린 가지에는 털이 있고 잎은 난원형으로 어긋나며 길이 10 cm, 끝은 뾰족하며 아랫쪽은 원형이고 톱니처럼 되었으며 부분적으로 흰색으로 변하는 것도 있다. 열매는 장과(액과)이고 노랗다. 바깥면은 평활하고 긴 타원형으로 끝이 뾰족하고 길이 약 3 cm이며 벌레 먹은 열매는 거의 타원형이고 바깥면은 울퉁불퉁하다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 맵다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

목향

(木香)

Aucklandiae Radix

광목향(廣木香), 운목향(雲木香)

이 약은 목향(木香) *Aucklandia lappa* Decne. (국화과 Compositae)의 뿌리로 거친 껍질을 제거한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 코스투놀리드($C_{15}H_{20}O_2$: 232.32), 데히드로코스투스락톤($C_{15}H_{18}O_2$: 230.30)의 합 1.8 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 뿌리로 원기둥모양 혹은 반원기둥모양이고 길이는 5 ~ 10 ㎝, 지름 5 ~ 50 mm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 회갈색이며 뚜렷한 주름과 세로홈 및 뿌리자국이 있다. 질은 단단하며 쉽게 꺾이지 않는다. 꺾은 면은 회갈색 ~ 어두운 갈색이며 주변은 회황색 또는 연한 황갈색이고 형성층의 고리는 갈색이며 방사상의 무늬가 있고 갈색이고 점 모양인 유실

(油室)이 산재되어 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 여러 열의 코르크세포로 되어 있고 때로 탈락되어 있는 경우도 있다. 사부는 넓고 섬유묶음이 있으며 섬유묶음은 바퀴 모양으로 배열하고 있다. 형성층은 고리 모양을 이룬다. 목부는 도관이 하나씩 중앙을 향하여 배열하고 목부섬유는 형성층이 있는 곳과 중심에 있는 도관 주변에 존재한다. 1차목부는 대부분 사원형(四原型)이다. 유실은 유조직 중에 흩어져 있고 원형 또는 타원형이며 늘 노란색의 기름방울을 저장하고 있다. 유세포에는 이눌린이 들어있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 에탄올 10 mL를 넣고 1분간 가온하여 식힌 다음 여과하여 여액 1 mL에 염산 0.5 mL를 넣어 흔들어 섞을 때 액은 보라색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 디클로로메탄 10 mL를 넣고 30 분간 초음파추출한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 데히드로코스투스락톤표준품 및 코스투놀리드표준품을 5 mg씩 달아 디클로로메탄 10 mL에 각각 녹여 표준액 1, 표준액 2로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액, 표준액 1 및 표준액 2를 각각 5 μL씩 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 넣은 것)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·시클로헥산혼합액(7 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌리고 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 2개의 반점은 표준액 1과 표준액 2에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **이물** 이 약의 횡단면에 요오드시액을 떨어뜨릴 때 청자색을 나타내지 않는다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.7 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 16.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루 약 1.0 g을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL에 넣고 45 분간 초음파 추출한 액을 여과한다. 그 여액에 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 코스투놀리드표준품 약 10 mg 및 데히드로코스투스락톤표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 코스투놀리드 및 데히드로코스투스락톤의 피크면적 A_{Ta} 및 A_{Tb}와 표준액의 코스투놀리드 및 데히드로코스투스락톤의 피크면적 A_{Sa} 및 A_{Sb}를 측정한다.

$$\text{코스투놀리드}(C_{15}H_{20}O_2)\text{의 양}(mg) = \text{코스투놀리드표준품의 양}(mg) \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}}$$

$$\text{데히드로코스투스락톤}(C_{15}H_{18}O_2)\text{의 양}(mg) = \text{데히드로코스투스락톤표준품의 양}(mg) \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 ℃

이동상 : 물·아세토니트릴 (9 : 11)

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 코스투놀리드 및 데히드로코스투스락톤 각각의 피크면적의 상대표

준편차는 1.5 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.

무이
(蕪荑)
Ulmi Semen Pasta

무이인(蕪荑仁)

이 약은 왕느릅나무 *Ulmus macrocarpa* Hance 또는 기타 동속식물 (느릅나무과 Ulmaceae)의 씨에 그 나무의 껍질과 황토를 섞어서 발효시킨 것이다.

제 법 이 약은 열매에 붙어 있는 날개 모양의 막시(膜翅)를 따내고 씨만을 뽑아서 씨 약 33 kg 을 물에 넣어 발효시킨 다음 이 나무의 수피 약 6 kg과 황토 약 18 kg 및 국화가루 약 3 kg을 온수로 균일하게 섞어 풀 모양으로 만든 다음 두께 2 ~ 3 cm로 널판 위에 펼쳐서 말린 다음 6 cm 내외로 자른다.

성 상 이 약은 네모진 덩어리 또는 일정하지 않은 모양이며, 크기는 고르지 않다. 바깥면은 황적색 ~ 황갈색이며 작은 구멍이 많다. 이 약은 질이 가볍고 푸석푸석하며 자른 면은 황갈색 ~ 황흑색이고 비늘모양으로 벗겨지며 부스러지기 쉽다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 시고 떫다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 6.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

문합
(文蛤)
Meretricis Concha

이 약은 무명조개 *Meretrix meretrix* Linné (백합과 Veneridae) 또는 백합 *Mereterix lusoria* Rőding의 껍질이다.

성 상 무명조개 이 약은 조개껍질로 부채모양 또는 원형에 가깝고, 길이 3 ~ 10 cm, 높이 2 ~ 8 cm이다. 바깥면은 황갈색이고, 매끈하며 광택이 있고, 동심성의 생장무늬가 선명하며, 톱니모양 또는 파도모양인 갈색무늬가 있다. 안쪽은 흰색이고 톱니모양의 무늬가 없다. 때로 양쪽면의 가장자리는 보라색이다. 등쪽 가장자리는 삼각형에 가깝고, 다른 쪽은 둥근 활모양에 가깝다. 정수리는 등쪽에 돌출되어 약간 앞쪽으로 치우쳐 있다. 교합부위는 비교적 넓고 오른쪽 껍질에는 주치 3 개와 전측치 2 개가 있으며 왼쪽 껍질에는 주치 3 개, 전측치 1 개가 있다. 질은 질기고 단단하며 자른 면에는 층문이 있다.

백합 이 약은 조개껍질로 삼각형에 가깝고, 길이 85 mm, 높이 65 mm이며, 매우 두껍다. 껍질의 바깥면은 매끈하고 광택이 있으며, 어둡고 굵은 갈색 띠 2 개가 팔(八)자 모양을 하고 있다. 주치와 측치가 각각 2 개씩 있고, 뒷쪽 끝은 뾰족하며, 두 껍질을 닫으면 사이에 작은 틈이 생긴다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

포 제 이 약은 생용하거나 하홍(煆紅)하여 가루로 만들어 쓴다.

저 장 법 밀폐용기.

미사인
Alpiniae Japonicae Semen

이 약은 꽃양하 *Alpinia japonica* Miq. 및 동속근연식물 (생강과 Zingiberaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 부정형 기둥모양을 하고 끝이 뾰족하고 길이 3 ~ 5 mm, 지름 2 ~ 3.5 mm이다. 종피는 굳으며 갈색이다. 황단면은 둔한 다각형이다.

이 약은 특유한 냄새와 맛이 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

정유함량 0.2 mL 이상 (30.0 g).

저장방법 기밀용기.

미삼
(尾參)
Ginseng Radix Palva

Fine Root Ginseng

이 약은 인삼 *Panax ginseng* C.A.Meyer (두릅나무과 Araliaceae)의 가는 뿌리이다.

성　　상 이 약은 가는 뿌리로 원기둥모양이고 많은 수염뿌리가 달려 있으며 길이는 5 ~ 15 cm, 가는 뿌리의 지름은 1 ~ 5 mm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 연한 갈색이며, 세로주름이 있고 위쪽은 주근으로부터 떼어낸 자국이 있으며 그 면은 편평하다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 바깥쪽으로 노란색을 띤 흰색의 박막성 코르크세포로 되어 있는 주피층이 있으며 형성층 부근은 뚜렷한 수지도의 환열이 작은 사관과 함께 배열되어 있으며 가운데의 목부는 매우 작다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 약간 달고 나중에는 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 자른 면에 묽은요오드시액을 적가하면 어두운 파란색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 2 g을 메탄올 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 15 분간 가온한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rg_1 표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(14: 5 : 4)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용 황산시액을 고르게 뿌린 다음 110 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **유삼(幼參)** 이 약은 유삼이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) **이물** 이 약은 유삼 이외의 이물이 1.0 % 이상 섞여 있지 않다.

3) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

4) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘건삼’에 따른다.

5) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 10.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 18.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

미삼가루

Pulvis Ginseng Radicis Palvae

Fine Root Ginseng Powder

이 약은 「미삼」을 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 황갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 약간 달다가 나중에는 쓰다. 이 약을 현미경으로 볼 때 전분립이 가득한 박막성 유세포 및 황백색의 박막성 코르크 세포의 조각으로 되어 있으며 수지도의 조각과 수산칼슘이 단정 및 집정을 볼 수 있다.

확인시험 이 약의 가루 2.0 g을 가지고 인삼의 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 「미삼」의 순도시험 3), 4)에 따른다.

엑스함량 묽은에탄올엑스 18.0 % 이상.

회 분 10.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

밀몽화

(密蒙花)

Buddlejae Flos

이 약은 밀몽화 *Buddleja officinalis* Maximowicz (마전과 Loganiaceae)의 꽃봉오리 또는 화서이다.

성　　상 이 약은 꽃봉오리 또는 화서로 불규칙한 원뿔모양이며 길이 15 ~ 30 mm이다. 바깥면은 노란색 ~ 황갈색이고 부드러운 털로 싸여 있다. 꽃봉오리는 짧은 막대모양으로서 윗끝은 길이 3 ~ 10 mm, 지름 1 ~ 2 mm이며 질은 부드럽다.

이 약은 향기가 약간 있고 맛은 약간 쓰고 맵다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 에탄올 10 mL를 넣고 70 ~ 75 ℃의 수욕중에 30 분간 담그었다가 여과한다. 이 여액 2 mL에 마그네슘가루 소량과 염산 5 방울을 넣으면 연한 홍자색을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회　　분 7.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 21.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

밀타승
(密陀僧)
Lithargyrum

노저(爐底), 일산화납(一酸化鉛)

이 약은 황화광물 방연석으로 연광석 또는 은광석등을 제련할 때 생기는 산화납이다. 이 약은 정량할 때 산화납(PbO : 223.20) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황화광물로 고르지 않은 덩어리이거나 무거운 가루로서 유황색 ~ 황적색을 띠고 두께 1 ~ 2 mm의 층문이 있으며 가루를 확대경으로 보면 결정성이며 금속성 광택이 난다. 공기중에서 가열할 때에 어두운 색으로 변하고 식히면 본색으로 돌아간다. 물과 에탄올에는 녹지 않으나 아세트산, 묽은 질산 또는 더운 수산화나트륨시액에 녹는다. 이 약은 880 ~ 890 ℃에서 녹고 포화 수용액은 약한 알카리성을 나타낸다.

이 약은 냄새와 맛이 없다.

확인시험 1) 이 약의 묽은 질산용액(1 → 10)을 암모니아시액으로 중화한 용액은 2가 납의 정성반응을 나타낸다.

2) 이 약에 염산을 넣으면 흰색의 침전이 생긴다.

3) 위 2)의 용액에 황화수소가스를 주입하면 검은색의 침전이 생긴다.

순도시험 중금속 이 약의 가루(미세말) 2.0 g을 달아 에탄올 20 mL를 넣고 10 분간 잘 흔들어 섞은 다음 곧 원심분리하여 위의 맑은 액을 가지고 0.45 μm 소수성폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE; polytetrafluoroethylene, hydrophobic) 실린지필터로 곧 여과한다. 여액 10 mL를 네슬러관에 가지고 염산 2 방울 및 물을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 납 표준액 3.0 mL를 네슬러관에 가지고 에탄올 10 mL, 염산 2 방울 및 물을 넣어 25 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 1 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(30 ppm 이하).

정 량 법 이 약을 105 ℃에서 2시간 건조한 다음 가루로 하여 약 1.5 g을

정밀하게 달아 아세트산 5 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL에 물 50 mL를 넣어 끓을 때까지 가열하고 정확하게 1/60 mol/L 중크롬산칼륨액 50 mL를 넣어 때로 흔들면서 수욕에서 10 분간 가열한 다음 식히고 물을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이것을 잘 섞은 다음 침전을 가라앉히고 건조여과지로 여과하여 처음의 여액 20 mL을 버리고 다음의 여액 100 mL를 유리마개플라스크에 넣고 여기에 묽은염산 10 mL 및 요오드화칼륨 1 g을 넣고 잘 흔들어 섞고 10 분간 방치한 다음 유리된 요오드를 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 전분시액 2 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

1/60 mol/L 중크롬산칼륨액 1 mL = 7.440 mg PbO

저 장 법 밀폐용기.

사용상 주의 이 약은 경구로 투여하면 안되고 외용으로만 사용해야 한다.

반대해
(胖大海)
Sterculiae Lychnophorae Semen

이 약은 반대해(胖大海) *Sterculia lychnophora* Hance (벽오동과 Sterculiaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 타원형으로 윗부분은 둔한 원형이며, 아랫 부분은 약간 뾰족하고 길이 2 ~ 3 cm, 지름 10 ~ 15 mm이다. 바깥면은 갈색 ~ 어두운 갈색으로 약간 광택이 있으며 가늘고 빽빽하게 불규칙한 주름이 있고 아랫 부분에는 연한 색의 둥근 배꼽점이 있다. 바깥 씨껍질은 질이 가벼우면서 성글어 쉽게 떨어지며 물기와 접촉하면 부풀어 해면상의 덩어리가 된다. 안쪽 씨껍질은 적갈색 ~ 흑갈색으로 끝에 황백색의 둥근 반점이 있다. 안쪽 씨껍질을 벗기면 두꺼운 씨젖이 2 쪽으로 되어 있으며 어두운 갈색 ~ 회갈색을 띤다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하며 오래도록 씹으면 점성이 있다.

확인시험 검체 5알을 비커에 넣고 열탕 200 mL를 가한 후 20분 방치하면 물을 흡수하며 팽창하여 갈색의 반투명한 해면상이 된다.

순도시험 1) **중금속** 가)납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

포 제 이 약은 물에 씻지 않고 쓴다.

저 장 법 밀폐용기.

반묘

(斑猫)

Cantharides

칸타리스

이 약은 띠띤가뢰 *Mylabris cichorii* Linné, 남방대반모(南方大斑蝥) *Mylabris phalerata* Pallas 또는 줄먹가뢰 *Epicauta gorhami* Marseul (가뢰과 Meloidae)의 몸체이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 칸타리딘($C_{10}H_{12}O_4$: 196.20)으로서 0.6 % 이상을 함유한다.

성 상 **띠띤가뢰** 이 약은 충체로 긴 원형이고, 길이 12 ~ 20 mm, 너비 3 ~ 6 mm이다. 등판 날개에 등황색의 굵은 가로줄이 3 개 있다. 머리는 심장형에 가깝고, 회갈색이며, 광택이 있고, 더듬이는 대개 분리되어 있

다. 배는 검은색이고, 광택이 있으며, 다리가 3 쌍 있다. 각 복판의 뒷부분에 회황색의 털이 많은 윤대가 5 줄 있다.

남방대반모(南方大斑蝥) 이 약은 충체로 긴 원형이고, 길이 15 ~ 30 mm, 너비 5 ~ 10 mm이다.

줄먹가뢰 이 약은 충체로 긴 원형이고, 길이 15 ~ 18 mm, 너비 4 ~ 5 mm이다.

이 약은 불쾌한 자극성 냄새가 있고 맛은 약간 맵다.

확인시험 이 약의 가루 1 g 을 달아 디클로로메탄 10 mL를 넣고 15 분간 초음파추출한 다음 여과한 액을 증발건고 한다. 잔류물을 디클로로메탄 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 칸타리딘 표준품 5 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄 · 아세톤혼합액 (50: 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 0.04 % 브로모크레솔그린시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 암모니아냄새** 이 약은 암모니아와 같은 냄새가 나지 않는다.

2) 지방 이 약을 종이 사이에 넣고 압착할 때 기름이 묻지 않는다.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루를 데시케이터(실리카 겔)에서 24 시간 건조하고 약 9.0 g을 정밀하게 달아 클로로포름 15 mL 및 염산 1 mL를 넣고 때때로 흔들어 주면서 24 시간 방치한 다음 에테르 60 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 30 분간 방치하여 여과한다. 여액 50 mL를 정확하게 가지고 미리 무게를 단 플라스크에 넣고 클로로포름 및 에테르를 제거한다. 잔류물에 석유벤젠 19 mL 및 무수에탄올 10 mL의 혼합액을 넣고 마개를 하여 때때로 흔들면서 하룻밤 방치한 다음 생기는 결정을 탈지면으로 여과하고 잔류하는 결정을 석유벤젠 및 무수에탄올혼합액 5 mL씩으로 4 회 씻는다. 씻은

액이 무색으로 되었을 때 클로로포름 5 mL를 넣고 결정을 녹여서 미리 무게를 단 플라스크를 가온하여 클로로포름을 완전히 제거한 다음 데시케이터(실리카 겔)에서 24 시간 건조하여 무게를 달아 칸타리딘($C_{10}H_{12}O_4$)의 양으로 한다.

저 장 법 밀폐용기.

반변련
(半邊蓮)
Lobeliae Chinensis Herba

이 약은 수염가래꽃 *Lobelia chinensis* Lour. (초롱꽃과 Campanulaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 줄기는 가늘고 길며 가지가 잘려있고 회록색이며 마디는 선명하고 간혹 잔뿌리가 달려있는 것도 있다. 잎은 어긋나고 긴 타원상 피침형이며, 길이 10 ~ 25 mm, 너비 2 ~ 5 mm이다. 잎은 녹갈색이고 가장자리에는 얕은 톱니가 성글게 나 있으며 잎자루가 없다. 꽃대는 가늘고 길며 꽃은 작고 흰색이며 잎겨드랑이에 하나씩 달려있다. 꽃부리 아랫부분은 원통모양이며 윗부분은 5개로 갈라지고 한쪽으로 치우쳐있다. 뿌리는 가늘고 작으며 노란색이고 수염뿌리가 달려있다. 뿌리줄기는 지름 1 ~ 2 mm이고 바깥면은 연한 황갈색이며 매끈하거나 세로로 잔주름이 나 있다.

이 약은 특유한 냄새가 나고 맛은 약간 달면서 맵다.

확인시험 이 약의 가루 3.0 g에 클로로포름 25 ml를 넣고 60 분 동안 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 농축하여 1 mL로 만들어 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 포함)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・에탄올혼합액(95 : 5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)

을 쪼일 때 R_f 값 0.4, 0.5 부근에서 파란색 형광반점이 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

반지련

(半枝蓮)

Scutellariae Barbatae Herba

이 약은 반지련(半枝蓮) *Scutellaria barbata* D. Don (꿀풀과 Labiatae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 줄기는 뭉쳐나며 비교적 가는 네모기둥모양이고 길이 15 ~ 35 cm이다. 바깥면은 어두운 자주색 또는 녹갈색이다. 잎은 마주 나고 삼각형의 달걀모양 또는 피침형으로 길이 15 ~ 30 mm, 너비 5 ~ 10 mm이다. 윗면은 어두운 녹색이고 아랫면은 회록색이며 가장자리가 밋밋하거나 거치가 뚜렷하지 않고 짧은 잎자루가 있다. 꽃은 줄기 상부의 잎겨드랑이에 단생하고 꽃받침의 열편은 둔하거나 비교적 둥글고, 꽃대에 털이 성글게 덮여 있다. 꽃부리는 입술모양으로 황갈색 ~ 연한 남자색이

며 길이는 약 12 mm이고 털로 덮여 있다. 열매는 납작한 구형으로 연한 갈색이다. 뿌리는 매우 가늘다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 표피세포는 직사각형 또는 사각형에 가까우며 외벽은 약간 두껍고 각질화되어 있으며 비선모는 드물다. 피부는 유세포로 되어 있고 세포벽은 얇으며 세포간극이 있다. 네 개 모서리의 표피 아래에는 후각세포가 있는데 목화되어 섬유에 가깝다. 속껍질층은 뚜렷하고 1열이다. 유관속의 바깥쪽에는 섬유속이 있다. 사부는 세포가 작고 형성층은 뚜렷하다. 목부는 도관이 섬유속과 더불어 네 개의 모서리 부위에 분포하고 목부섬유는 매우 목화되었으며 목부유세포는 직사각형에 가깝다. 수선은 뚜렷하지 않다. 수의 세포는 원형에 가깝고 세포 간극이 있다. 때로 수의 중심은 비어 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

라) 수은 0.2 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백강잠

(白殭蠶)

Batryticatus Bombyx

강잠(僵蠶)

이 약은 누에나방 *Bombyx mori* (Linné) (누에나방과 Bombycidae)의 유충이 백강병균 *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuill. (모닐리아과 Moniliaceae)의 감염에 의한 백강병으로 경직사한 몸체이다.

성　　상 이 약은 몸체로 원기둥모양 ~ 반원형이고 길이 2 ~ 5 cm, 지름 4 ~ 7 mm이다. 바깥면은 회백색 ~ 연한 갈색이며 흰 가루로 덮여 있다. 질은 단단하여 쉽게 부러지며 꺾인면은 평탄하고 회흑갈색이다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 에탄올 10 mL를 넣어 수욕에서 가열한 다음 추출한 액을 증발농축하고 아세트산(100) 2 mL를 넣어 용해시키고 기벽에 따라 황산 1 방울을 서서히 넣으면 접계면은 홍색 ~ 보라색을 거쳐 어두운 초록색을 나타낸다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 전분 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 곰팡이독소 총 아플라톡신 (아플라톡신 B_1, B_2, G_1 및 G_2의 합) 15.0 ppb 이하 (단, 아플라톡신 B_1 10.0 ppb 이하).

건조감량 12.0 % 이하.

회　　분 12.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 19.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백과

(白果)

Ginkgonis Semen

은행(銀杏)

이 약은 은행나무 *Ginkgo biloba* Linné (은행나무과 Ginkgoaceae)의 열매의 속씨이다.

성　　상 이 약은 열매의 속씨로 달걀모양이고 높이 10 ~ 16 mm, 지름 10 ~ 15 mm이다. 아랫부분은 연한 노란색 ~ 황록색이고, 윗부분은 적갈색으로 막질모양의 안쪽 씨껍질이 배젖을 싸고 있기도 하다. 배젖은 연한 노란색 ~ 황록색이며 자른 면은 불투명한 흰색의 가루질이다.

이 약은 냄새는 별로 없고 맛은 달면서 약간 떫다.

순도시험 1) **중금속** 가)납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘은행’에 따른다.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회　　분 4.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 6.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백굴채

(白屈菜)

Chelidonii Herba

이 약은 애기똥풀 *Chelidonium majus* Linné var. *asiaticum* Ohwi (양귀비

과 Papaveraceae)의 지상부이다.

성　　상 이 약은 지상부로 줄기는 속이 비어 있고 바깥면은 황록색으로 흰털이 있다. 잎은 마주나고 잎자루가 있으며 끝부분은 깃모양이고 갈래는 달걀모양 긴타원형으로 다시 갈라지며 가장자리에 둔한 톱니가 있다. 윗면은 황록색이고 아랫면은 회록색이며 흰색의 부드러운 털로 덮여 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 나고 맛은 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 10 g에 클로로포름 50 mL를 넣고 20 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액 1 방울을 가지고 여지 위에 떨어뜨리고 자외선등 아래에서 볼 때 형광이 뚜렷하게 나타난다.

2) 이 약의 가루 및 백굴채표준생약 1 g을 달아 각각 암모니아수 0.5 mL를 넣어 15 분간 방치한 다음 메탄올 15 mL를 넣고 3 시간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 5 mL를 취해 증발건고한 다음, 잔류물을 메탄올 0.5 mL에 녹여 검액 및 백굴채표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 백굴채표준생약표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸·메탄올혼합액(40 : 10 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 실온에서 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 백굴채표준생약표준액에서 얻은 여러 개의 반점은 백굴채표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, 그 중 1개의 반점은 R_f 값 0.6 부근에서 노란색의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 21.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백급
(白芨)
Bletillae Rhizoma

이 약은 자란 *Bletilla striata* (Thunberg) Reichenbach fil. (난초과 Orchidaceae)의 덩이줄기이다.

성 상 이 약은 덩이줄기로 불규칙하고 납작한 원형이고 흔히 2 ~ 3 개로 갈라져서 새 발톱 모양으로 보이며 길이 15 ~ 50 mm, 두께 5 ~ 15 mm이다. 바깥면은 회백색 ~ 황백색이며 여러 줄의 동심환으로 배열된 갈색이고 점상인 잔뿌리자국이 있으며 위쪽에는 돌기된 줄기자국이 있고 아래쪽에는 다른 덩이뿌리와 연결된 자국이 있다. 질은 단단하며 쉽게 꺾이지 않는다. 꺾은 면은 흰색이고 각질이다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 쓰고 씹으면 점성이 있다.

확인시험 이 약의 수침액에 20 % 아세트산납시액을 넣으면 백색의 솜 모양의 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 14.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

엑스함량 **물엑스** 21.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백단향

(白檀香)

Santali Albi Lignum

단향(檀香)

이 약은 단향(檀香) *Santalum album* Linné (단향과 Santalaceae)의 나무줄기의 심재이다.

성 상 이 약은 나무줄기의 심재로 원기둥모양 ~ 납작한 막대모양이며 때로는 구부러진 것도 있으며, 길이는 일정하지 않으며, 지름 10 ~ 20 cm 이다. 바깥면은 연한 노란색 ~ 황갈색으로 세로무늬가 있고 질은 치밀하면서 굳고 잘 꺾어지지 않는다. 가로로 자른 면은 기름자국이 선명하며, 종색의 나이테가 있고, 세로 방향으로 갈라진 무늬가 곧게 뻗어 있다. 질은 견실하여, 절단하기 쉽지 않다. 맑은 향기가 나고, 불에 태우면 향기가 더욱 진해진다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 도관은 낱개로 흩어져 있지만 때로 2 ~ 3 개 붙어있는 것도 있다. 목부수선은 1 ~ 2 열의 아래로 긴 세포로 되어 있고 목부섬유와 가도관은 뚜렷하게 구별되지 않는다. 목부유세포는 낱개로 흩어져 있거나 여러 개가 연결되어 존재한다. 옥살산칼슘 단정을 함유한 세포는 섬유를 둘러싸서 결정세포열을 이룬다. 도관, 수선세포 목부유세포 안에는 모두 기름방울이 들어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 진하게 있고 맛은 맵다.

확인시험 정유함량에서 얻은 정유 및 인디안샌달우드오일 10 μL를 에테르 1 mL에 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔·아세트산에틸혼합액(93 : 7)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 청록색의 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가)납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

정유함량 1.5 mL 이상 (50 g).

저 장 법 밀폐용기.

백두옹

(白頭翁)

Pulsatillae Radix

노고초(老姑草)

이 약은 할미꽃 *Pulsatilla koreana* Nakai 또는 백두옹(白頭翁) *Pulsatilla chinensis* Regel (미나리아재비과 Ranunculaceae)의 뿌리이다.

성　　상　할미꽃 이 약은 뿌리로 원기둥모양이고 길이 6 ~ 20 cm, 지름 5 ~ 20 mm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 갈색이며 불규칙한 세로주름이 있고 피부가 쉽게 떨어져나가 노란색의 목부가 노출되며 그물 모양으로 갈라진 무늬가 있다. 근두부에는 흰색의 연한 털이 있으며 줄기와 잎자리가 있다. 질은 단단하면서 푸석푸석하여 쉽게 꺾이며 꺾은면은 평탄하다. 묵은 뿌리는 썩어서 속이 비어 있는 것도 있다.

이 약은 자극성인 냄새가 있고 맛은 쓰고 떫다.

백두옹(白頭翁) 이 약은 뿌리로 원기둥 또는 원뿔모양이고 약간 비틀렸으며 길이 6 ~ 20 cm, 지름 5 ~ 20 mm이다. 바깥면은 황갈색 또는 갈색이고 불규칙한 세로 주름 및 세로 홈이 있다. 겉껍질은 쉽게 떨어져서 노란색의 목부가 노출이 되며 그물 모양으로 찢긴 무늬 또는 찢긴 틈새가 있는 것도 있으며 머리 부위 가까운 곳에는 흔히 부패되어 오목해진 공동이 있다. 머리부분은 약간 굵으며 흰색의 융모가 있고 엽초처럼 보이는 잎자루 자국들이 있다. 질은 단단하며 푸석푸석하다. 꺾은 면의 피부는 황백색 또는 연한 갈색이며 목부는 연한 노란색이다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰고 떫다.

확인시험 이 약의 가루 5.0 g에 에탄올 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달아 1시간 동안 가열추출 여과한 여액이 5 mL가 되도록 농축하고 아세톤을 넣으면 침전이 생긴다. 이 침전을 여취하여 아세트산(100) 1 mL에 녹여 관벽을 따라 천천히 황산 1 mL를 넣으면 그 접촉면에 홍색 ~ 홍자색의 윤대가 나타난다.

순도시험　1) 중금속　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 27.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백렴
(白斂)
Ampelopsis Radix

이 약은 가회톱 *Ampelopsis japonica* Makino (포도과 Vitaceae)의 덩이뿌리이다.

성 상 이 약은 덩이뿌리로 세로로 잘라서 만든 조각모양이고, 긴 타원형 ~ 방추형으로 양쪽 끝이 뾰족하고 구부러졌으며 길이 3 ~ 12 cm, 지름 1 ~ 3 cm이다. 바깥면은 황갈색으로 세로주름이 있고 층층으로 쉽게 떨어져 나가며 안쪽 면은 연한 갈색이다. 질은 가벼우며 쉽게 꺾이고 꺾은 면은 가루질이며 흰색 ~ 연한 붉은색이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 2 ~ 6 열의 코르크세포로 되어 있고 때로 탈락되어 있다. 사부수선은 넓고 사부묶음은 좁은 나무조각 모양이며 형성층은 고리모양이다. 목부는 도관이 드문드문 배열하고 그 주위에는 목부섬유와 목화된 유세포가 둘러싸고 있다. 유조직 중에는 점액세포가 흩어져 있고 그 안에는 옥살산칼슘 속침정이 들어 있다. 유세포에는 전분립이 들어 있고 옥살산칼슘 집정이 보일 때도 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 가지고 에탄올 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달아 1시간 환류추출하여 여과한 액을 증발건고한다. 잔류물을 에탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄 · 메탄올혼합액(6 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 반점 중 R_f 값 0.6 및 0.8에서 갈색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

백미

(白薇)

Cynanchi Atrati Radix et Rhizoma

이 약은 백미꽃 *Cynanchum atratum* Bunge 또는 만생백미(蔓生白薇)

Cynanchum versicolor Bunge (박주가리과 Asclepiadaceae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성　　상　백미꽃　이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 원형에 가깝고 결절상이다. 길이 15 ~ 50 mm, 지름 5 ~ 12 mm이다. 여러 개의 둥글고 오목한 줄기 자국을 볼 수 있다. 위쪽은 원형의 줄기 자국이 있고 아래 끝에는 여러 개의 가늘고 긴 뿌리가 모여서 말꼬리 모양을 이룬다. 뿌리는 원기둥모양이고 약간 구부러져 있으며 길이 5 ~ 20 cm, 지름 1 ~ 2 mm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 갈색이고 평활하거나 또는 가는 주름 무늬가 있다. 질은 부서지기 쉽고 꺾어지기 쉽다. 꺾은 면은 평탄하고 피부는 황백색이며 목부는 비교적 작고 노란색이다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

만생백미(蔓生白薇)　이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 길이 2 ~ 6 cm, 지름 4 ~ 8 mm이다.

확인시험　이 약 0.5 g에 물 5 mL를 넣고 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 자외선을 쪼일 때 황백색의 형광을 나타내며, 여기에 1 % 수산화칼륨용액을 떨어뜨릴 때 노란색의 형광으로 변한다.

순도시험　**1) 중금속**　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

3) 이산화황　30 ppm 이하.

건조감량　10.0 % 이하.

회　　분　9.0 % 이하.

산불용성회분　5.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백반
(白礬)
Alumen

명반(明礬), Aluman, Potassium aluminium sulfate

이 약은 황산염광물 명반석을 가공하여 얻은 결정체이다. 이 약은 정량할 때 황산알루미늄칼륨수화물[$KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$: 474.39]을 99.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황화염광물로 고르지 않은 덩어리 또는 결정 ~ 가루이다. 바깥면은 무색 ~ 흰색 또는 황백색이며 투명 ~ 반투명하다. 겉면은 약간 매끈하거나 평탄하지 않고 울퉁불퉁하고, 세밀한 세로 능선을 가지고 있으며, 유리와 같은 광택이 있다. 질은 단단하면서 푸석푸석하다. 물에 녹으며 에탄올에는 거의 녹지 않고, 수용액(1→20)은 산성을 나타낸다.

이 약은 냄새가 없고 맛이 약간 달며 몹시 떫다.

확인시험 이 약의 수용액(1 → 10)은 알루미늄염의 정성반응, 칼륨염의 정성반응 1), 3) 및 4) 또 황산염의 정성반응 1) 및 3)을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 비소 이 약의 가루 0.6 g을 달아 비소시험법 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다 (3.3 ppm 이하).

나) 중금속 이 약의 가루 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) 철 이 약의 가루 0.5 mg을 달아 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 20 mL로 하고 치오시안산암모늄시액 5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 n-부탄올 15 mL를 넣어 30 초간 세게 흔들어 섞을 때 n-부탄올층의 액은 다음 비교액보다 진하지 않다.

비교액 : 철표준액 1 mL에 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 20 mL로 하여

이하 같은 방법으로 조작한다.

정 량 법 이 약의 가루 약 4.5 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 가지고 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 30 mL를 정확하게 넣고 pH 4.8 아세트산·아세트산암모늄완충액 20 mL를 넣어 5 분 동안 끓여 식힌 다음 에탄올 55 mL를 넣고 0.05 mol/L 아세트산아연액으로 적정한다 (지시약 : 디티존시액 2 mL). 다만, 적정의 종말점은 액의 연한 암록색이 연한 붉은색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 1 mL

= 23.719 mg $KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$

저 장 법 기밀용기.

포 제 고백반(枯白礬) 증발접시에 넣고 수욕에서 가열하여 결정수를 제거한 것으로 백색의 구멍이 많은 가벼운 덩어리가 되면 가루로 하여 사용한다. 온도가 200 ℃이상이 되면 분해하므로 주의하여야 한다.

백부근
(百部根)
Stemonae Radix

백부(百部)

이 약은 만생백부(蔓生百部) *Stemona japonica* (Blume) Miq., 직립백부(直立百部) *Stemona sessilifolia* (Miq.) Miq. 또는 대엽백부(對葉百部) *Stemona tuberosa* Lour. (백부과 Stemonaceae)의 덩이뿌리이다.

성 상 만생백부(蔓生百部) 이 약은 덩이뿌리로 직립백부와 비슷한데 차이점이 있다면 괴근의 두 끝이 좀 좁고 바깥면에 불규칙한 주름 및 세로주름이 있다는 점이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 바깥쪽은 3 ~ 6 열의 코르크화한 코르크세포로 되어 있다. 사부섬유는 목화되어 있다. 도관은 비교적 크다. 도관은 깊이 수부까지 미치며 대다수는 삼륜상으로 배

열한다.

직립백부(直立百部) 이 약은 덩이뿌리로 방추형이고 구부러져 있으며 상단은 비교적 가늘고 길다. 길이 5 ~ 12 cm, 지름 5 ~ 10 mm이다. 바깥면은 황백색 또는 연한 갈색이고 세로로 불규칙하고 깊게 난 도랑이 있다. 간혹 가로 주름이 보인다. 질은 무르고 쉽게 절단된다. 자른 면은 평탄하고 각질 모양이며 연한 황갈색 또는 황백색이며 피부는 비교적 넓다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 바깥쪽은 3 ~ 4 열의 코르크세포로 되어있고 세포막은 목화되어 두꺼우며 세밀한 나무 무늬를 볼 수 있다. 피층은 넓고 세포는 질서정연하게 배열되어 있고 속껍질층은 선명하다. 목부와 사부는 각각 무리를 이루어 서로 번갈아서 배열한다. 사부내측에는 목화되지 않은 사부섬유가 단독 또는 무리를 이루어 존재한다. 목부도관은 다각형에 가까우며 한 개 또는 2 ~ 3 개가 나란히 수(髓)의 바깥쪽에 배열하여 이륜상(二輪狀)을 이룬다. 수부에서 한 개 또는 2 ~ 3 개 씩 뭉쳐있는 섬유를 볼 수 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 달고 쓰다.

대엽백부(對葉百部) 이 약은 덩이뿌리로 긴 방추형 또는 긴 막대형이고 길이 8 ~ 24 cm, 지름 8 ~ 20 mm이다. 바깥면은 연한 황갈색 ~ 회갈색이고 얕은 세로 주름 또는 불규칙한 세로 홈이 있다. 질은 견실하고 자른 면은 황백색 ~ 어두운 갈색이며 목부는 비교적 크고 수부는 흰색에 가깝다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 바깥쪽은 3 열의 코르크화한 코르크세포로 이루어져 있고 세포벽은 목화되었으며 무늬는 없고 안쪽에 있는 세포내벽이 특히 두껍다. 피층의 가장자리에는 섬유가 있는데 사각형에 가깝고 세포벽은 약간 목화되어 있다. 중심주내의 사부속은 36 ~ 40 개이다. 목부도관은 둥근 다각형인데 그 안쪽은 목부섬유 및 약간 목화된 유세포와 이어져서 환층을 이루고 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 17.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 33.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백부자
(白附子)
Aconiti Koreani Tuber

관백부(關白附)

이 약은 백부자 *Aconitum koreanum* Raymond (미나리아재비과 Ranunculaceae)의 덩이뿌리이다.

성 상 이 약은 덩이뿌리로 원뿔모양이며 뿌리와 싹눈의 자국이 있고 길이 2 ~ 4 cm, 지름 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 연한 갈색이고 꺾은면은 연한 회백색이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 쓰며 혀끝을 얼얼하게 한다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣어 흔들어 주면서 수욕에서 3분간 가온하여 여과한 여액 5 mL에 마이야시액 한 방울을 넣으면 황백색의 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 중금속** 가)납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 14.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

백수오
(白首烏)
Cynanchi Wilfordii Radix

이 약은 은조롱 *Cynanchum wilfordii* Hemsley (박주가리과 Asclepiadaceae)의 덩이뿌리이다.

성 상 이 약은 덩이뿌리로 원뿔모양이고 길이 5 ~ 10 cm, 지름 15 ~ 35 mm이다. 바깥면은 회황색 ~ 황갈색이며 세로주름이 많고 질은 단단하다. 꺾은 면은 흰색이다. 이 약을 현미경으로 보면 코르크층 아래 3 ~ 5층의 석세포환이 군데군데 끊어져 있고 사관, 도관 및 가도관은 계단상으로 배열되어 있다. 모든 유세포에는 전분립이 들어 있고 수산칼슘의 족정이 있는 것도 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 쓰고 달며 떫다.

확인시험 이 약의 가루에 수산화칼륨시액을 넣으면 노란색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

4) 이엽우피소 이 약 10 g을 멸균한 막자와 막자사발을 사용하여 액체질소로 순간적으로 조직을 얼린 상태에서 가루로 하여 사용한다. 이 약 100 mg을 정밀하게 달아 유전자 증폭반응 조작에 따라 DNA (이하 유전자라 한다)를 분리·정제하여 검액으로 한다. 따로 백수오표준생약 약 100 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 대조액으로 한다.

유전자 분리 및 증폭반응 (PCR, Polymerase Chain Reaction)

가) 유전자 분리

이 약 100 mg에 500 μL의 lysis 용액 (20 mM Tris·HCl pH 8.0, 2 mM Sodium EDTA, 12 % Triton X-100, Lysome 20 mg/mL) 및 proteinase K 용액 (600 mAU/mL 이상) 10 μL를 넣고 37 ℃ 항온에서 1 시간 반응시킨다. 그 후 CTBA 용액 (0.1 M Tris·HCl pH 8.0, 1.4 M NaCl, 20 mM EDTA pH 8.0, 2 % hexadecyltrimethylammonium bromide, 0.2 % β-mercaptoethanol) 400 μL를 넣고 65 ℃ 항온에서 30 분간 반응시킨다. 이 반응물에 페놀·클로로포름·이소아밀알콜혼합액 (25 : 24 : 1) 600 μL와 정제수 300 μL를 넣고 20 ℃를 유지하며 14,000 rpm에서 10 분간 원심 분리하여 상층액을 취하고 여기에 이소프로판올 600 μL를 넣고 20 ℃를 유지하며 14,000 rpm에서 10 분간 원심 분리한다. 침전된 유전자를 70 % 에탄올 500 μL로 2 ~ 3 회 세척하고 상온에서 건조시킨다. 건조된 유전자를 멸균된 정제수 30 μL로 녹여 4 ℃에서 1 시간 방치한 다음 RNase (100 mg/mL, 7,000 units/mL) 2 μL를 넣고 37 ℃에서 30 분간 반응시킨다. 분

리된 유전자는 분광광도계를 이용하여 흡광도를 측정한 다음 농도 및 순도를 다음과 같이 계산한다.

유전자 농도 (μg/mL) = 50 μg/mL × A260 nm × 희석배수

(단, A260 nm = 1 일 때 유전자 농도는 50 μg/mL 인 것으로 하여 희석한다.)

유전자 순도 : A260 nm / A280 nm = 1.6 ~ 2.0

(또는 분리된 유전자는 1.0 % 아가로즈겔 전기영동법으로 농도 및 분리상태를 확인할 수 있다.)

※ 위 시험과정은 상용화된 유전자 분리·정제 키트를 사용할 수 있으며, 해당 제조사의 사용방법을 참고하여 유전자를 분리한다.

※ PCR법은 증폭하고자 하는 주형 유전자가 미량 존재하여도 증폭되므로 분리된 유전자 이외의 유전자가 혼입되지 않도록 실험에 사용되는 기구 및 시약 등의 실험실 환경 관리에 주의해야 한다.

- 실험자는 실험용 고무장갑을 착용하고, 실험대는 70 % 에탄올로 깨끗이 닦는다.
- 유전자를 취급할 때는 외부 공기와 접촉이 없는 무균상자 등의 독립된 공간을 이용하며, 열에 불안정한 시액을 제외한 micro tube/tip 및 증류수 등은 121 ℃에서 15 분 이상 멸균하여 사용한다.
- 본 실험에서 증류수는 특별한 사유가 없는 한 DNA, DNase 등의 오염이 없는 초순수를 말한다.

나) 유전자 증폭반응 (Polymerase Chain Reaction, PCR)

샘플 유전자에 대한 PCR은 1회 확인시험으로 실시하되 백수오·이엽우피소 특이 프라이머로 각각 PCR을 진행하고, 실험조건에 의한 오염을 확인하기 위해 “음성대조군” (주형 유전자 대신 멸균증류수 첨가)을 실험에 포함시킨다.

유전자 증폭반응은 멸균된 0.5 mL 튜브에 PCR용 완충액 (10 × amplification buffer)에 forward primer (10 pmole) 2 μL, reverse primer (10 pmole) 2 μL와 분리한 주형 유전자 (농도 약 20 ng/μL) 1 μL를 넣고 멸균 정제수로 최종 반응액을 20 μL로 한다. PCR 반응조건은 아래 표와 같다.

※ 상기 PCR 조건은 기기 및 실험환경에 따라 변형할 수 있으며, PCR에 사용되는 시약도 상용화된 키트를 사용할 수 있으며 제조사의 권장조건을 따른다.

	온 도	시 간	cycle 수
최초 변성 (predenaturation)	95 ℃	4 분	1
변성 (denaturation) 결합 (annealing) 증폭 (extension)	95 ℃ 56 ℃(백수오) 49 ℃(이엽우피소) 72 ℃	30 초 30 초 40 초	34
최종 증폭 (elongation)	72 ℃	5 분	1
보 존	4 ℃	-	-

※ 최초 변성 시간은 taq 조건에 따라 변경가능하며, 결합(annealing) 온도는 primer의 Tm 값과 PCR 결과에 따라 조정 가능하다.

* Primer

Target region	Primer	염기서열
백수오 특이프라이머	CwF	5‘-GATATTGCTCCTTTATTTTCT-3′
	CwR	5′-TAGAATATTTTAGAATCTAATTTTA-3′
이엽우피소 특이프라이머	CaF	5′-ATTGAATTTAAAAATTCAAGAC-3′
	CaR	5′-AGTTCTATTTCTATTTATTTTTAT-3′

다) 전기영동

PCR 증폭 결과는 아가로즈 겔 또는 폴리아크릴아마이드 겔을 이용한 전

기영동법으로 확인하며, 여기에서는 아가로즈 겔 방법을 제시한다.

아가로즈 겔의 첫 번째 홈에는 PCR 증폭산물의 크기를 식별할 수 있는 사이즈마커(100 bp PCR size marker)를 넣고 두 번째 홈부터 PCR 증폭산물을 넣는다. 이 때 검액은 10 μL를 넘지 않도록 한다. 전기영동의 전압과 시간은 겔의 농도와 크기에 따라 조절한다(아가로즈 겔 2 %, 전기영동 100 V, 30 분 ~ 1 시간). 전기영동이 끝난 겔은 에티디움브로마이드 (EtBr) 염색법으로 처리하여 증폭산물을 확인한다.

※ 에티디움브로마이드(EtBr)는 인체에 해로운 시액으로 피부와 직접접촉이 없도록 장갑과 마스크를 착용하고 취급에 주의한다. 폐액은 반드시 지정된 폐기물통을 이용하여야 한다.

라) 결과 확인 및 판정

염색이 끝난 아가로즈 겔을 영상분석장치(UV trans-illuminator)를 통해 증폭밴드를 확인할 수 있다. 이때 모든 음성대조군은 불검출이어야 한다. 검액에서 확인된 증폭밴드는 대조액과 동일한 증폭밴드가 검출되어야 하며 백수오 특이프라이머에 양성, 이엽우피소 특이프라이머에 음성이어야 한다. 본 실험에 대한 결과 판정은 유전자 분리부터 증폭반응까지 2회 반복 실험을 하여 그 결과가 동일하게 나타나야 한다.

건조감량 17.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백전

(白前)

Cynanchi Stauntonii Rhizoma et Radix

석람(石藍), 수약(嗽藥)

이 약은 유엽백전(柳葉白前) *Cynanchum stauntoni* (Decne.) Schltr. ex Levl. 또는 원화엽백전(芫花葉白前) *Cynanchun glaucescens* Hand.- Mazz. (박주가리과 Asclepiadaceae)의 뿌리줄기 및 뿌리이다.

성 상 **유엽백전(柳葉白前)** 이 약은 뿌리줄기 및 뿌리로 뿌리줄기는 가는 긴 원기둥모양이며 가지가 갈리고 약간 굽었으며 길이 4 ~ 15 cm, 지름 15 ~ 45 mm이다. 바깥면은 황백색 또는 황갈색이며 마디가 뚜렷하고 마디사이는 길이 15 ~ 45 mm이며 맨 위에는 줄기가 남아 있다. 질은 약하며 꺾은 면은 가운데가 비어있다. 뿌리는 가늘고 구부러졌으며 마디가 있는 곳에 모여 나 있고 길이는 10 cm에 달하며 지름은 1 mm에 못 미친다. 여러 차례 가지가 갈려서 머리털 모양으로 보이고 빙빙 감돌아 둥글게 뭉쳤다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달다.

원화엽백전(芫花葉白前) 이 약은 뿌리줄기 및 뿌리로 뿌리줄기는 비교적 짧고 작으며 또는 약간 덩어리 모양이다. 바깥면은 회록색 또는 회황색이며 마디사이의 길이는 1 ~ 2 cm이다. 질은 비교적 단단하다. 뿌리는 약간 구부러졌고 지름은 약 1 mm이며 가지가 많이 갈리지 않았다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 1 g에 70 % 메탄올 10 mL를 넣고 1 시간 동안 가열한 다음 여과한다. 여액 1 mL를 증발시킨 다음 잔사에 아세트산(100) 1 mL를 넣어 용해시키고 다시 황산 1 방울을 떨어뜨릴 때 홍자색을 나타내 방치해 두면 녹색으로 변한다(스테로이드).

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

백초상

(百草霜)

Pulvis Fumi Carbonistatus

조돌묵(灶突墨), 조매(灶煤)

이 약은 산초(山草)를 태워서 생긴 솥밑의 그을음 및 굴뚝 속에 있는 그을음 재이다.

성 상 이 약은 재로서 검은색가루 혹은 작은 과립모양의 덩어리이고 손으로 문지르면 곧 고운 가루가 된다. 질은 가벼우며 물에 넣으면 뜨면서 흩어진다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 덤덤하면서 약간 맵다.

순도시험 **1) 중금속** 가)납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

백출가루

Pulvis Atractylodis Rhizomatis Albae

Atractylodes Rhizome White Powder

이 약은 「백출」을 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 연한 갈색 ~ 황갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰거나 처음에는 약간 달고 뒤에는 약간 쓰다. 이 약을 현미경으로 보면 주로 유세포 및 그 내용물인 이눌린의 덩어리와 수산칼슘의 침상결정이 있고 연한 노란색의 후막섬유, 석세포 및 코르크세포의 조각과 소수의 망문 및 계문도관의 조각, 황갈색의 분비물의 작은 덩어리 또는 기름방울이 있으나 전분립은 볼 수 없다.

확인시험 대한민국약전 「백출」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전 「백출」의 순도시험 1), 2), 4)에 따른다.

회　　분 7.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

정유함량 0.5 mL 이상 (50.0 g).

저 장 법 기밀용기.

백합

(百合)

Lilii Bulbus

이 약은 참나리 *Lilium lancifolium* Thunberg, 백합(百合) *Lilium brownii* var. *viridulun Baker* 또는 큰솔나리 *Lilium pumilum* DC. (백합과 Liliaceae)의 비늘줄기이다.

성　　상　참나리 이 약은 비늘줄기로 비늘조각의 길이와 너비는 2 ~ 2.5 cm이고 긴 타원형이다. 바깥면은 우유색이거나 연한 황갈색 또는 색이 비

교적 짙다. 비늘조각은 길이 2 ~ 5 cm, 너비 1 ~ 2 cm, 두께 2 ~ 5 mm이다. 바깥면은 우유 빛이 나는 흰색이거나 황갈색이다. 세로로 곧게 난 줄무늬는 3 ~ 8 열이다.

백합(百合) 이 약은 비늘 조각의 길이와 너비의 비율은 3이다. 바깥면은 우유색이거나 연한 황갈색이며 빛이 나고 매끄럽다. 길이 15 ~ 30 mm, 너비 5 ~ 10 mm이고 두께는 4 mm에 이른다. 세로로 곧게 난 줄무늬는 3 ~ 5 줄이고 뚜렷하지 않을 때가 있다.

큰솔나리 이 약은 비늘조각의 길이와 너비는 20 ~ 25 mm이고 긴 타원형이다. 바깥면은 우유색이거나 연한 황갈색 또는 색이 비교적 짙다. 비늘조각은 길이 55 mm에 이르고 너비 25 mm에 이르며 두께 3.5 mm에 이른다. 바깥면은 색깔이 비교적 어둡고 세로로 곧게 난 줄무늬는 크고 많으며 뚜렷하지 않다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL에 넣어 20 분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액을 1 mL로 농축하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·아세트산에틸·포름산혼합액(15 : 5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 10% 인몰리브덴산시액을 고르게 뿌린 후 105 ℃에서 20 분간 가열할 때 R_f 값 0.3 부근에서 파란색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 4.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

백화사
(白花蛇)
Agkistrodon

기사(蘄蛇)

이 약은 오보사 *Agkistrodon acutus* Gunther (살모사과 Viperidae)의 내장을 뺀 몸체이다.

성 상 이 약은 몸체로 굽어있는 원반모양이다. 지름은 17 ~ 34 cm, 몸체 길이는 2 m이다. 머리는 납작하고 평평한 삼각형으로 원반의 가운데에 있고 약간 위를 향해 있다. 입술의 끝은 위를 향하고 있고 위턱에는 대롱모양의 이가 있으며 가운데는 비어있고 끝이 둔하다. 등 부분의 양쪽에는 흑갈색과 연한 갈색의 V자형 반점무늬가 17 ~ 25 개가 있고 V자형 반점무늬는 양측 상단에 있는 배중선(背中線) 위에서 서로 붙어 있거나 교차배열한다. 배 부분은 회백색으로 비늘조각이 비교적 크고 검은색으로 원형반점이 있다. 안쪽은 황백색으로 척추뼈의 가시돌기는 비교적 높고 칼조각모양으로 위로 솟아있으며 척추뼈 앞뒤 몸체 아래의 돌기도 대부분 뒤로 휘어진 칼 모양으로 기울어져 있고 뾰족한 끝은 척추뼈의 뒷쪽 올라온 면보다 길다. 꼬리쪽은 가늘어지면서 끝부분에는 삼각형의 진한 회색의 각질비늘조각 1 개가 있다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

건조감량 11.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

백화사설초
(白花蛇舌草)
Hedyotidis Herba

이 약은 두잎갈퀴 *Hedyotis diffusa* Willdenow (꼭두서니과 Rubiaceae)의 전초이다.

성　　상　이 약은 전초로 줄기는 가늘고 덩굴성같이 감겼으며, 바깥면은 회록색 ~ 회갈색이다. 질은 취약하여 쉽게 꺾인다. 꺾인 면은 중앙에 흰색의 수가 있다. 잎은 대부분 부서졌고 심하게 쭈그러져 있으며 쉽게 떨어진다. 꽃은 작고 흰색이며 잎겨드랑이에 1 개가 달리나 때로 2개가 달린다. 뿌리는 가지가 갈라지지 않았고 지름 2 ~ 4 mm이며 수염뿌리가 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 담담하다.

순도시험　**1) 중금속**　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

3) 이산화황　30 ppm 이하.

건조감량　10.0 % 이하.

회　　분　18.0 % 이하.

산불용성회분　7.0 % 이하.

엑스함량　**묽은에탄올엑스**　5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

별갑
(鱉甲)
Pelodiscis Carapax

단어(團魚)

이 약은 자라 *Pelodiscus sinensis* (Wiegmann) (자라과 Trionychidae)의 등딱지(背甲)이다.

성 상 이 약은 등딱지로서 타원형 ~ 난원형이며 등쪽면은 불룩하다. 길이 8 ~ 20 cm, 너비 7 ~ 14 cm이다. 바깥면은 흑갈색 ~ 검은녹색을 띠며 광택이 약간 있고, 가는 그물무늬 주름이 있으며 회황색 ~ 회백색의 반점이 있다. 중간에 1 개의 능선이 세로로 뻗었고 각각 좌우로 오목한 8 개의 무늬가 있다. 바깥 껍질을 벗기면 톱니모양의 봉합선이 있다. 안쪽면은 유백색이며 가운데는 척추골의 돌기가 안쪽으로 구부러져 있다. 양쪽에는 각각 8 개의 늑골이 있다. 질은 단단하여 꺾기 힘들다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 담담하다.

건조감량 10.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

보골지
(補骨脂)
Psoraleae Semen

파고지(破故紙)

이 약은 보골지(補骨脂) *Psoralea corylifolia* Linné (콩과 Leguminosae)의

씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 납작한 타원형이며 약간 납작하고 길이 3 ~ 5 mm, 너비 2 ~ 4 mm, 두께 약 2 mm이다. 바깥면은 흑갈색 ~ 검은색 또는 회갈색으로 그물모양의 작은 무늬가 있다. 위쪽은 둥글고 1 개의 작은 돌기가 있으며 열매꼭지의 자국은 움푹 들어가 있다. 자른면은 황백색이며 떡잎이 2 장 있고 기름기가 있다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 맵고 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 아세트산에틸 20 mL를 넣고 15 분 동안 초음파추출하여 여과한다. 여액을 증발건고한 다음 잔류물에 아세트산에틸 1 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 소랄렌표준품 5 mg을 아세트산에틸 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. n-헥산·아세트산에틸 혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 꽃받침** 이 약은 꽃받침 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

보두
(寶豆)
Strychni Ignatii Semen

여송과(呂宋果)

이 약은 보두나무 *Strychnos ignatii* Bergius (마전과 Loganiaceae)의 씨이다.

이 약은 건조한 것을 정량할 때 스트리크닌($C_{21}H_{22}N_2O_2$: 334.42)으로서 1.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 씨로 난원형 ~ 타원형으로 길이 2 ~ 3 cm, 너비 1 ~ 2 cm, 두께 15 mm 가량이다. 바깥면은 회갈색이며 가는 점이 있고 은회색의 광택을 띤 털이 있으며, 아랫부분에 둥근 배꼽점이 있다. 질은 단단하여 자르기 어렵고 자른면은 반투명한 각질이며 회갈색의 큰 씨젖과 2 장의 떡잎이 있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 매우 쓰다.

확인시험 **1)** 이 약의 가루 3.0 g에 암모니아시액 3 mL 및 아세트산에틸 20 mL를 넣고 때때로 흔들어 섞으면서 30 분간 냉침한 다음 여과한다. 여액을 수욕에서 가온하여 아세트산에틸의 대부분을 증류하여 제거한다. 여기에 희석시킨 황산(1→10) 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞으면서 아세트산에틸의 냄새가 나지 않을 때까지 수욕에서 가온한 다음 식히고 탈지면을 써서 여과한다. 여액 1 mL에 질산 2 mL를 넣을 때 액은 붉은색을 나타낸다.

2) 1)의 남은 여액에 중크롬산칼륨시액 1 mL를 넣고 1 시간 방치할 때 황

적색의 침전이 생긴다. 이 침전을 여취하고 물 1 mL로 씻은 다음 그 침전물 일부를 작은 시험관에 넣고 물 1 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 황산 5 방울을 기벽을 따라 조심하면서 흘려 넣을 때 황산층은 보라색이 되며 곧 붉은색 ~ 적갈색으로 변한다.

3) 이 약의 가루 0.5 g에 디클로로메탄·에탄올 (10 : 1) 혼합용액 5 mL와 진한 암모니아시액 0.5 mL 가하고 밀폐한 다음 5분간 진탕하고 2시간 동안 방치하여 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 스트리크닌표준품을 취해서 디클로로메탄을 가해 2 mg/mL의 혼합용액을 만들어 표준액으로 한다. 박층크로마토그래프법에 따라 시험하며, 동일한 실리카겔 G 박층판 위에 구별해서 점적하고 톨루엔·아세톤·에탄올·진한 암모니아 시액 (4 : 5 : 0.6 : 0.4)의 액을 전개용매로 하여 전개하고 꺼내서 바람에 말린 다음, 요오드화비스무스칼륨 시액을 분무한다. 검액의 반점 중 하나는 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

정 량 법 이 약의 가루를 60 ℃에서 8 시간 말린 것 약 5.0 g을 정밀하게 달아 마개가 달린 원심침전관에 넣고 강암모니아수 1 mL를 넣어 적신다. 여기에 에테르 20 mL를 넣고 마개를 막은 채 15 분간 흔들어 섞고 원심분리하여 상층의 맑은 액을 취한다. 잔류물은 에테르 20 mL씩을 써서 다시 이 조작을 3 회 반복한다. 전추출액을 합하고 수욕에서 에테르를 증류, 제거한다. 잔류물을 이동상 10 mL에 녹이고 내부표준액 10 mL를 정확하게

넣고 다시 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 공경 0.8 μm 이하의 멤브레인필터로 여과하여 처음 여액 2 mL는 버리고 다음 여액을 검액으로 한다. 따로 질산스트리크닌표준품(따로 건조감량을 측정하여 둔다) 약 75 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 가지고 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 다시 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각각의 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 스트리크닌의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

스트리크닌($C_{21}H_{22}N_2O_2$)의 양(mg)

$= \text{건조물로 환산한 질산스트리크닌 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5} \times 0.8414$

○ 내부표준액　바르비탈나트륨의 이동상액(1 → 500)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼　럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

칼럼온도 : 실온

이동상 : 인산이수소칼륨 6.8 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액・아세토니트릴・트리에틸아민혼합액(45 : 5 : 1)을 인산으로 pH 3.0으로 조정한다.

유　량 : 스트리크닌의 유지시간이 약 17 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 내부표준물질, 스트리크닌의 순서로 용출하고 각각의 피크가 완전히 분리되는 것을 쓴다.

저 장 법　밀폐용기.

복령가루

Pulvis Poria Sclerotium

Poria Powder

이 약은 「복령」을 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 회백색의 가루로 거의 냄새가 없고 맛이 없으나 약간은 점액성이다. 이 약을 현미경으로 볼 때 무색이며 맑고 빛을 세게 굴절시키는 지름 3 ~ 10 μm의 균사, 과립체 및 점액판으로 된 위조직 (僞組織)의 조각이 있다.

확인시험 대한민국약전 「복령」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 보면 전분립이 없다.

2) 대한민국약전 「복령」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회　　분 1.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

복신

(茯神)

Poria Sclertum Cum Pini Radix

백복신(白茯神)

이 약은 소나무 뿌리에 기생하는 복령 *Poria cocos* Wolf (구멍장이버섯과 Polyporaceae)의 균핵으로 속에 소나무 뿌리를 감싸고 있는 것이다.

성　　상 이 약은 균핵으로 형태가 복령과 같고 소나무 뿌리가 가운데에 관통되어 있으며 질은 단단하고 가루질이다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 아세톤 5 mL를 넣어 수욕에서 2 분간 온침하고 여과한 여액을 증발하여 얻은 잔류물을 아세트산(100) 소량에 녹여서 황산 1 방울을 넣었을 때 연한 홍색을 나타내고 곧 어두운 녹색으로

변한다.

2) 이 약의 자른면에 요오드시액을 떨굴 때 진한 적자색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 1.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

부소맥

(浮小麥)

Tritici Fructus Levis

이 약은 밀 *Triticum aestivum* Linné (벼과 Gramineae)의 불완전 성숙한 열매로서 물에 뜨는 것이다.

성 상 이 약은 불완전 성숙된 열매로 영과이며, 긴 타원형이고 길이 4 ~ 6 mm, 지름 약 2 mm이다. 바깥 면은 연한 황갈색 ~ 노란색이고 쪼그라들어 있으며, 배쪽면의 중앙에 약간 깊은 세로로 난 홈이 있고 등쪽의 밑에는 뚜렷하지 않은 1 장의 배(胚)가 있다. 위쪽 끝에는 노란색의 부드러운 털이 있고 질은 단단하다. 자른 면은 흰색 ~ 연한 황갈색이고 껍질(穎)

을 달고 있는 것도 있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 담담하다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 "식품의 기준 및 규격" 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 '밀'에 따른다.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

부평

(浮萍)

Spirodelae Herba

이 약은 개구리밥 *Spirodela polyrrhiza* Schleider(개구리밥과 Lemnaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 잎은 달걀모양 ~ 긴 달걀모양이고 3 ~ 4 개가 달려있으며 길이 6 ~ 9 mm, 너비 2 ~ 5 mm이다. 윗면은 녹색이고 광택이 나며 아랫면은 적자색이고 그 중앙에는 여러 개의 수염뿌리가 있다. 질은 가볍고 쉽게 부스러진다.

이 약은 비린 냄새가 약간 있고 맛은 맵다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 24.0 % 이하.

산불용성회분 12.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 7.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

비자

(榧子)

Torreyae Semen

옥비(玉榧)

이 약은 비자나무 *Torreya nucifera* (L.) Siebold et Zucc. 또는 비(榧) *Torreya grandis* Fort. (주목과 Taxaceae)의 씨이다.

성 상 **비자나무** 이 약은 씨로 긴 달걀모양 ~ 타원형이다. 길이 10 ~ 25 mm, 지름 약 10 mm이다. 바깥면은 황갈색으로 단단하고 세로주름이 있다. 씨는 바깥면이 회백색이고 절단면은 황갈색이고, 기름기가 있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 달고 떫다.

비(榧) 이 약은 씨로 난원형 또는 긴 타원형이고 길이는 20 ~ 35 mm이고 지름은 13 ~ 20 mm이다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달고 떫다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

비해
(萆薢)
Tokoro Rhizoma

산비해(山萆薢), 백지(百枝)

이 약은 도코로마 *Dioscorea tokoro* Makino (마과 Dioscoreaceae)의 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 원기둥모양이고 불규칙한 분지가 있다. 바깥면은 회갈색 ~ 갈색이며 면이 고르지 않고 구부러졌고 가는 뿌리가 붙어 있던 자국이 있다. 길이 10 ~ 20 cm, 지름 15 ~ 20 mm이며 자른 면은 황백색으로 평탄하며 가루질이고 불규칙한 노란색의 꽃무늬가 보인다. 질은 단단한 편이며 탄성이 있고 꺾어지기 쉽다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 달다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

빌베리열매건조가루

Bilberry Fruit Dried Powder

이 약은 *Vaccinium myrtillus* L. (진달래과 Ericaceae)의 익은 열매 640 mg을 건조하여 40 mg의 수득율로 건조한 가루로서 안토시아닌으로서 2.2 % 이상이다.

성 상 이 약은 적자색의 가루이다.

확인시험 이 약 10 g에 물 100 mL를 넣고 저으면서 30 분간 추출한다. 10 분간 방치한 다음 물층을 버린다. 잔사에 메탄올 30 mL를, 묽은 염산 0.3 mL를 넣고 저으면서 30 분간 추출한 다음 여과한 것을 검액 (1)로 한다.

비당체(Aglycone)확인용 검액조제를 위하여 검액 1의 나머지 용액에 염산 15 mL, 물 5 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 3 시간동안 가열한다. 식힌 다음 여과하여 검액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 (1) 및 검액 (2) 20 μL씩을 셀룰로오스 MN300을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물·포름산·프로피온산·염산혼합액(6 : 5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm씩 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액 (1)은 R_f 값 0.5 이상에서 뚜렷이 분리돼 3 개의 강한 보라색 반점이 나타난다. 검액 (2)는 R_f 값 0.5 이하에서는 같은 색상으로 착색된 3 개의 잘 분

리된 반점이 나타난다. 3번째 반점은 R_f 값 0.5 이상에서 경우에 따라 그외의 2 개의 희미한 적자색반점이 나타날 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하(1 g, 105 ℃, 4 시간).

회 분 3.0 % 이하(1 g).

정 량 법 빌베리건조엑스 중 안토시아닌 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 차광한 밀폐용기.

사간
(射干)
Belamcandae Rhizoma

자호접(紫蝴蝶)

이 약은 범부채 *Belamcanda chinensis* Leman. (붓꽃과 Iridaceae)의 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 고르지 않은 덩어리로 갈라져 있고 길이 3 ~ 10 cm, 지름 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 황갈색이며 쭈글쭈글하고 치밀한 무늬가 있다. 위쪽에는 몇 개의 줄기가 떨어져 나간 자국이 파여져 있고, 줄기가 남아 있는 것도 있다. 아래쪽은 가는 뿌리가 있거나 뿌리의 자

국이 남아 있기도 하다. 이 약의 질은 단단하고 꺾은 면은
노란색을 띤다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 표피가 남아있는 것은 코르크세포가 여러 열이다. 피층에는 엽적유관속이 몇 개 있다. 속껍질층은 뚜렷하지 않다. 중심주의 유관속은 외목포위유관속 또는 측립유관속이고 바깥쪽에 긴밀하게 붙어있다. 유조직에는 옥살산칼슘 주정, 전분립 및 기름방울이 들어 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 쓰고 맵다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.1 g을 달아 물 10 mL를 넣고 추출한 액은 황백색 형광을 나타내며, 1 % 수산화칼륨용액을 넣을 때 밝은 노란색 형광으로 변한다.

2) 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분 간 초음파 추출한 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 이리딘표준품 1 mg을 달아 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·아세트산(100)·포름산혼합액(100 : 27 : 11 : 11)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 16.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

사과락

(絲瓜絡)

Luffae Fructus Retinervus

사과(絲瓜)

이 약은 수세미오이 *Luffa cylindrica* Roemer (박과 Cucurbitaceae)의 열매 중 섬유질의 망상조직이다.

성 상 이 약은 열매의 섬유질 망상조직으로서 긴 원통형 ~ 길고 둥근 마름모 모양이고, 약간 구부러졌으며 양쪽 끝은 비교적 가늘다. 길이 25 ~ 60 cm, 그 중간의 지름은 6 ~ 8 cm이다. 바깥면은 백색 ~ 황백색으로 전체에 여러 층의 망상섬유가 교차되어 그물같이 보인다. 이 약은 가볍고 질은 질기며 꺾어지지 않는다. 자른 면은 씨방 3 실이며 3 개의 큰 공동이 있고 그 속에 검은색의 씨가 약간 남아 있기도 한다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

사군자
(使君子)
Quisqualis Fructus

천군자(川君子)

이 약은 사군자(使君子) *Quisqualis indica* Linné (사군자과 Combretaceae)의 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 타원형 ~ 난원형으로 4 ~ 6 개의 세로줄이 있고 길이 2 ~ 4 cm, 지름 약 2 cm이다. 바깥면은 자흑색 ~ 흑갈색으로 약간 매끈하고 양끝은 좁고 뾰족하며 아랫부분은 둔한 원형으로 열매꼭지 자국이 있다. 질은 단단하고 옆으로 자른 면은 여러 개의 5각 별모양이고 능각 부분은 약간 두껍고 중간은 둥글고 비어 있다. 씨는 1 개가 있고 긴 타원형 ~ 원뿔모양이며 길이 약 2 cm, 지름 1 cm이고 바깥면은 적갈색 ~ 흑갈색이며 여러 개의 세로주름이 있다. 씨껍질은 얇고 쉽게 벗겨진다. 이 약은 약한 향기가 있고 맛은 약간 달다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 부서진 부스러기나 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 7.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

사담

(蛇膽)

Serpentis Fel

이 약은 안경사(眼鏡蛇) *Naja naja* Cantor, 금환사(金環蛇) *Bungarus fasciatus* Schneider (코브라과 Elapidae), 삼색금사(三索錦蛇) *Elaphe radiata* Schlegel, 황초사(黃梢蛇) *Ptyas korros* Schlegel, 오초사(烏梢蛇) *Zaocys dhumnades* Cantor (뱀과 Colubridae) 또는 기타 근연동물의 쓸개이다.

성 상 이 약은 동물의 쓸개로 편압된 방추형이고, 길이 1 ~ 3 cm, 지름 5 ~ 30 mm이다. 바깥면은 흑갈색이고 윤이 난다. 내용물은 갈색 또는 흑갈색이고, 단단하지만 부스러지기 쉬우며 윤이 난다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 비리며 몹시 쓰다.

순도시험 **이물** 이 약은 이물이 섞여 있어서는 안 된다.

건조감량 15.0 % 이하 (5시간).

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 70.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

사삼
(沙參)
Adenophorae Radix

이 약은 잔대 *Adenophora triphylla* var. *japonica* Hara 또는 당잔대 *Adenophora stricta* Miq. (초롱꽃과 Campanulaceae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 원뿔모양 ~ 원기둥모양이고 약간 구부러졌으며 길이 7 ~ 27 cm, 지름 8 ~ 30 mm이다. 바깥면은 황백색 또는 연한 황갈색이고 움푹 패인 곳에는 거친 껍질이 남아 있기도 하다. 뿌리의 머리 쪽에는 깊게 가로로 난 주름이 많고 이 주름은 둥근 고리 모양을 이루고 있으나 불연속적이다. 아래쪽에는 세로무늬와 세로 홈이 있다. 질은 가볍고 성글며 쉽게 꺾인다. 꺾은 면은 평탄하지 않고 황백색이며 갈라진 틈이 많다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.2 g에 아세트산(100) 2 mL를 넣고 수욕에서 2분간 가온한 다음 여과한 여액 1 mL에 황산 0.5 mL를 조심스럽게 넣을 때 접계면은 적갈색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 2.0 g을 달아 메탄올 30 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 메탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 R_f 값 0.3 부근에 적갈색의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.7 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔도설판(Endosulfan : α,β-엔토설판 및 엔도설판설페이트의 합계) 0.2 ppm 이하.

바) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 14.0 % 이하 (6시간).

회 분 5.5 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 25.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

사상자
(蛇床子)
Cnidi Fructus

사미(蛇米)

이 약은 벌사상자 *Cnidium monnieri* (L.) Cusson 또는 사상자 *Torilis japonica* (Houtt.) DC. (산형과 Umbelliferae)의 열매이다.

성 상 **벌사상자** 이 약은 열매로 타원형의 쌍현과이고 길이는 2 ~ 4 mm, 지름은 2 mm이며, 바깥면은 회황색 또는 회갈색이다. 각 분과의 등 쪽에는 얇고 튀어나온 세로 모서리 5 조가 있으며 접합면은 평탄하고 갈색으로 약간 돌출된 종늑선이 2조 있다. 끝단에는 2매의 주기(柱基)가 바깥을 향해 구부러졌고 아랫쪽에는 간혹 가는 줄기가 있다. 열매껍질은 부드럽고

손으로 비비면 쉽게 떨어진다. 씨는 가늘고 작으며 회갈색이고 기름기가 있다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 약간 맵고 혀를 자극한다.

사상자 이 약은 열매로 타원구형의 쌍현과이고 대부분 나뉘어져 분과로 되어 있다. 각 분과는 납작하며 길이 2 ~ 4 mm, 지름 1 ~ 2 mm이다. 분과의 바깥면은 녹갈색 ~ 황갈색으로 위 끝에는 화주의 잔기가 남아 있고 밑부분에는 가는 열매꼭지가 붙어 있다. 등 쪽은 융기하고 갈고리 같은 가시가 밀생하고 가시는 긴 것과 짧은 것이 불규칙하게 배열되어 있어 마치 고슴도치 같다. 접합부는 안으로 함몰하여 수조 같고 가운데에 맥문이 1줄 있다. 몸체는 가볍다.

이 약은 깨뜨리면 특유한 향기가 나고 맛은 약간 맵고 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 약 0.3 g을 달아 에탄올 5 mL에 넣어 5분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.4 부근에서 형광반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 열매꼭지, 유사식물의 열매 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.7 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 17.0 % 이하.

산불용성회분 6.0 % 이하.

정유함량 0.5 mL 이상 (50 g).

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

사세
(蛇蛻)
Serpentis Periostracum

사피(蛇皮), 사퇴(蛇退), 사각(蛇殼)

이 약은 구렁이 *Elaphe schrenckii* Strauch, 무자치 *Elaphe climacophora* Boie. 또는 유혈목이 *Rhabodophis tigrinus* Boie. 등 (뱀과 Colubridae)의 허물이다.

성 상 이 약은 허물로서 원통형이고 반투명의 피막(皮膜)으로서 편압되었고 주름잡혀 오그라졌거나 찢어져 있고 온전한 것은 길이 1 m 이상이다. 등쪽은 은회색이고 윤이 나는 마름모꼴(菱形) ~ 타원형인 반투명의 비늘조각(鱗片)이다. 배쪽(腹部)은 유백색(乳白色) ~ 연한 노란색이고 비늘조각은 장방형으로 기와를 쌓은 것 같이 배열되어 있다. 무게는 가볍고 질은 연하며 찢어지기 쉽고 만지면 미끈미끈한 느낌이 있다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 담담하거나 약간 짜다.

저 장 법 밀폐용기.

사원자

(沙苑子)

Astragali Complanati Semen

동질려(潼蒺藜), 사원질려(沙苑蒺藜)

이 약은 편경황기(扁莖黃芪) *Astragalus complanatus* R. Brown (콩과 Leguminosae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 콩팥모양으로 약간 납작하고 길이 약 2 mm, 너비 약 1.5 mm, 두께 약 1 mm 이내이다. 바깥면은 회갈색 ~ 녹갈색으로 광택이 있으며 매끄럽다. 한쪽 변은 안쪽으로 향해 함몰되었고 함몰된 곳에는 뚜렷한 배꼽점이 있다. 질은 단단하여 쉽게 부서지지 않는다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하며 씹으면 콩비린내가 난다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0g을 속시렛장치에 넣고 에테르 10 ml을 넣어 약 10 분간 추출한 다음 에테르를 가지고 증발 건고한 다음 잔사에 메탄올 5 mL을 넣어 10 분간 끓는 물에 10 분간 환류추출 한 다음 여과한 여액 1 방울을 여과지 위에 떨어뜨린 자외선 (365nm)에 쪼이면 자홍색의 형광이 나타난다.

2) 이 약의 가루 3.0g을 물에 넣고 하루동안 방치한 다음 여과한 여액 1 mL에 닌히드린시액 2 방울을 섞어 끓는 물에 5 분간 가열한 다음 냉각시키면 자홍색을 띤다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

사인가루
Pulvis Amomi Fructus

축사말(縮砂末), Amomum Fruit Powder

이 약은 「사인」을 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 회갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 맵다. 이 약을 현미경으로 보면 전분립이 가득 차고 수산화칼슘의 결정 1 개를 함유하는 파상형의 외유세포, 노란색 장형의 종피의 표피세포 및 이것과 직교하는 박막조직, 다각형이며 후막인 갈색의 석세포군의 조각을 볼 수 있다.

순도시험 대한민국약전 「사인」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

정유함량 0.4 mL 이상 (30.0 g).

저 장 법 기밀용기.

사향
(麝香)
Moschus

Musk

이 약은 난쟁이사향노루 *Moschus berezovskii* Flerove, 산사향노루

Moschus chrysogaster Hodgson 또는 사향노루 *Moschus moschiferus* Linné (사향노루과 Moschidae) 수컷의 사향선 분비물로써 그 내용물을 꺼내어 말린 것을 가루사향이라 하고, 주머니 모양의 사낭(麝囊)을 그대로 잘라내어 말린 것을 주머니사향이라고 한다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 난쟁이사향노루 및 산사향노루는 *l*-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$: 238.40) 2.0 % 이상을 함유하고, 사향노루는 에티오콜라놀론($C_{19}H_{30}O_2$: 290.44) 0.30 % 및 디히드로안드로스테론($C_{19}H_{32}O_2$: 292.46) 0.17 % 이상을 함유한다.

성 상 **주머니사향** 이 약은 원형 ~ 타원형의 주머니 모양으로 직경 3 ~ 7 cm, 두께 2 ~ 4 cm이며 무게는 약 10 ~ 30 g이다. 바깥면은 직경 2 ~ 3 mm의 작은 구멍이 있고 회백색 ~ 연한 갈색 또는 갈색의 털이 치밀하게 나 있으며 그 작은 구멍을 중심으로 둘러싸고 있다. 안쪽면은 진한 갈색에 자주색을 띤 피막으로 약간의 주름이 있다. 이 피막을 잘라보면 반투명의 내층 피막이 내용물을 싸고 있고 내용물과 피막은 분리되어 있지 않다. 내용물은 축축하고 황갈색 또는 적갈색의 가루 때로는 흑자색을 띤 크고 작은 알갱이가 들어 있으며, 알갱이를 으깨면 적갈색의 가루가 되고 손끝에 묻지 않는다. 이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 없으나 나중에는 좀 쓰다.

가루사향 이 약은 황갈색 ~ 적갈색의 가루로 건조된 것은 흑자색을 나타내고 때로는 흑자색을 띤 크고 작은 알갱이가 섞여 있다. 질은 부드럽고 기름기가 있으며 손끝에 묻지 않는다. 이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 없으나 나중에는 좀 쓰다.

확인시험 1) 이 약 소량을 슬라이드글라스에 가지고 글리세린시액 2 ~ 3 방울을 떨어뜨려 현미경으로 보면 노란색 ~ 적갈색의 균질한 무정형 과립 모양과 특유한 마름모꼴 또는 사각형의 사면체 결정을 볼 수 있다.

2) 이 약 소량을 가열된 도가니에 넣으면 깨지면서 녹아 부풀어오르고 구슬모양이 된다. 냄새는 진하고 사방으로 흩어지지만, 털이나 고기 타는 냄새는 나지 않는다. 또한 불꽃이 나지 않고 그대로 회화시키면 백색 또는 회백색의 회분이 남는다.

3) 이 약 0.1 g에 희석시킨 에탄올(3 → 5) 10 mL를 넣고 환류냉각기를

달아 15 분 끓인 다음 여과한다. 여액 3 mL를 안지름 및 높이 각각 약 3 cm의 작은 비커에 넣고 폭 2 cm, 길이 30 cm의 여과지의 한쪽 끝을 비커 바닥에 닿도록 매달아 용액을 1시간 전개한 다음 꺼내어 바람에 말리고 암실에서 자외선 (주파장 약 365 nm)을 쪼이면 윗부분은 맑은 노란색, 가운데 부분은 청자색의 형광을 나타내며 때로는 윗부분과 가운데 부분 모두 맑은 노란색 ~ 녹색을 띤 노란색의 형광을 나타낸다.

4) 난쟁이사향노루 및 산사향노루 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 *l*-무스콘의 피크가 확인되어야 한다.

5) 사향노루 가) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 혼합표준액에서의 에티오콜라놀론, 디히드로안드로스테론의 피크와 유지시간 및 질량스펙트럼을 비교하여 각각의 성분이 확인되어야 한다.

나) 이 약 50 mg에 내부표준액 1 mL를 넣고 30분간 흔들어 섞은 후 원심분리한 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로, 에피콜레스타놀, 에피테스토스테론 및 라토스테롤 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 각각 내부표준액 25 mL에 녹여 에피콜레스타놀, 에피테스토스테론 및 라토스테롤의 표준원액으로 하고, 안드로스테네디온 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 250 mL에 녹여 안드로스테네디온의 표준원액으로 한다. 에피콜레스타놀, 안드로스테네디온, 에피테스토스테론 및 라토스테롤 표준원액 각 6 mL를 취하여 내부표준액으로 정확하게 100 mL로 하여 이를 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 각 1 μL를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 다음 조건으로 시험할 때 검액에서는 혼합표준액의 에피콜레스타놀, 안드로스테네디온, 에피테스토스테론 및 라토스테롤에 해당하는 피크가 확인되어야 한다. 이때, 각 피크의 해당 여부는 유지시간과 질량스펙트럼을 비교하여 확인한다.

○ 내부표준액 : 메탄디에논의 메탄올 용액 (0.05 mg/mL)

조작조건

검출기 : 질량분석기(전자충격이온화, SIM mode)

모니터이온 :

에피콜레스타놀 : 정량이온 215.2 m/z , 정성이온 233.2 m/z

안드로스테네디온 : 정량이온 286.2 m/z , 정성이온 244.2 m/z

에피테스토스테론 : 정량이온 147.1 m/z, 정성이온 124.1 m/z

라토스테롤 : 정량이온 386.3 m/z , 정성이온 255.2 m/z

메탄디에논(내부표준물질) : 정량이온 122.1 m/z, 정성이온 121.1 m/z

검체도입부온도 : 200 ℃

칼 럼 : 안지름 0.25 mm, 길이 약 30 m의 캐필러리 관에 5 % 페닐메틸 실록산폴리머를 0.25μm의 두께로 피복한다.

칼럼온도 : 140 ℃에서 290 ℃가 될 때까지 1분간에 10 ℃씩 승온하고 290 ℃에서 15 분간 유지시킨다.

인터페이스온도 : 250 ℃

운반기체 : 헬륨

유 량 : 1.0 mL/분

검체주입방법 : 비분할 주입법

순도시험 **1) 이물** 이 약은 털 또는 사향의 속껍질조각 등의 이물이 10 % 이상 섞여 있지 않으며, 또한 현미경으로 볼 때 동물성, 식물성 조직, 노란색 ~ 황갈색의 무정형 덩어리에 전분립이 붙어 있거나 불규칙한 진한 적갈색의 조각 또는 알갱이 및 그 밖의 이물을 함유하지 않는다.

2) 착색물질 이 약 200 mg을 비커에 취하여 에테르로 씻어 탈지하고 에테르를 실온에서 증발시킨 후 2 mL의 온탕을 가해 잘 저은 다음 잠시 두었다가 원심분리하여 상등액을 색소 추출액으로 한다. 따로 백색양모 5 g을 속슬레추출기에서 석유 에테르 250 mL로 8 시간 탈지하고 꺼내어 석유 에테르를 실온에서 증발시킨 후, 물로 충분히 씻고 가볍게 짜서 바람에 말려 탈지양모로 한다. 색소 추출액 1.5 mL에 1 % 초산 0.3 mL와 탈지양모 30 mg을 넣고 잘 흔들어 수욕 중에서 30 분간 가온한 다음 양모를 건져낸다. 건져낸 양모를 1 % 암모니아용액 1.5 mL 중에 넣고 수욕 중에서 30 분간 가온한 후 양모를 건져내고, 남은 용액을 증발건고하고, 50 % 에탄올 0.5 mL로 재용해하여 검액으로 한다. 박층크로마토그래프용 실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 검액을 10 μL, 타르색소 9종의 표준용액을 2 μL 점적한다. 초산에틸 : 메탄올 : 28 % 암모니아수(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린 후 자연광에서 관찰할 때, 검액에서는 반점이 검출되어서는 아니된다.

○ 적색 제2호(아마란트), 적색 제3호(에리트로신), 적색 제40호(알루라레드 AC), 적색 제102호(뉴콕신), 황색 제4호(타르트라진), 황색 제5호(선셋옐로우 FCF), 녹색 제3호(패스트그린 FCF), 청색 제1호(브릴리안트블루 FCF)의 표준 용액 (0.1 mg/mL), 청색 제2호(인디고카민)의 표준 용액(1 mg/mL)

3) 이 약 50 mg을 가지고 메탄올 10 mL를 넣고 세게 흔들어 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 10 μL를 박층크로마토그래프용 실리카 겔을 써서 만든 박층판에 점적한 다음 톨루엔·에테르혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 10 % 황산·에탄올시액을 고루 뿌리고 105 ℃에서 5 분간 가열할 때 R_f 값 약 0.8 부근에서 분홍색 반점이 나타나지 않아야 한다.

4) 이 약 약 100 mg에 열탕 5 mL를 넣고 세게 흔들어 섞고 원심분리한 위의 맑은 액 1 mL에 요오드시액 1 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 청자색으로 변해서는 안된다. 따로 같은 위의 맑은 액 1 mL에 닌히드린시액 1 방울을 넣어 흔들어 섞고 수욕에서 5 분간 가열한 다음 방치할 때 청자색으로 변해서는 안된다.

건조감량 35.0 % 이하 (0.3 g, 감압, 산화인(V), 24 시간).

회 분 6.5 % 이하 (0.2 g).

산불용성회분 2.0 % 이하 (0.2 g).

정 량 법 **1) *l*-무스콘** 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 넣고 30 분간 세게 흔들어 섞고 원심분리한 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 *l*-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL에 녹이고 이 액 1 mL를 정확하게 가지고 내부표준액을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 가스크로마토그래프법으로 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *l*-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$l\text{-무스콘 } (C_{16}H_{30}O)\text{의 양(mg)} = l\text{-무스콘 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10}$$

○ 내부표준액 시클로펜타데카논의 메탄올용액 (0.05 mg/ mL)

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 0.25 mm, 길이 약 30 m의 캐필러리 관에 5 % 페닐메틸실록산폴리머가 코팅되어 있다.

칼럼온도 : 170 ℃에서 1분간 유지시킨 다음 290 ℃가 될 때까지 1분간에 10 ℃씩 승온하고 290 ℃에서 20 분간 유지시킨다.

칼럼의 선정 : 표준액 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 내부표준물질, *l*-무스콘의 순으로 유출하고 내부표준물질과 *l*-무스콘의 분리도가 3.5 이상인 것을 쓴다.

캐리어가스 : 질소

유 량 : 내부표준액의 유지시간이 약 7 분이 되도록 조정한다.

○ 시약 · 시액.

***l*-무스콘, 박층크로마토그래프용** $C_{16}H_{30}O$ 무색 ~ 미황색의 액체로 특유한 냄새가 있다. 이 약은 클로로포름, 에테르, *n*-헥산 또는 에탄올에 썩 잘 녹고 물에는 녹기 어렵다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: -11 ~ -14°(110 mg, 메탄올 10 mL, 100 mm)

순도시험 유연물질 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 클로로포름 5 mL에 녹이고 이 액 2 mL를 정확하게 가지고 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카 겔을 써서 만든 박층판에 점적하고 석유에테르 · 에테르혼합액(19 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 꺼내어 바람에 말린다. 여기에 *p*-아니스알데히드 · 황산시액을 뿌리고 105 ℃에서 5 분간 가열할 때 주반점 이외의 반점은 나타나지 않는다.

***l*-무스콘, 정량용** 박층크로마토그래프용*l*-무스콘. 다만, 다음 시험에 적합한 것.

순도시험 유연물질 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 가지고 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 다음 조건으로 가스크로마토그래프법에 따라 시험하고 각

액의 피크면적을 측정할 때 검액의 *l*-무스콘 이외의 총피크면적은 표준액의 *l*-무스콘 피크면적보다 작다.

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 0.25 mm, 길이 약 30 m의 캐필러리 관에 5 % 페닐메틸실록산폴리머가 코팅되어 있다.

칼럼온도 : 170 ℃에서 1분간 유지시킨 다음 290 ℃가 될 때까지 1분간에 10 ℃씩 승온하고 290 ℃에서 20 분간 유지시킨다.

칼럼의 선정 : 표준액 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 시클로펜타데카논, *l*-무스콘, 에피에티오콜라놀론의 순으로 유출하고 시클로펜타데카논과 *l*-무스콘의 분리도가 3.5 이상인 것을 쓴다.

캐리어가스 : 질소

유 량 : *l*-무스콘의 유지시간이 약 7 분이 되도록 조정한다.

2) 에티오콜라놀론 및 디히드로안드로스테론 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 넣고 30 분간 흔들어 섞은 후 원심분리하여 위의 맑은 액을 취하여 에티오콜라놀론 시험용 검액으로 하고, 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 넣고 30 분간 흔들어 섞은 후 원심분리하여 위의 맑은 액을 취하여 디히드로안드로스테론 시험용 검액으로 한다. 따로 에티오콜라놀론 및 디히드로안드로스테론 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 각각 내부표준액 25 mL에 녹여 이 액을 각 표준품의 표준원액으로 한다. 에티오콜라놀론 표준원액을 15 mL, 디히드로안드로스테론 표준원액 각 6 mL를 취하여 내부표준액으로 정확하게 100 mL로 하여 이를 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 1 μL를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 다음 조건으로 시험하여 검액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 에티오콜라놀론 및 디히드로안드로스테론의 피크면적 Q_{Ta} 및 Q_{Tb}와 혼합표준액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 에티오콜라놀론 및 디히드로안드로스테론의 피크면적 Q_{Sa} 및 Q_{Sb}를 구한다. 이때, 피크의 유지시간과 질량스펙트럼으로 각각의 성분이 확인되어야 한다.

에티오콜라놀론($C_{19}H_{30}O_2$)의 양(mg) = 에티오콜라놀론 표준품의 양(mg)× $\frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times 0.06$

디히드로안드로스테론($C_{19}H_{32}O_2$)의 양(mg) = 디히드로안드로스테론 표준품의 양(mg)×

$$\frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times 0.012$$

○ 내부표준액 : 메탄디에논의 메탄올 용액 (0.05 mg/mL)

조작조건

검출기 : 질량분석기(전자충격이온화, SIM mode)

모니터이온 :

에티오콜라놀론 : 정량이온 290.2 m/z , 정성이온 244.2 m/z

디히드로안드로스테론 : 정량이온 215.2 m/z , 정성이온 292.2 m/z

메탄디에논(내부표준물질) : 정량이온 122.1 m/z, 정성이온 121.1 m/z

검체도입부온도: 200 ℃

칼 럼 : 안지름 0.25 mm, 길이 약 30 m의 캐필러리 관에 5 % 페닐메틸 실록산폴리머를 0.25μm의 두께로 피복한다.

칼럼온도 : 140 ℃에서 290 ℃가 될 때까지 1분간에 10 ℃씩 승온하고 290 ℃에서 15 분간 유지시킨다.

인터페이스온도 : 250 ℃

운반기체 : 헬륨

유 량 : 1.0 mL/분

검체주입방법 : 비분할 주입법

시스템적합성

검출의 확인 : 혼합표준액 1 μL를 가지고 위의 조건에 따라 조작할 때 각각의 피크의 신호 대 잡음비는 10 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합표준액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 에티오콜라놀론 및 디히드로안드로스테론의 피크면적비의 상대표준편차는 각각 5.0 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.

사향초

(麝香草)

Thymi Herba

백리향(百里香), Thyme

이 약은 백리향 *Thymus quinquecostatus* Celakovski 또는 타임 *Thymus vulgaris* Linné (꿀풀과 Labiatae)의 전초이다.

성　　상 이 약은 전초로 길고 가는 줄기에 타원형의 길이 5 ~ 12 mm, 너비 3 ~ 8 mm의 잎이 마주 붙어 있으며, 마디에 가는 뿌리가 남아 있는 것도 있다. 이 약의 잎은 회록색이고 줄기는 적갈색이다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 매우며 혀를 찌른다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g에 아세트산(100) 용액(1→300) 10 mL를 넣고 수욕에서 가열 추출한 여액 1 mL에 황산 6 방울과 질산 1 방울을 넣을 때 액은 반사광에서 청록색, 투과광에서 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 약 1.0 g을 달아 디클로로메탄 5 mL를 넣고 3분 동안 흔들어준 다음 2g의 무수황산나트륨으로 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 티몰표준품 5 mg을 달아 디클로로메탄 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 공기중에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f값이 같다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 다른 식물의 잎과 줄기 및 그 밖의 이물이 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

회 분 15.0 % 이하.

정유함량 1.0 mL 이상 (50 g).

저 장 법 밀폐용기.

산내
(山柰)
Kaempferiae Rhizoma

이 약은 산내(山柰) *Kaempferia galanga* Linné (생강과 Zingiberaceae)의 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 대부분 원모양 혹은 원모양에 가까운 갈라진 덩어리 모양으로 길이 1 ~ 2 cm, 두께 3 ~ 5 mm이다. 겉껍질은 연한 갈색 혹은 황갈색이고 주름져 오므라져 있으며 어떤 것은 뿌리 흔적과 혹은 잔존 잔뿌리가 있고, 자른 면은 흰색이고, 가루가 있으며 보통 약간 위로 올라와 있다. 질은 바삭바삭하며 쉽게 꺾인다.

이 약은 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 맵다.

확인시험 이 약의 가루 0.25 g을 달아 메탄올 5 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-헥산·아세트산에틸혼합액(18 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.35 부근에서 검정색 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하

회 분 8.0 % 이하

산불용성회분 3.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

산두근

(山豆根)

Sophorae Tonkinensis Radix et Rhizoma

광두근(廣豆根)

이 약은 월남괴(越南槐) *Sophora tonkinensis* Gapnep. (콩과 Leguminosae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로서 뿌리줄기는 불규칙한 결절상으로 위쪽에는 줄기의 잔기가 남아 있고 그 밑에는 여러 개의 뿌리가 붙어 있다. 뿌리는 원기둥모양으로 분지되었고 길이가 일정하지 않으며 지름 7 ~ 15 mm이다. 바깥면은 갈색 ~ 자갈색으로 불규칙한 세로주름과 돌기된 가로방향의 껍질눈(皮孔)이 있다. 질은 단단하여 절단하기 어려우며, 피부는 연한 갈색이고 목부는 연한 노란색이다.

이 약은 콩 비린내가 있고 맛은 매우 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 바깥면에 10 % 수산화나트륨용액을 넣으면 그 액은

처음에는 홍등색을 나타내고 홍정색으로 변하며 오래 두어도 퇴색하지 않는다.

2) 이 약의 가루 2.0 g에 70 % 에탄올 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 30 분간 가열한 다음 여과한 액 1 mL에 마이야시액 1 방울을 넣을 때 연한 노란색의 침전이 생긴다.

3) 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣고 때때로 흔들어 섞으면서 3 분간 방치한 다음 여과한다. 여액 1 방울을 여지 위에 떨어뜨리고 바람에 말린 다음 분무용드라겐돌프시액을 뿌리고 방치할 때 황적색을 나타낸다.

4) 이 약의 가루 0.5 g에 클로로포름 10 mL 및 강암모니아수 0.2 mL를 넣고 15 분간 흔들어 섞고 여과한 다음 여액을 증발건고한다. 잔류물에 클로로포름 0.5 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 옥시마트린표준품 5 mg을 달아 클로로포름 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물·1-부탄올·아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 요오드화비스무트칼륨시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 5.5 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

산자고
(山慈姑)
Cremastrae Tuber

모자고(毛慈姑)

이 약은 약난초 *Cremastra appendiculata* (D.Don) Makino, 독산란(獨蒜蘭) *Pleione bulbocodioides* (Franch.) Rolfe 또는 운남독산란(雲南獨蒜蘭) *Pleione yunnanensis* Rolfe (난초과 Orchidaceae)의 헛비늘줄기이다.

성 상 약난초 이 약은 헛비늘줄기로 불규칙하고 납작한 구형 또는 원뿔모양이며 윗면이 돌기되었고 아랫쪽에는 잔뿌리자국이 있다. 길이 18 ~ 30 mm, 팽대부의 지름 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 적갈색 또는 갈색이고 세로주름 또는 세로 홈이 있고 가운데에는 2 ~ 3 갈래 약간 돌기된 고리가 있으며 고리 위에는 비늘잎이 마르고 썩어서 생긴 실 같은 섬유가 있다. 질은 단단하고 꺾기 어려우며 꺾은 면은 회백색 또는 황백색이고 약간 각질이다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 담담하고 점성이 있다.

독산란(獨蒜蘭), 운남독산란(雲南獨蒜蘭) 이 약은 헛비늘줄기로 원뿔모양이고 물병의 목처럼 생겼거나 또는 불규칙한 덩어리이며 지름 1 ~ 2 cm, 높이 15 ~ 25 mm이다. 위 끝은 점첨두이고 첨단(尖端)을 잘라보면 접시모양이다. 아랫쪽은 부풀어 있으면서도 둥그렇고 평평하며 중앙은 패여 있고 1 ~ 2 갈래 고리가 있으며 대부분 한쪽으로 쏠려 있다. 바깥껍질은 벗겨져서 겉면이 황백색을 띠며 벗겨지지 않은 것은 연한 갈색이고 매끄러우며 불규칙한 주름이 있다. 자른 면은 연한 노란색이고 각질은 반투

명이다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

산초가루

Pulvis Zanthoxyli Pericarpii

Zanthoxylum Peel Powder

이 약은 「산초」를 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 어두운 황갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 혀를 마비시킨다. 이 약을 현미경으로 보면 정유와 수지를 함유한 유실, 유세포에 둘러싸인 유관속 및 막의 두께가 2.5 μm에 달하는 석세포로 된 과피 내층의 조직으로 되어 있으며 탄닌질의 덩어리를 함유한 표피세포가 있다. 바닐린·염산시액을 넣을 때 붉은색의 탄닌질 덩어리와 많은 정유의 기름방울을 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전 「산초」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전 「산초」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회　　분　6.0 % 이하.

산불용성회분　1.5 % 이하.

정유함량　0.8 mL 이상 (30.0 g).

저 장 법　기밀용기.

삼백초
(三白草)
Saururi Herba

이 약은 삼백초 *Saururus chinensis* (Loureiro) Baillon (삼백초과 Saururaceae)의 지상부이다.

성　　상　이 약은 지상부로 줄기는 원기둥모양이고 4줄의 세로 홈 중 1줄이 비교적 넓으며, 단면은 노란색의 섬유성으로 가운데가 비어 있다. 잎은 단엽으로 어긋나고 달걀모양 또는 달걀모양의 피침형이며, 길이 4 ~ 15 cm, 너비 2 ~ 10 cm이다. 잎끝은 점차 뾰족하고 밑부분은 심장모양이며 가장자리는 밋밋하다. 5 ~ 7 가닥의 잎맥이 뻗는데, 잎자루는 비교적 길고 세로주름무늬가 있다. 꽃은 총상 꽃차례로 가지 끝에서 잎과 마주나고 갈색이다. 삭과는 둥글다. 이 약은 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 담담하다.

확인시험　이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 60 분 간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 사우시논표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL 에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·아세톤혼합액(5 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌리고 반점의 색깔이 뚜렷해질 때까지 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험　**1) 이물**　이 약은 이물이 3.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하

회 분 11.0 % 이하

산불용성회분 4.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

삼칠

(三七)

Notoginseng Radix et Rhizoma

전칠(田七)

이 약은 삼칠(三七) *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen (두릅나무과 Araliaceae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 원뿔모양이고 길이 1 ~ 6 cm, 지름 1 ~ 4 cm이다. 근두부에 뿌리줄기가 붙었던 자국이 있고 주위에는 작은 혹 모양의 돌기가 있으며 옆면은 회갈색 ~ 회황색이며 단속적으로 세로 주름과 가는 뿌리가 붙었던 자국이 있다. 몸체는 무겁고 질은 견실하며 이를 부수면 피부와 목부는 보통 분리된다. 가로로 자른 면은 회록색, 황록색 또는 회백색이고 피부에는 작고 가는 갈색의 수지도 반점이 있으며 중

심에는 희미하게 방사성 무늬가 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 수열의 코르크세포로 이루어져 있고 코르크내층은 뚜렷하지 않다. 사부유조직 중에는 수지도가 산재한다. 수지도 안에는 황갈색의 분비물이 들어 있다. 형성층은 뚜렷하고 고리를 이루고 있으며 가끔 파도상으로 심하게 만곡되어 있을 때도 있다. 목부도관은 1 ~ 2 열로 촉선 방향으로 정연하게 배열되어 있고 수선은 넓다. 유조직 중에는 전분립이 들어 있고 특히 수선에는 충만되어 있다. 옥살산칼슘 집정은 드물게 존재한다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 쓰고 약간 서늘하면서 뒷맛이 약간 달다.

확인시험 1) 이 약의 가루 2.0 g에 메탄올 15 mL를 넣고 50 ~ 60 ℃ 수욕중에서 30 분간 온침하고 여과한 여액 1 mL를 증발 건고한 잔류물에 아세트산(100) 1 mL를 넣어 녹이고 황산 1 ~ 2 방울을 넣으면 노란색이 나타나고 점차 홍색 ~ 보라색으로 변한다.

2) 1)의 여액 몇 방울을 여지에 떨어뜨리고 자외선 아래서 관찰하면 연한 남색의 형광이 나타난다.

3) 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 15 분 간 가열한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 아세트산에틸・메탄올・물혼합액(14 : 5 : 4)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌리고 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 R_f 값 0.5 부근에 진세노시드 Rb_1, R_f 값 0.65 부근에 노토진세노시드 R_1 및 R_f 값 0.7 부근에 진세노시드 Rg_1의 적자색의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 14.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

상기생

(桑寄生)

Loranthi Ramulus et Folium

상상기생(桑上寄生)

이 약은 뽕나무겨우살이 *Loranthus parasticus* Merr. 또는 상기생(桑寄生) *Loranthus chinensis* Danser (겨우살이과 Loranthaceae)의 잎, 줄기 및 가지이다.

성 상 이 약은 잎, 줄기, 가지로 줄기와 가지는 원기둥모양이고 길이 3 ~ 4 cm, 지름 2 ~ 10 mm이다. 바깥면은 적갈색 혹은 회갈색이고 가는 세로무늬가 있으며 껍질눈은 가늘고 갈색이며 작은 돌기모양이다. 어린 가지에는 갈색의 융모가 있다. 질은 단단하다. 꺾인 면의 피부는 적갈색이고 목부는 색이 비교적 연하다. 잎은 말려있고 달걀모양 또는 타원형이며 길이 3 ~ 8 cm, 너비 2 ~ 5 cm이다. 가죽질로서 윗면은 황갈색이며, 잎자루는 짧다. 이 약은 냄새가 없으며 맛은 떫다.

확인시험 이 약의 가루 5 g을 달아 물 · 메탄올혼합액(1 : 1) 60 mL를 넣고 1 시간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 20 mL로 농축한다. 여기에 물 10 mL와 묽은황산 0.5 mL를 넣고 수욕에서 1 시간 가온한 다음 아세트산에틸 30 mL씩을 넣어 2 회 추출한다. 추출액을 모두 합하여 1 mL로

농축하여 검액으로 한다. 따로 퀘르세틴 표준품 0.5 mg을 달아 아세트산에틸 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산 · 포름산에틸 · 아세트산에틸 · 포름산혼합액(5 : 4 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 염화알루미늄 · 에탄올용액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

상륙

(商陸)

Phytolaccae Radix

장불로(長不老)

이 약은 자리공 *Phytolacca esculenta* Houttuyn 또는 미국자리공

Phytolacca americana Linné (자리공과 Phytolaccaceae)의 뿌리이다.

성　　상　자리공　이 약은 뿌리로 원뿔모양이고 여러 개로 분지되어 있다. 바깥면은 회갈색 또는 회황색이고 가로로 향한 껍질눈 및 세로로 난 도랑이 뚜렷하게 보인다. 자른 것들은 크기나 두께가 일정하지 않다. 가로로 자른 절편은 구부러져서 편평하지 않고 가장자리는 쭈글쭈글하며 지름 3 ~ 9 cm, 두께 2 ~ 10 mm이다. 자른 면은 얕은 황갈색 또는 황백색이고 목부가 융기되어 여러 개의 동심성 환을 이루고 있는 것을 볼 수 있다. 세로로 자른 절편은 구부러져 있거나 감겨 있으며 길이 10 ~ 14 cm, 지름 1 ~ 5 cm이다. 바깥면은 울퉁불퉁하고 목부는 여러 개의 융기된 막대무늬를 나타낸다. 질은 질기고 강하며 잘 절단되지 않는다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달고 뒷맛이 약간 쓰며 오래 씹으면 혀가 얼얼하다.

미국자리공　이 약은 뿌리로 바깥면에는 가로로 향한 껍질눈이 비교적 촘촘하다.

순도시험　1) 중금속　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2)　잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

3) 이산화황　30 ppm 이하.

건조감량　14.0 % 이하.

회　　분　8.0 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스　14.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

상산
(常山)
Dichroae Radix

촉칠, 황상산(黃常山)

이 약은 상산(常山) *Dichroa febrifuga* Lour. (범의귀과 Saxifragaceae)의 뿌리이다.

성　　상 이 약은 뿌리로 원기둥모양이고 구부러져 꼬여지고 때로는 가지가 갈라졌고, 길이 9 ~ 15 cm, 지름 5 ~ 20 mm이다. 바깥면은 황갈색의 가는 세로무늬가 있고 겉껍질이 쉽게 떨어지며 떨어진 부위에는 연한 노란색의 목부가 노출되어 있다. 질은 단단하고 잘 꺾이지 않으며, 꺾을 때 미세한 가루가 날린다. 꺾은 면은 황백색이고 수선은 흰색에 가까우며 방사상으로 배열하고 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 여러 층의 코르크세포로 되어 있다. 피층은 좁고 소수의 세포에는 수지덩어리 또는 옥살산칼슘 속침정이 들어 있다. 사부는 좁고 옥살산칼슘 속침정이 비교적 많다. 목부는 조직의 대부분을 차지하고 고르게 목화되어 있다. 목부도관은 1 열로 섬유와 엇갈리면서 배열하고 있다. 중심부에는 넓은 수부가 있다. 유조직에는 전분립이 많다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 2.0 g에 에탄올 10 mL를 넣고 수욕에서 환류냉각기를 달아 15 분간 가열하여 식혀 여과한 여액을 증발시킨 잔류물에 묽은 염산 2 mL를 넣어 녹이고 여과한다. 여액에 드라겐돌프시액 2 방울을 넣으면 홍갈색의 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

상심자
(桑椹子)
Mori Fructus

상심(桑椹)

이 약은 뽕나무 *Morus alba* Linné 또는 기타 동속 근연식물 (뽕나무과 Moraceae)의 완전히 익기 전의 열매이다.

성 상 이 약은 완전히 익기 전의 열매로서 취과(聚果)로 작은 수과(瘦果)가 많이 모여 이루어진 긴 원형으로 길이 10 ~ 20 mm, 지름 5 ~ 8 mm이며 황자색 또는 자홍색을 띠고 짧은 열매줄기가 있다. 작은 수과는 난원형으로 약간 납작한 편이며 길이 약 2 mm, 너비 약 1 mm이고 육질의 꽃잎조각 4 편이 이를 둘러싸고 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 시고 달다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 18.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

상엽
(桑葉)
Mori Folium

동상엽(冬桑葉)

이 약은 뽕나무 *Morus alba* L. 또는 산뽕나무 *Morus bombycis* Koidz. (뽕나무과 Moraceae)의 잎이다.

성 상 이 약은 잎으로 달걀모양 또는 넓은 달걀모양이고 3 ~ 5 개로 갈라진 것도 있으며 길이 8 ~ 15 cm, 너비 7 ~ 13 cm이다. 윗면은 황록색 ~ 연한 황갈색이다. 잎 끝은 뾰족하고 아랫부분은 심장형으로 되어 있으며, 잎 가장자리는 거치가 있다. 아랫면에는 엽맥이 돌출되어 있고 작은 엽맥은 그물 모양이며 그 위에 털이 나 있다. 질은 부스러지기 쉽고 가볍다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 주맥의 상하 표피세포 안쪽에는 후각조직이 있고 유관속은 측립유관속이다. 사부는 비교적 좁고 바깥쪽에 후각조직이 있다. 목부는 초승달 모양이고 유관속의 위쪽에 작은 유관속이 있을 때도 있는데 그 모양은 비슷하다. 유조직 중에는 많은 옥살산칼슘 집정이 들어 있고 엽육조직 중에는 옥살산칼슘 집정이 많으며 잎맥의 유조직에는 옥살산칼슘 단정이 많다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 담담하나 약간 쓰며 떫다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 20 mL에 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 가열한 다음 여과한다. 여액을 시클로헥산 10 mL

로 세척하고, 메탄올층을 증발건고한다. 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 루틴 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・물・포름산・아세트산혼합액(100 : 15 : 7 : 7)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrld) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrld) 0.01 ppm 이하.

마)엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

바) 프로사이미돈(Procymidone) 0.1 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

상지
(桑枝)
Mori Ramulus

눈상지(嫩桑枝)

이 약은 뽕나무 *Morus alba* Linné 또는 기타 동속 근연식물 (뽕나무과

Moraceae)의 어린 가지이다.

성　　상 이 약은 어린 가지로 긴 원기둥모양이고 길이가 일정치 않으며 때로는 곁가지가 붙은 것도 있고 지름 5 ~ 15 mm이다. 바깥면은 회황색 ~ 황갈색이며 황갈색 점상의 껍질눈, 잎자루가 붙었던 자국과 세로로 잔 주름이 있다. 질은 단단하고 질기어 잘 꺾어지지 않으며 꺾은면의 피부는 매우 얇고 대부분이 목부이다. 목부는 대부분 황백색이며 방사상 무늬가 있고 수는 흰색 ~ 황백색이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 60 분 간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 멀베로시드 A표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 아세트산에틸·메탄올·포름산혼합액(20 : 10 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔도설판(Endosulfan : α,β-엔토설판 및 엔도설판설페이트의 합계) 0.2 ppm 이하.

바) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

상표초
(桑螵蛸)
Mantidis Ootheca

이 약은 사마귀 *Tenodera angustipennis* Saussure, 좀사마귀 *Statilia maculata* (Thunberg) 또는 넓적배사마귀 *Hierodula patellifera* (Serville) (사마귀과 Mantidae)의 알이 들어 있는 알집을 찐 것이다.

성 상 **사마귀** 이 약은 알집으로 이 약은 원기둥모양 ~ 반원형으로 여러 개의 막으로 된 연한층이 쌓여 배열되어 있고 길이 25 ~ 45 mm, 너비 2 ~ 3 cm, 두께 15 ~ 20 mm이다. 바깥면은 연한 갈색 ~ 황갈색이고 윗쪽면은 약간 융기되어 있으며 아랫면은 평탄하거나 식물의 줄기에 붙었던 자국이 있다. 횡단면의 바깥쪽 층은 해면상을 나타내고 안쪽층은 여러 개의 방사상으로 배열된 작은 방이 있다. 각 방에는 짙은 갈색을 나타내고 광택이 있는 1 개씩의 작은 타원상의 알을 가지고 있다. 몸체는 가볍고 푸석푸석하다.

좀사마귀 이 약은 알집으로 긴막대형으로 한쪽 끝은 비교적 가늘며 길이 2.5 ~ 5 cm, 너비 1 ~ 1.5 cm이다. 겉면은 회황색으로 상면은 띠모양으로 융기되어 있으며 띠의 양쪽에는 각각 1줄의 어두운 녹색의 얕은 홈과 비스듬한 주름이 있다. 몸체는 단단하고 잘 부스러진다.

넓적배사마귀 이 약은 알집으로 평행으로 된 사각형으로 길이 2 ~ 4 cm, 너비 1.5 ~ 2 cm이다. 겉면은 회갈색으로 윗면은 띠모양의 융기가 뚜렷하고 양쪽에는 비스듬한 주름이 있으며 꼬리 끝 근처에는 위로 향한 날개가 있다. 몸체는 단단하고 질기다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

저 장 법 밀폐용기.

생강
(生薑)
Zingiberis Rhizoma Recens

raw ginger

이 약은 생강 *Zingiber officinale* Roscoe (생강과 Zingiberaceae)의 신선한 뿌리줄기이다.

성　　상 이 약은 신선한 뿌리줄기로 납작하게 눌려 있거나 불규칙한 덩어리 모양이며 대개는 갈라졌거나 또는 갈라진 덩어리이다. 각 덩어리는 길이 2 ~ 5 cm, 지름 15 ~ 25 mm의 좀 구부러진 달걀모양 ~ 긴 달걀모양을 이루고 바깥면은 연한 회색 ~ 회색의 코르크층으로 싸여 있다. 덩어리 사이는 매우 가늘고 짧게 연결되어 있으며 이 부위는 쉽게 꺾어진다. 꺾은면은 연한 노란색을 띠고 피부와 중심주를 가르는 내상피가 명료하게 보이고 피부와 중심주에는 섬유를 수반하는 유관속이 작은 점으로 보이며 산재한다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 맵다.

확인시험 이 약을 세절하여 약 2 g을 달아 아세톤 5 mL를 넣어 3분간 흔들어 섞은 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 6-징게롤표준품 1 mg을 아세톤 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한 다음 헥산·아세톤·아세트산(100)혼합액(10 : 7 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2,4-디니트로페닐히드라진시액을 고르게 뿌려 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 다갈색의 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 줄기, 토사 등의 이물이 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘생강’에 따른다.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 8.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

생로얄젤리

Crude Royal Jelly

이 약은 일벌 (*Apis indica Rodosz Kowski*)이 밀봉과 화분을 섭취하여 두부에 있는 분비선에서 생산하는 분비물의 일종이며 여왕유충의 방에서 얻어지는 물질이다.

이 약은 정량할 때 10-히드록시-2-데세노인산 ($C_{10}H_{18}O_3$: 186.25) 1.4 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 약간 특유한 냄새가 있는 유백색 ~ 미황색이 점성이 있는 크림상 물질이다.

확인시험 1) 생로얄제리 이 약 50 mg 을 달아 아세톤 50 mL 를 넣어 세게 흔들어 추출한 다음 여과한 여액을 증발농축 하여 10 mL 로 하여 검액으로 한다. 따로 생로얄제리 약 50 mg 을 달아 아세톤 50 mL 를 넣어 추출한 다음 여과한 여액을 증발농축 하고 10 mL 로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 1-프로판올・암모니아수(28)혼합액(7 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 등을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 형광반점과 색상 및 R_f 값이 같으며 요오드증기를 고르게 가

하면 검액에서 얻은 여러 개의 반점과 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

수 분 65.6 ~ 68.5 % (수분측정법)

조 단 백 11.0 ~ 14.5 %(약전 일반시험법 중 질소정량법) 총 질소의 양을 구한 다음 환산계수 6.25 을 곱하여 조단백량으로 한다.

산 도 다음 시험법에 따라 시험할 때 32.0 ~ 53.0 이어야 한다. 이 액 1 ~ 2 g을 정밀하게 달아 물 75 mL를 넣어 현탁시킨 다음 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 pH 8.3이 될 때까지 적정한다.

$$\text{산도(1 mol/L NaOH mL/100g)} = \frac{V \times F \times 10}{\text{시료채취량}(g)}$$

V = 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비 mL 수

F = 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 factor

산도란 검체 100 g에 함유된 유리산을 중화하는데 필요한 1 mol/L 수산화나트륨액의 mL 수이다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 액체크로마토그래프법 이 약을 10-히드록시-2-데세노인산으로서 약 5 mg 해당량을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 한다(필요하면 원심분리한다). 상층액 2 mL 를 정확하게 가지고 에탄올로 정확하게 10 mL 로 하여 검액으로 한다. 따로 10-히드록시-2-데세노인산 표준품 약 5 mg 을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 가지고 에탄올로 정확하게 10 mL로 한여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래

프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

10-히드록시-2-데세노인산($C_{10}H_{18}O_3$)의 양(mg)

$$= \text{10-히드록시-2-데세노인산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15~30 cm 의 스테인레스관에 5~10 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm)

이동상 : 0.0025 M 인산이수소칼륨(pH 3.0)·메탄올혼합액(1 : 1)

유 속 : 1.0 mL/min

(제 2 법) 기체크로마토그래프법 이 약 10-히드록시-2-데세노인산으로서 약 10 mg 해당량을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100 mL 로 한 다음 흔들어 추출한다. 이 액을 여과한 다음 여액 10 mL 를 정확하게 가지고 염산산성으로 하여 에테르 30 mL 씩으로 5 회 추출한 다음 에테르층을 가지고 감압 증발 건조한다. 잔류물에 내부표준액 2 mL 를 넣고 다시 감압 증발건고한 다음 잔류물에 TMS 화제 0.5 mL 를 넣어 흔들어 섞은 것을 검액으로 한다. 따로 10-히드록시-2-데세노인산 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 에테르를 넣어 녹여 정확하게 100 mL 한 다음 이 액 10 mL 를 정확하게 가지고 내부표준액 2 mL 를 넣고 감압 증발 건조시킨 다음 잔류물에 TMS 화제 0.5 mL 를 넣고 흔들어 섞은 것을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μL 를 가지고 다음 조건에서 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 내부표준물질의 피크면적에 대한 검액과 표준액의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

10-히드록시-2-데세노인산($C_{10}H_{18}O_3$)의 양(mg)

$$= \text{10-히드록시-2-데세노인산 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼　럼 : Silicon SE-30 on Chromosorb WAW DMCS 60~80 mesh(2m ×3 mm) 또는 이와 유사한 칼럼

칼럼온도 : 190 ℃

주입구온도 : 250 ℃

검출기온도 : 270 ℃

캐리어가스 : 질소

유　속 : 40 mL/분

○ 내부표준액 : 팔미틴산 약 50 mg을 달아 클로로포름에 녹여 100 mL로 한다.

○ TMS화제 : BSA[N,O-Bis(trimethyl-sily)acetamide]와 TMCS (trimethyl chlorosilane)의 2 : 1 혼합액(용시조제).

저 장 법 기밀용기.

생지황
(生地黃)
Rehmanniae Radix Recens

생지(生地), 선지황(鮮地黃), fresh rehmania root

이 약은 지황 *Rehmannia glutinosa* (Gaertner) Liboschitz ex Steudel (현삼과 Scrophulariaceae)의 신선한 뿌리이다.

성　　상 이 약은 신선한 뿌리로 원기둥모양 ~ 방수형을 이루고 길이 5 ~ 15 cm, 지름 8 ~ 50 mm로서 더러는 꺾이어졌거나 구부러진 것도 있다. 바깥면은 황적색 ~ 황적갈색을 띠고 가로로 깊이 패어진 골이 있다. 질은 매우 연하여 잘 꺾인다. 꺾은 면은 평탄하며 목부는 흰색, 피부는 연한 황적색이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 수열의 코르크세포로 되어 있다. 피층은 유세포가 성글게 배열하고 있다. 많은 분비세포가 있고 그 안에는 주황색의 기름방울이 들어 있다. 덩이뿌리의 윗부분에서는 석세포를 볼 수 있다. 석세포는 원형에 가깝고 세포강은 작으며

층문이 뚜렷하다. 사부에는 분비세포가 비교적 적다. 형성층은 고리를 이룬다. 목부수선은 넓어 2 ~ 4 열이다. 도관은 드물고 단속적으로 배열하여 방사상을 이룬다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 달고 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 5 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 캐탈폴 표준품 0.5 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸 · 메탄올 · 포름산혼합액(16 : 6 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2,4-디니트로페닐히드라진 · 에탄올시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 줄기, 토사 등의 이물이 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

서장경

(徐長卿)

Cynanchi Paniculati Radix et Rhizoma

천죽(天竹)

이 약은 산해박 *Cynanchum paniculatum* Kitagawa (박주가리과 Asclepiadaceae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 뿌리줄기는 고르지 않은 기둥모양이고 황갈색이며 소반 모양의 마디가 있고 길이 5 ~ 35 mm, 지름 2 ~ 4 mm이다. 또한 위쪽에는 줄기 자국이 있고 자른 면을 보면 가운데는 비어 있으며 마디 주위에는 여러 개의 뿌리가 붙어 있다. 뿌리는 가늘고 원기둥모양이며 구부러졌고 길이 10 ~ 16 cm, 지름 1 ~ 1.5 mm이다. 바깥면은 연한 황백색 ~ 연한 황갈색 또는 갈색이고 미세한 세로 주름무늬가 있으며 섬유와 같은 잔뿌리가 있다. 질은 약하고 쉽게 절단되며 자른 면은 가루성이고 피부는 흰색 또는 황백색이며 형성층의 고리는 연한 갈색이고 목부는 가늘고 작다.

이 약은 향기가 있고 맛은 약간 매우면서 시원하다.

확인시험 이 약의 가루 약 1 g을 달아 에테르 10 mL를 넣고 마개를 단단히 하여 10 분 간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 아세톤 1 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 패오놀표준품 10 mg을 달아 아세톤 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 가운데 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

회 분 12.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

석결명
(石決明)
Nardotidis seu Sulculii Concha

이 약은 말전복 *Nardotis gigantea* (Gmelin)또는 기타 동속근연동물 또는 오분자기 *Sulculus diversicolor super texta* (Lischke) (전복과 Haliotidae)의 껍질이다.

성 상 말전복 이 약은 전복껍질로 타원형 또는 반달모양이고, 길이 5 ~ 15 cm, 너비 3 ~ 10 cm이다. 바깥면은 회백색 ~ 회흑색이고 거칠며, 나선상의 갈빗대 무늬가 돌출해 있고, 뚜렷하거나 뚜렷하지 않은 돌기 20여개가 끝에서부터 오른쪽 방향으로 배열되어 있으며, 마지막 4 ~ 9 개는 구멍이 뚫려 있다. 안쪽은 진주같은 광택이 있고 매끄럽다. 질은 단단하고 부서지기 어렵다.

오분자기 이 약은 오분자기껍질로 긴 난원형이고 길이 7 ~ 9 cm, 너비 5 ~ 6 cm, 높이 약 2 ~ 3 cm이다. 바깥면은 어두운 붉은색이고 불규칙한 나선상의 갈빗대 무늬와 가늘고 촘촘한 성장선이 여러 개 있다. 나선부는 작고 체나부(體螺部)는 크며, 나선부에서 오른쪽으로 사마귀 모양의 돌

기가 20여 개 있고, 마지막 6 ~ 9 개는 구멍이 뚫려 있으며, 구멍의 입구와 껍질면은 평행하다. 안쪽은 매끈하고 진주같은 광택이 있다. 오분자기껍질은 전복껍질보다 비교적 두껍다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

저 장 법 밀폐용기.

석고
(石膏)
Gypsum Fibrosum

이 약은 황산염광물 석고이다. 이 약은 정량할 때 황산칼슘수화물($CaSO_4 \cdot 2H_2O$: 172.17) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 광택이 있는 흰색의 무거운 섬유상 결정덩어리로 부수면 쉽게 침상 ~ 미세한 결정성 가루가 된다.

물에 녹기 어렵다.

이 약은 냄새와 맛이 없다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 물 20 mL를 넣고 때로 흔들어 섞으면서 30 분간 놓아둔 다음 여과한다. 여액은 칼슘염의 정성반응 2), 3) 및 황산염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 비소 이 약의 가루 0.4 g을 달아 비소시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다 (5 ppm 이하).

나) 중금속 이 약의 가루 4.0 g을 달아 아세트산(100) 4 mL 및 물 96 mL를 넣고 10 분간 끓이고 식힌 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 다음 여과한다. 여액 50 mL를 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 납표준액 4 mL에 묽은 아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액 및 비교액에 황화나트륨시액 2 방울씩을 넣어 섞고 5 분간 방치한 다음 2개의 관을 흰색의 배경을 써서 네슬러관의 위에서 관찰할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다. (20 ppm 이하).

정 량 법 이 약의 가루 약 0.2 g을 정밀하게 달아 10 % 염산 10 mL를 넣고 가열하여 녹인다. 이 액에 물 100 mL와 메틸레드시액 1방울을 넣고 용액이 연한 노란색이 될 때까지 수산화칼륨시액을 넣은 다음 5 mL를 더 넣은 다음 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨시액을 사용하여 적정한다(지시약 : 칼세인). 다만, 적정의 종말점은 액의 황녹색 형광이 주황색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨시액 1 mL

= 8.608 mg $CaSO_4 \cdot 2H_2O$

저 장 법 밀폐용기.

석고가루

Pulvis Gypsum Fibrosum

Gypsum powder

이 약은 「석고」를 가루로 한 것이며, 정량할 때 황산칼슘수화물($CaSO_4 \cdot 2H_2O$: 172.17) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 광택이 있는 백색의 무거운 섬유모양의 결정성 덩어리로 냄새 및 맛도 없다.

이 약은 침상 ~ 미세 결정성의 가루이다.

이 약은 물에 녹기 어렵다.

확인시험 「석고」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 「석고」의 순도시험에 따라 시험한다.

정 량 법 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 「석고」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

석곡

(石斛)

Dendrobii Caulis

이 약은 금채석곡(金釵石斛) *Dendrobium nobile* Lindl., 환초석곡(環草石斛) *Dendrobium loddigesii* Rolfe, 마편석곡(馬鞭石斛) *Dendrobium fimbriatum* var. *oculatum* Hook., 황초석곡(黃草石斛) *Dendrobium chrysanthum* Wall. ex Lindl. 또는 철피석곡(鐵皮石斛) *Dendrobium candidum* Wall. ex Lindl. (난초과 Orchidaceae)의 줄기이다.

성 상 **금채석곡(金釵石斛)** 이 약은 줄기로 납작한 원기둥모양이고 길이 20 ~ 40 ㎝, 지름 4 ~ 6 mm, 마디 사이가 25 ~ 30 mm 이다. 바깥면은 황금색이고 녹색을 띤 부분도 있으며 세로주름이 있다. 질은 단단하나 쉽게 부스러진다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 쓰다.

환초석곡(環草石斛) 이 약은 가늘고 긴 원기둥모양이고 구부러졌으며 길이 15 ~ 35 ㎝, 지름 1 ~ 3 mm, 마디 사이가 1 ~ 2 ㎝이다. 바깥면은 황금색이고 광택이 나며 세로주름이 있다. 질은 부드러우면서 질기고 속은 충실하다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

마편석곡(馬鞭石斛) 이 약은 원기둥모양이고 길이 40 ~ 120 ㎝, 지름 5 ~ 8 mm, 마디 사이가 30 ~ 45 mm이다. 바깥면은 노란색 ~ 어두운 노란색이고 세로주름이 있다. 질은 성글고 자른 면은 섬유성이다.

이 약은 맛이 약간 쓰다.

황초석곡(黃草石斛) 이 약은 길이 30 ~ 80 ㎝, 지름 3 ~ 5 mm, 마디 사이가 20 ~ 35 mm이다. 바깥면은 황금색 ~ 연한 황갈색이고 세로주름이 있다. 질은 견실하고 가벼우며 꺾이기 쉽다. 꺾인 면은 대체로 섬유성이다.

이 약은 씹으면 점성을 나타낸다.

철피석곡(鐵皮石斛) 이 약은 원기둥모양이고 길이 15 ~ 50 cm, 지름 1.5 ~ 3 mm, 마디 사이가 1 ~ 4 cm이다. 바깥면은 노란색이고 아랫부분의 일부에는 광택이 나며 세로주름이 있다. 마디 위에는 꽃차례자루 자국 및 남아있는 엽초가 있다. 보통 마디 사이의 위에는 1 개의 간극이 있고 갈색

이다. 엽초의 입구는 많이 벌어져 있다. 질은 단단하나 부서지기 쉽다. 꺾인 면은 섬유성이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 씹으면 끈적끈적하다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 7.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

석룡자
(石龍子)
Eumeces

석척(蜥蜴・石蜴), 수궁(守宮)

이 약은 도마뱀 *Scincella laterale* laterale Say 또는 장수도마뱀 *Eumeces coreensis* Doi et Kamida (도마뱀과 Scincidae)의 몸체이다.

성 상 이 약은 길고 납작한 원통형의 몸통과 삼각형의 머리, 네 다리와

가늘고 긴 꼬리로 되어 있고 길이는 13 ~ 20 cm이다. 등의 바깥면은 회색 ~ 어두운 녹갈색이고 흔히 연한 회색의 3줄의 세로로 된 줄이 있다. 몸체는 각질(角質)의 작은 비늘이 기왓장같이 덮여 있고 비늘은 얇고 윤이 나며 매끄럽고 24 ~ 26 줄이다. 머리는 삼각형이고 주둥이는 둥글고 뾰족하며 네 다리에는 5 개씩 갈고리 모양의 발가락이 있다. 꼬리는 가늘고 길다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

저 장 법 밀폐용기.

석류

(石榴)

Granati Fructus

이 약은 석류나무 *Punica granatum* Linné (석류나무과 Punicaceae)의 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 불완전한 구형을 이루며, 지름이 6 ~ 10 cm이다. 껍질은 적갈색 ~ 어두운 붉은색이고 흰색의 작은 돌기가 있으며, 껍질의 두께는 1.5 ~ 3 mm이다. 끝에는 통모양의 묵은 꽃받침이 있고, 아랫부분에는 짧은 열매꼭지가 있거나 자국이 있다. 열매 안쪽은 여러 개의 방으로 나뉘고 각 방에는 작은 씨앗 주머니가 들어 있는데, 작은 씨앗 주머니는 노란색 또는 빨간색의 과육이 씨를 둘러싸고 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛이 시다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

석류피
(石榴皮)
Granati Cortex

Granate Bark

이 약은 석류나무 *Punica granatum Lin*né (석류나무과 Punicaceae)의 줄기, 가지 및 뿌리의 껍질로 될 수 있는 대로 신선한 것을 쓴다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 총 알칼로이드[펠레티에린($C_8H_{15}NO$) 및 메틸펠레티에린($C_9H_{17}NO$)의 평균분자량 148.23으로서]로서 0.4 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 줄기, 가지 및 뿌리의 껍질로 원통모양 또는 뒤로 휘어진 껍질의 조각이다. 길이 3 ~ 8 cm, 두께 1 ~ 3 mm이다. 줄기와 가지 껍질의 바깥면은 어두운 회갈색이고 자른 면은 연한 노란색이며, 뿌리껍질의 바깥면 및 꺾은면은 모두 연한 회갈색이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 열매껍질은 1열의 표피세포로 되어 있고 비교적 치밀하게 배열되어 있으며 밖에는 각질층이 덮여 있다. 중과피는 비교적 두껍고 유세포에는 전분립과 옥살산칼슘 집정 또는 단정이 들어 있다. 석세포는 하나씩 흩어져 있고 유원형, 직사각형 또는 불규칙한 형이며 소수는 분지되어 있으며 벽은 비교적 두텁다. 내과피의 유세포는 비교적 작다. 도관은 방사상으로 배열하고 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 수렴성이고 약간 쓰며 불쾌하다.

확인시험 1) 이 약의 잘게 쪼갠 것 또는 가루 1 g을 달아 물 100 mL 및 묽은염산 2 ~ 3 방울을 넣고 1 시간 방치한 다음 여과하고 노란색의 여액

에 염화철(Ⅲ)시액 2 ~ 3 방울을 넣으면 검은색을 띤 남색을 나타낸다.

2) 1)의 여액의 그 5 배 용량의 수산화칼륨시액을 넣을 때 노란색을 띤 붉은색을 나타내며 혼탁하고 방치하면 등황색의 솜같은 침전을 생성하여 액은 무색으로 된다.

3) 이 약의 가루 0.5 g에 에테르 5 mL와 수산화나트륨용액 (1→6) 1 mL를 넣어 가끔 흔들면서 10 시간 냉침하여 여과한 여액에 희석시킨 염산(1→70) 2 방울을 넣고 수욕에서 에테르를 날려보내고 잔류물을 여과지상에 점적하고 드라겐돌프시액을 뿌릴 때 황적색을 나타낸다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 목부 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

회 분 15.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루를 60 ℃에서 1 시간 건조한 다음 그 약 5.0 g을 정밀하게 달아 에테르 50 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 수산화나트륨용액(1→6) 10 mL를 넣어 때때로 세게 흔들면서 30 분간 방치한 다음 에테르층을 탈지면을 써서 여과하고 다시 잔류물에 에테르 30 mL를 넣어 때때로 잘 흔들면서 15 분간 방치한 다음 위에서 쓴 탈지면을 써서 여과한다. 이것을 2 회 되풀이 하여 에테르 5 mL로 씻고 모든 여액과 씻은 액을 합하여 물 1 mL를 넣고 세게 흔들어 섞어서 투명하게 하고 무수황산나트륨 2 g을 넣어 다시 3 분간 세게 흔들어 섞는다. 10 분간 방치한 다음 탈지면을 써서 여과하고 에테르 5 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 합하여 분액깔때기에 넣

어 정확하게 0.01 mol/L 황산 20 mL를 넣고 세게 흔들어 추출하고 에테르액을 물 10 mL로 3 회 씻고, 씻은 액은 황산추출액에 합하여 과량의 황산은 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다(지시약 : 메틸레드시액 3 방울).

0.01 mol/L 황산 1 mL = 2.965 mg 석류피 총 알칼로이드

저 장 법 밀폐용기.

석송자
(石松子)
Lycopodium

석송(石松)

이 약은 석송 *Lycopodium clavatum* Linné (석송과 Lycopodiaceae)의 포자이다.

성 상 이 약은 포자로서 연한 노란색의 가루이다. 현미경으로 보면 지름 20 ~ 40 μm의 사면체이며 밑면은 활모양으로 돌출하고 옆면은 거의 편평하여 피라미드 모양이다. 바깥면은 그물무늬를 나타내며 그물눈은 다각형이고 융기선으로 되어 있다.

확인시험 1) 이 약은 물 또는 클로로포름과 흔들어 섞을 때 젖지 않고 액면에 뜨며 그 성분은 녹아 나오지 않는다.

2) 이 약에 물을 넣어 끓이면 가라 앉는다.

3) 이 약은 불꽃 속에 던지면 번쩍이는 빛과 소리를 내며 탄다.

순도시험 1) **이물** 가) 소나무속꽃가루 이 약은 2 개의 구형세포 또는 날개를 가진 가운데가 활모양으로 된 생식세포로 되어 있는 지름 40 ~ 70 μm의 꽃가루를 볼 수 있더라도 매우 적어야 한다.

나) 기타 이물 이 약은 줄기, 잎, 부스러기, 잔 모래알 및 그 밖의 이물이 1.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 황 이 약에 불을 붙일 때 이산화황의 냄새를 내어서는 안 된다.

5) 전분 및 덱스트린 이 약에 물을 넣고 끓여 식힌 것은 요오드시액에 의하여 남색, 보라색 ~ 붉은색을 나타내어서는 안 된다.

회 분 3.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

석연

(石燕)

Fossilia Spiriferis

석연자(石燕子), 연자석(燕子石)

이 약은 석연(石燕) *Cyrtiospirifera sinensis* Graban 또는 기타 근연동물(석연과 Spiriferidae)의 화석이다.

성 상 이 약은 화석으로 납작한 콩팥모양이고, 길이 2 ~ 3 cm, 너비 15 ~ 40 mm이다. 바깥면은 회청색 ~ 황갈색이고, 중앙이 볼록하고 은행잎 같은 무늬가 있다. 질은 단단하고 부서지기 어렵다. 이 약을 강한 불로 구우면 바깥쪽에 흰색 광택이 있는 연한 막이 생기나 곧 벗겨져 주홍색 ~ 갈색으로 된다. 부서진 면은 회청색 ~ 갈색이고, 때로 박혀 있는 돌이 부

서져 흰색의 과립상이 된다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

이 약을 강한 불로 구우면 바깥면에 흰색의 광택이 있는 연한 막이 생기고 이것은 곧 벗겨져 주홍색 ~ 갈색으로 된다. 그 깨진 면은 회백색이고 거칠다.

저 장 법 밀폐용기.

석예초

(石蕊草)

Cladoniae Herba

석예(石蕊), 석화(石花)

이 약은 석예(石蕊) *Cladonia angiferina* Webb (꽃이끼과 Cladoniaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 자기병(子器柄)의 높이가 3 ~ 10 cm 이고 속이 비어 있으며 자기병의 갈라진 끝은 반드시 한쪽으로 기울어져 특유한 모양을 하고 있다. 바깥면은 거칠며 회백색이고 작은 구멍이 있다. 자기(子器)는 가지 끝에 있고 반구상(半球狀)이며 어두운 갈색 ~ 흑갈색이다. 포자는 8 개씩 자낭(子囊)속에 들어 있다. 이 약은 단단하고 꺾어지기 쉬우나 물기가 있으면 유연해 진다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 쓰다.

확인시험 이 약은 수산화칼슘시액을 떨어뜨렸을 때 바깥면이 노란색을 나타내고, 2 % 벤지딘 에탄올용액을 떨어뜨렸을 때 적갈색을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT

및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,ɣ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

석위
(石韋)
Pyrrosiae Folium

석란(石欄)

이 약은 석위 *Pyrrosia lingua* (Thunb.) Farwell, 애기석위 *Pyrrosia petiolosa* (Christ) Ching 또는 세뿔석위 *Pyrrosia tricuspis* Tagawa (고란초과 Polypodiaceae)의 잎이다.

성 상 석위 이 약은 잎으로 넓은 피침형 또는 달걀모양 피침형으로 길이 10 ~ 26 cm, 너비 1 ~ 3 cm이다. 잎이 두껍고 잎의 양끝이 좁고 두꺼우며 겉면은 황록색으로서 털이 없으나 뒷면은 갈색이 도는 성상모가 촘촘히 나며 주맥이 뚜렷하게 도드라진다. 연한 노란색의 포자낭이 덮여 있다.

애기석위 이 약은 타원형 ~ 긴타원형이고 길이 3 ~ 7 cm이다. 잎자루는 잎보다 길며 포자낭군이 융합하지만, 포막은 없다.

세뿔석위 이 약은 잎이 3 ~ 5 개로 창살같이 갈라진다.

이 약은 거의 냄새가 없고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 5.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 16.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

석유황
(石硫黃)
Sulfur

유황(硫黃), Sulphur

이 약은 원소광물 유황이나 유황을 함유하는 물질을 가공하여 얻은 결정이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 황(S : 32.06) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약의 천연산은 사방정계(斜方晶系)를 이루어 뾰족한 모양을 나타내거나 덩어리 또는 흙과 같은 모양으로 수지상의 광택이 있으며, 순수한 것은 연한 노란색 또는 녹황색 ~ 등적색을 띤다. 부서진 면은 조개껍질과 같고 유리 모양의 광택이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우며 신맛에 약간 짜다.

확인시험 1) 이 약을 공기 중에서 태울 때 파란색의 불꽃을 내고 이산화황

의 자극성 냄새가 난다.

2) 이 약의 가루 5 mg을 넣고 수산화나트륨시액 5 mL을 달아 수욕중에서 가열하여 녹이고 식힌 다음 니트로프루시드나트륨시액 1 방울을 넣을 때 액은 청자색을 나타낸다.

3) 이 약의 가루 1 mg을 달아 피리딘 2 mL 및 탄산수소나트륨시액 0.2 mL를 넣어 끓일 때 액은 파란색을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약의 가루 1 g을 달아 수산화나트륨용액(1 → 6) 20 mL 및 에탄올 2 mL의 혼합액을 넣어 끓여서 녹일 때 액은 맑다. 또 이 약의 가루 2 g을 달아 이황화탄소 10 mL를 넣어 녹일 때 거의 녹으며 혼탁하더라도 약간이다.

2) **산 또는 알칼리** 이 약의 가루 2 g을 달아 새로 끓여 식힌 물 50 mL를 넣어 흔들어 섞고 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 붉은색을 나타내지 않는다. 이 액에 0.1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL를 넣을 때 액은 붉은색을 나타낸다.

3) **중금속** 비소 이 약의 가루 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (10 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 감압, 5 mmHg 이하, 실리카겔, 4 시간).

강열잔분 0.25 % 이하 (1 g).

정 량 법 이 약의 가루 약 1 g을 정밀하게 달아 수산화칼륨의 에탄올용액 (1 → 10) 50 mL를 넣고 끓여서 유황을 녹이고 식힌 다음 물을 넣어 250 mL로 한다. 이 액 25 mL를 400 mL의 비이커에 옮기고 과산화수소시액 약 50 mL를 넣어 수욕에서 약 1시간 가열한다. 이어서 묽은 염산을 넣어 산성으로 하고 물 200 mL를 넣어 끓을 때까지 가열하여 뜨거운 염화바륨시액을 약간씩 넣어 침전이 더 생기지 않을 때 다시 수욕에서 1시간 가열한다. 침전을 여과지 위에 모아 물로 씻고 건조한 다음 항량이 될 때까지 강열하여 황산바륨($BaSO_4$)으로서 무게를 단다.

유황의 양(mg) = 황산바륨($BaSO_4$)의 양(mg) × 0.1374

저 장 법 밀폐용기.

석종유
(石鐘乳)
Stalactitum

종유석(鐘乳石)

이 약은 탄산염광물 방해석의 종유상 집합체이다. 이 약은 주로 탄산칼슘($CaCO_3$: 100.09)을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 연한 갈색을 띤 고드름모양으로 길이는 일정하지 않다. 자른 면은 중심으로부터 방사선모양의 무늬를 이루고 있다. 이 약은 질이 단단하고 속이 비어 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 달다.

순도시험　중금속 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 여과지로 여과하고 물 5 mL씩으로 2 회 씻어 여과지로 여과한다. 여액을 모두 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 2.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(중금속 20 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

석창포
(石菖蒲)
Acori Graminei Rhizoma

이 약은 석창포 *Acorus gramineus* Solander (천남성과 Araceae)의 뿌리

줄기이다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기로 약간 납작한 끈 모양이고 길이 10 ~ 20 cm, 지름 2 ~ 10 mm이다. 약간 구부러졌고 때로 가지가 갈린다. 바깥면은 연한 황갈색 ~ 황적색이고 마디가 많으며 삼각형의 잎 자국이 좌우로 엇갈려서 배열하고 있다. 마디에는 때로 털 모양을 한 비늘잎 자국이 있고 마디 사이에는 세로무늬가 있다. 아래쪽에는 뿌리 자국이 있고 때로 짧은 뿌리가 남아 있는 것도 있다. 질은 질기고 꺾기 쉽다. 꺾은 면은 섬유성이며 연한 황갈색 ~ 회백색이다. 세신과 같은 냄새가 나고 맛은 시원하며 약간 맵고 약간 얼얼하다. 석창포는 지름이 2 ~ 7 mm이고 마디 사이는 1 ~ 4 mm이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 및 석창포표준생약 0.5 g을 달아 에테르 10 mL를 넣어 30 분간 흔들어 추출한 다음 여과한 여액을 검액 및 석창포표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 석창포표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 다음에 석유에테르·아세트산에틸혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105℃에서 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 석창포표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 잎의 잔기와 잔뿌리, 토사 등의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin)　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,ɣ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔도설판(Endosulfan : α,β-엔토설판 및 엔도설판설페이트의 합계) 0.2 ppm 이하.

바) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 5.0 % 이상.

정유함량 0.5 mL 이상 (50.0 g).

저 장 법 밀폐용기.

선모
(仙茅)
Curculiginis Rhizoma

파라문삼(婆羅門參)

이 약은 선모(仙茅) *Curculigo orchioides* Gaertner (수선화과 Amaryllidaceae)의 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 원기둥모양이고 약간 구부러져 있으며 길이 3 ~ 10 cm, 지름 4 ~ 8 mm이다. 바깥면은 흑갈색 ~ 적갈색으로 거칠며 수염뿌리가 붙어 있던 자국과 가로 세로의 주름이 있다. 꺾은 면은 평탄하지 않고 연한 갈색 ~ 적갈색이고 중심부는 색이 짙다. 질은 단단하나 쉽게 부러진다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 쓰고 약간 맵다

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣고 더운 물 속에서 가끔 흔들어 섞으면서 5 분간 가온한 다음 여과한 여액에 젤라틴시액 2 ~ 3 방

울을 넣으면 백색의 침전이 생긴다.

2) 이 약의 가루 약 2 g을 달아 아세트산에틸 5 mL를 넣고 30 분 간 초음파 추출하고 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 쿠르쿨리고시드표준품 0.5 mg을 달아 아세트산에틸 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·포름산혼합액(10 : 1 : 0.1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **이물** 잎자루이나 수염뿌리가 1.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

선복화
(旋覆花)

Inulae Flos

금불초(金佛草)

이 약은 금불초 *Inula japonica* Thunberg 또는 구아선복화(歐亞旋覆花) *Inula britannica* Linné (국화과 Compositae)의 꽃이다.

성 상 이 약은 꽃으로 납작한 구형 ~ 구형이며 지름 1 ~ 2 cm이다. 총포는 여러 개의 포편으로 이루어져 있고 엎어놓은 기와모양으로 배열되어 있다. 포편은 피침형 또는 막대모양으로 회황색이며 길이 4 ~ 11 mm이다. 총포의 밑 부분에는 꽃줄기의 자국이 있고 포편과 꽃줄기의 겉면에는 흰색 융모로 덮여 있다. 한 줄의 설상화는 미황색 ~ 노란색으로 길이가 약 7 mm이며 대개 말려 있거나 탈락되어 있고 위끝에는 3개의 치열이 있다. 관상화는 여러 개로 황갈색이며 길이 5 mm이며 위끝에는 5개의 치열이 있다. 자방의 끝에는 여러 개의 흰색 관모가 있고 길이 5 ~ 6 mm이다. 어떤 것은 타원형의 작은 수과가 있다. 이 약은 가볍고 쉽게 부서진다. 이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1 g을 달아 에탄올 10 mL를 넣고 약 2분간 가열하여 여과한 여액 5 mL에 금속마그네슘 소량과 염산 2 ~ 3 방울을 넣을 때 홍색을 나타낸다

2) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 세게 흔들어 씻은 다음 여과한 여액 2 mL에 염화철(Ⅲ)시액 1 방울을 넣을 때 남색을 나타낸다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 열매꼭지, 꽃받침, 잎과 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 11.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 7.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

선퇴
(蟬退)
Cicadidae Periostracum

선세(蟬蛻)

이 약은 말매미 *Cryptotympana dubia* (Haupt) 또는 흑책(黑蚱) *Cryptotympana pustulata* Fabricius (매미과 Cicadidae)가 성충이 될 때 허물이다.

성 상 이 약은 허물로서 매미모양이고, 길이 3 ~ 4 cm, 너비는 약 2 cm이다. 바깥면은 황백색 ~ 황갈색이고 반투명하며 광택이 있다. 머리 부분에는 실 모양의 촉각이 한 쌍 있고, 옆으로 눈이 2 개 돌출되었으며, 이마도 돌출하고, 입은 갈고리 모양이며 윗입술은 짧고 아랫입술은 좀 길다. 가슴 부분의 등쪽은 십자 모양으로 갈라지고 안쪽으로 구부러져 있다. 흉배부는 양쪽으로 날개자국이 2 쌍 있고 다리가 3 쌍 있다. 배 부분은 둥글고 마디는 9 개이며 꼬리끝은 약간 뾰족하다. 무게는 가볍고 속은 비어 있으며 쉽게 부서진다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 담담하다.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 18.0 % 이하.

산불용성회분 14.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

섬서
(蟾蜍)
Bufo

섬(蟾), 하마(蝦蟆), 건섬(乾蟾)

이 약은 두꺼비 *Bufo bufo gargarizans* Cantor 또는 흑광섬서(黑眶蟾蜍) *Bufo melanostictus* Schneider (두꺼비과 Bufonidae)의 독선의 분비물(섬수·蟾酥)을 채취하고 남은 몸체로 내장을 제거하여 말린 것이다.

성 상 두꺼비 이 약은 몸체로 머리가 비교적 크고 몸체는 짧고 넓적한 편이며 길이는 12 cm 내외이다. 다리 중 앞다리는 굵고 짧으며 뒷다리는 거칠고 길다. 이 약의 등쪽의 색은 변이가 많고 등은 녹갈색 ~ 회녹색 또는 흑갈색이며 작은 혹모양의 융기가 있다. 몸과 네다리의 바깥면에는 고르지 않은 흑갈색의 무늬가 있다. 암컷의 등은 수컷보다 색이 엷다. 배쪽은 유황색(乳黃色)이고 갈색 ~ 검은색의 작은 무늬가 있으며 광택이 없다.

흑광섬서 이 약은 몸체로 납작한 원형 덩어리 또는 조각 모양이다. 바깥쪽은 갈색 또는 적갈색으로 덩어리 모양의 것은 단단하여 절단하기 쉽지 않고, 절단면은 갈색으로 각질모양이며 약한 광택이 있다. 조각모양의 것은 바삭하여 부서지기 쉽고 절간면은 적갈색으로 반투명하다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 맵다.

저 장 법 밀폐용기.

세네가가루
Pulvis Senegae Radicis

Senega Powder

이 약은 「세네가」를 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 연한 갈색의 가루로서 살리실산메틸의 냄새가 있고 맛은 처음에는 달지만 뒤에는 아린 맛이 남는다. 이 약을 현미경으로 보면 공문(孔紋) 또는 망문이 있는 후막성의 도관 및 가도관과 비스듬한 막공이 있는 목부섬유, 단막공이 있는 목부유세포, 기름방울, 사부유조직의 조각이 있다. 기름방울은 수단 Ⅲ 시액에 의하여 붉게 물들며 유세포에는 전분립과 수산칼슘의 결정을 볼 수 없다.

확인시험 대한민국약전 「세네가」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 석세포, 전분립 또는 수산칼륨의 결정을 볼 수 없다.

2) 대한민국약전 「세네가」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

건조감량 13.0 % 이하 (6 시간).

회　　분 5.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 30.0 % 이상.

저 장 법 기밀용기.

센나엽가루

Pulvis Sennae Folii

Senna Leaf Powder

이 약은 「센나엽」을 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총센노시드 [센노시드 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 및 센노시드 B ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)]로서 1.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 연한 노란색 ~ 연한 회황록색의 가루로 약간의 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰다. 이 약을 현미경으로 보면 도관 및 결정세포열을

가진 엽맥 조직의 조각, 지름 10 ~ 20 μm의 긴 수산칼슘의 집정 및 단정, 후막화 되고 구부러진 단세포모, 책상조직 및 해면조직의 조각을 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전「센나엽」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 보면 석세포 및 두터운 섬유가 없다.

2) 대한민국약전「센나엽」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

건조감량 12.0 % 이하 (6 시간).

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

정 량 법 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전「센나엽」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

소계
(小薊)
Breeae Herba

이 약은 조뱅이 *Breea segeta* (Bunge) Kitam. 또는 큰조뱅이 *Breea setosa* Kitam. (국화과 Compositae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 가는 줄기에 긴 타원상 피침형의 잎이 어긋나 있고 줄기 끝에는 꽃이나 꽃망울이 달려있는 것도 있다. 줄기는 원기둥모양이고 윗부분은 가지가 갈라져 있으며 길이 5 ~ 30 ㎝, 지름 2 ~ 5 mm이다. 겉면은 회록색 ~ 자주색이며 세로 능선 및 흰색의 유모가 있다. 질은 약하고 절단하기 쉬우며 절단면은 가운데가 비어 있다. 잎은 긴 타원형 또는 긴 원상피침형이고 잎자루가 없거나 짧은 잎자루가 있다. 길이 3 ~ 12 ㎝, 너비 5 ~ 30 mm이고 전연 또는 약간 거치가 있거나 깃모양으로 심열되어 있으며 거치의 끝에는 가시가 있다. 윗면은 녹갈색이고 아랫면은 회

록색이며 양면에는 모두 균일하게 흰색의 유모가 있다. 두상화서는 한 개 또는 두 개가 정생하고 총포는 종모양이며 포편은 5 ~ 8 층으로 황록색이고, 꽃은 적자색이며 약간의 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 줄기의 표피세포 각질층 무늬는 뚜렷하고 다세포성 비선모를 볼 수도 있다. 등 모서리의 표피세포 아래쪽에는 후각조직이 있고 이 조직은 약간 목화되어 있다. 피부는 가로로 긴 유세포로 되어 있고, 분비세포와 석세포가 흩어져 있다. 유관속은 측립성유관속이고 수부는 좁으며 목부는 사부측에 큰 도관이 3 ~ 4열로 배열한다. 중앙에는 유세포로 된 수부가 있고 전체조직의 절반 이상을 차지한다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 물 10 mL를 넣어 가열 추출한 여액에 마그네슘가루 소량을 넣고 염산시액 3 mL를 넣으면 액은 연한 홍색을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 9.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

소두구가루

Pulvis Cardamomi Fructus

Cardamon Powder

이 약은 「소두구」를 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 연한 노란색 ~ 갈색, 약간 회황록색을 띤 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 맵고 쓰다. 이 약을 현미경으로 보면 씨젖의 깨진 조각 중에는 지름 1 ~ 4 μm의 전분립 및 지름 10 ~ 20 μm의 수산칼슘의 결정이 있고 씨껍질의 깨진 조각인 다각형의 상피세포, 석세포가 있다.

순도시험 대한민국약전 「소두구」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

정유함량 1.0 mL 이상 (30.0 g).

저 장 법 기밀용기.

소합향
(蘇合香)
Liquidambaris Storax

소합유(蘇合油)

이 약은 소합향나무(蘇合香樹) *Liquidambar orientalis* Miller (조록나무과 Hamamelidaceae)의 수지를 가공 정제하여 만든 것이다.

성 상 이 약은 수지를 가공 정제하여 만든 것으로 반유동성의 점조한 액체이고 황갈색 ~ 어두운 갈색이며 반투명성이다. 막대로 찍어서 당기면 끈끈하여 실과 같이 길게 늘어진다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 약간 달며 맵고 쓰다.

확인시험 이 약은 에테르, 에탄올 및 클로로포름에 잘 녹고, 물에 넣을 때 가라앉는다.

순도시험 **1) 수분** 이 약은 물을 함유하여도 그 색깔이 회색을 띠거나 혼탁되어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 14.0 % 이하.

엑스함량 **물엑스** 16.0 % 이상, **묽은에탄올엑스** 58.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

속단
(續斷)
Dipsaci Radix

이 약은 천속단(川續斷) *Dipsacus asperoides* C. Y. Cheng et T. M. Ai (산토끼꽃과 Dipsacaceae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 원기둥모양이고 약간 편평하며, 어떤 것은 약간 구부러졌고, 길이는 5 ~ 15 cm, 지름은 0.5 ~ 2 cm이다. 겉면은 회갈색 또는 황갈색이며, 약간 찌그러지거나 뚜렷하게 찌그러진 세로주름과 구문이 있으며, 횡렬의 껍질눈 및 소수의 수염뿌리 자국이 있다. 질은 연하고 오래 방치하면 단단해지며, 잘 꺾인다. 단면은 평탄하지 않으며, 피부는 흑록색 또는 갈색이고, 바깥 가장자리는 갈색이며, 목부는 황갈색이고, 도관속은 방사상 배열을 나타낸다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 5 ~ 10 열의 코르크세포로 되어 있고 피부는 비교적 좁다. 사부에는 사관이 드물게 흩어져 있다. 형성층 고리는 뚜렷하거나 또는 그렇게 뚜렷하지 않기도 하다. 목부수선은 넓다. 도관은 형성층에 가까운 곳은 비교적 촘촘하게 분포되어 있고 안으로 갈수록 점점 적어진다. 일반적으로 한 개씩 흩어져 있거나 또는 2 ~ 4 개가 모여 있다. 수부는 작고, 가는 뿌리에는 대부분 수가 없다. 유세포에는 옥살산칼슘 집정이 들어 있다.

이 약은 약간 향기로운 냄새가 약간 있고 맛은 쓰고 약간 달다가 떫어진

다.

확인시험 이 약의 가루 및 속단표준생약 0.2 g을 달아 각각 메탄올 15 mL를 넣고 30 분간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 메탄올 2 mL에 녹여 검액 및 속단표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 속단표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물 · 부탄올 · 아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)의 상층을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 속단표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, R_f 값 0.4 부근에서 보라색의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.7 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 14.0 % 이하.

회 분 11.5 % 이하.

산불용성회분 2.5 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

속수자

(續隨子)

Euphorbiae Lathyridis Semen

천금자(千金子), Caper-Spurge

이 약은 속수자(續隨子) *Euphorbia lathyris* Linné (대극과 Euphorbiaceae)의 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 타원형 ~ 난원형으로 길이 5 ~ 6 mm, 지름은 3 ~ 4 mm이다. 바깥 면은 회갈색의 무늬가 있고 약간 거칠다. 등 부분에는 회갈색의 불규칙한 그물무늬의 주름이 있고, 그 한쪽 끝에 작은 카룬쿨라(Caruncula)가 있으며 또한 그것이 떨어진 오목한 자국이 있고 배 부분은 평탄하다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 처음에는 부드러운 기름기가 있으나 뒤에는 맵다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 석유에테르 80 mL를 넣어 30 분 동안 환류추출한 다음 여과하여 여액은 버리고 잔류물에 에탄올 10 mL를 넣어 초음파추출하고 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 에스쿨레틴표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·포름산혼합액(96 : 10 : 0.7)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 가운데 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 에테르엑스 28.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

송화분
(松花粉)
Pini Pollen

송화(松花), 송황(松黃)

이 약은 소나무 *Pinus densiflora* Siebold et Zuccarini 또는 기타 동속식물(소나무과 Pinaceae)의 꽃가루이다.

성 상 이 약은 꽃가루로 연한 노란색의 고운 가루이다. 현미경으로 보면 길이 45 ~ 55 μm, 지름 29 ~ 40 μm의 작고 긴 구모양이고 양쪽에 타원형의 그물모양 무늬가 있는 기실(氣室)이 붙어있다. 이 약은 가볍고 손으로 비비면 매끈하며 축축한 감이 있고 물에 넣으면 뜬다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 기름기가 있다.

순도시험 1) 이물 이 약 소량을 물에 넣을 때 가라앉는 것이 없어야 하며 꽃술, 가지, 잎 및 그 밖의 이물이 1.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 8.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

수오등
(首烏藤)
Polygoni Multiflori Caulis

야교등(夜交藤)

이 약은 하수오 *Polygonum multiflorum* Thunberg (마디풀과 Polygonaceae)의 덩굴줄기이다.

성 상 이 약은 덩굴줄기로 긴 원기둥모양이고 약간 틀어졌으며 분지로서 마디가 있고 길이가 일정하지 않으며 지름 4 ~ 7 mm이다. 바깥 면은 자홍색 또는 자갈색이고 거칠며 틀어져 있는 세로주름이 있고, 약간 팽대한 마디에는 곁가지 자국이 있으며, 외피는 얇고 벗길 수 있다. 질은 약하고 쉽게 꺾이고 꺾인 면의 피층부는 자홍색이며 목부는 황백색 또는 연한 갈색이고 도관공이 뚜렷하며 수부는 푸석하고 흰색이다.

이 약은 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰며 떫다.

확인시험 이 약의 가루 0.25 g을 달아 에탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1시간 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 1 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액은 2 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층

판 위에 점적한다. 다음에 톨루엔·에탄올·포름산혼합액 (2 : 1 : 0.2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.5 부근에서 주황색의 형광반점을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하

회 분 10.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

수질
(水蛭)
Hirudo

관수질(寬水蛭), 마질(馬蛭)

이 약은 참거머리 *Hirudo niponica* Whitman 또는 말거머리 *Whitmania pigra* Whitman (거머리과 Hirudinidae)의 몸체이다.

성 상 참거머리 이 약은 몸체로 긴 타원형이고, 구부러지고 꼬여져 있으며, 길이 2 ~ 5 cm, 너비 2 ~ 4 mm이다. 등은 어두운 녹색이고, 노란색의 세로줄이 5 줄 있다. 몸통은 꺽이기 쉽고, 꺾인 면은 평탄하지 않다.

말거머리 이 약은 몸체로 납작한 방추형이고 돌림마디가 여러 개 있으

며, 길이 4 ~ 8 cm, 너비 5 ~ 20 mm이다. 등쪽은 약간 볼록하고, 흑록색 ~ 흑갈색이며, 껌인 면은 검은색이고, 광택이 있다.

이 약은 흙냄새가 나면서 비린내가 약간 있고 맛은 쓰고 짜다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 에탄올 5 mL를 넣고 15 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고 한다. 잔류물을 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL 을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산 · 아세트산에틸혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 R_f 값 0.3에서 보라색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 중금속 가) 납 10 ppm 이하.

나) 비소 5 ppm 이하.

다) 수은 1 ppm 이하.

라) 카드뮴 1 ppm 이하.

건조감량 18.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

시라자
(蒔蘿子)
Anethi Fructus

이 약은 시라(蒔蘿) *Anethum graveolens* Linné (산형과 Umbelliferae)의 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 달걀모양 ~ 타원형의 쌍현과이다. 각 분과는 대개 떨어져 있고 약간 구부러져 있으며, 길이 3 ~ 5 mm, 너비 2 ~ 3 mm이고,

때로는 짧은 열매꼭지가 붙어 있는 것도 있다. 바깥 면은 연한 황갈색 ~ 녹갈색이고 각 분과의 가장자리의 색깔은 연하며, 등 부분에 3 개의 늑선이 두드러져 있다. 횡단면을 확대경으로 보면 5 개의 늑선과 각 늑선 사이에 유실이 1개씩 있고, 각 분과가 열매꼭지에 붙은 면에는 2 개의 유실이 있다. 이 약 100 개의 무게는 150 ~ 200 mg이다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 약간 맵다.

확인시험 이 약의 가루 및 시라자표준생약 1 g을 각각 달아 헥산 10 mL를 넣어 5 분간 방치한 다음 여과하여 검액 및 시라자표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(20 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 시라자표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, 그 중 1 개의 반점은 R_f 값 0.2 부근에서 검은색 반점을 나타낸다.

순도시험 **1) 이물** 가) 열매꼭지 이 약은 열매꼭지가 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

나) 그 밖의 이물 이 약은 열매꼭지 이외의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

회　　분　10.0 % 이하.

정유함량　0.5 mL 이상 (30 g).

저 장 법　밀폐용기.

시체

(柿蒂)

Kaki Calyx

시정(柿丁)

이 약은 감나무 *Diospyros kaki* Thunberg (감나무과 Ebenaceae)의 열매에 붙어있는 꽃받침이다.

성　　상　이 약은 꽃받침으로 가장자리가 얇게 넷으로 갈라진 넓적한 모양이며, 지름 15 ~ 25 mm, 두께 1 ~ 4 mm이다. 열편은 달걀모양 ~ 세모모양의 넓은 달걀모양이며 위쪽으로 말려 있고 합편부의 중앙은 약간 두껍다. 바깥면은 회갈색 ~ 적갈색이고 흔합편네 개의 융기선이 있으며 열매꼭지의 잔기가 붙어있는 것도 있고 열매꼭지가 떨어진 자리가 오목하게 남아있는 것도 있다. 안쪽면의 합편부를 확대경으로 보면 갈색의 짧은 털이 촘촘히 나있고, 중앙부에는 열매가 떨어진 자리가 있다. 질은 얇고 가볍다. 이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 떫다.

확인시험　1) 이 약의 가루 0.5 g에 아세트산에틸 5 mL를 넣어 수욕에서 흔들어 섞으면서 2분간 가온한 다음 여과한 여액 1 mL에 아세트산(100) 0.5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 황산 0.5 mL를 천천히 기벽을 따라 넣을 때 접계면은 적자색을 띠고 위층은 서서히 어두운 녹색을 띤다.

2) 이 약의 가루 2 g을 달아 70 % 에탄올 10 mL를 넣고 2 시간 동안 흔들어 섞고 여과한다. 여액을 증발건고한 다음 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 갈르산표준품 2 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을

써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·아세톤·포름산혼합액(7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 염화철(Ⅱ)에탄올용액을 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하 (6시간).

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 13.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

식방풍

(植防風)

Peucedani Japonici Radix

이 약은 갯기름나물 *Peucedanum japonicum* Thunberg (산형과 Umbelliferae)의 뿌리이다.

성　　상 이 약은 뿌리로 원뿔모양 ~ 방추형을 이루고 곁뿌리가 2 ~ 4개 달려 있고 길이 5 ~ 15 cm, 지름 1 ~ 3 cm이다. 바깥면은 회황색 ~ 회갈색이며 드문드문 길이 3 ~ 5 mm의 적갈색 껍질눈이 세로로 있고 근두부에 오목한 줄기 자국이 있으며 거칠은 세로주름과 잔뿌리 자국이 있다. 이 약의 횡단면을 확대경으로 보면 피부는 회갈색 ~ 연한 갈색이며 빈틈이 보이고 갈색의 형성층이 뚜렷하고 목부는 황갈색이며 치밀하다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 부드럽고 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 및 식방풍표준생약 1 g을 각각 달아 메탄올 10 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하고 메탄올 1 mL에 녹여 검액 및 식방풍표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 식방풍표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·메탄올·물혼합액(30 : 10 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열한 후 자외선(주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 식방풍표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 줄기 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

<삭제>

엑스함량 묽은에탄올엑스 18.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

신곡

(神麴)

Massa Medicata Fermentata

신국(神麴)

이 약은 밀가루 또는 밀기울에 팥가루, 으깬 살구씨, 개똥쑥즙, 도꼬마리즙, 버들여뀌즙 등의 재료를 반죽하여 누룩균으로 발효시킨 누룩이다.

성 상 이 약은 약 누룩으로 모양과 크기가 일정하지 않은 황갈색 ~ 갈색의 덩어리이다. 가루가 되기 쉽고 가벼우며 엉성하고 부스러지기 쉽다. 구성물은 갈색이고 그 중에는 갈색을 띤 섬유상의 물질이 섞여 있다.

이 약은 쉰 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 7.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

신근초

(伸筋草)

Lycopodii Herba

이 약은 석송 *Lycopodium clavatum* Linné (석송과 Lycopodiaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 포복경, 직립경 및 잎으로 되어있다. 포복경은 가는 원기둥모양이고 약간 구부러졌으며 길이 약 2 m, 지름 1 ~ 3 mm이고 그 아래에는 황백색의 잔뿌리가 있다. 직립경은 두 번 분지한다. 잎은 줄기에 촘촘히 나고 나사 모양으로 배열하며 쭈그러져 구부러져 있고 선상 또는 바늘모양이다. 길이 3 ~ 5 mm이고 황록색 ~ 연한 황갈색이고, 털은 없고 엽선은 까끄라기모양이며 전연이고 쉽게 부서진다. 질은 유연하며 자른 면은 피부가 연한 노란색이고 목질부가 흰색에 가깝다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛이 담담하다.

확인시험 1) 이 약의 가루 2.0 g에 1 % 황산용액 15 mL를 넣고 수욕에서 30 분 동안 가온한 다음 여과한다. 여액에 드라겐돌프시액을 넣으면 갈황색 침전물이 생긴다.

2) 이 약의 가루 1 g을 달아 에테르 15 mL를 넣고 10 분 동안 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고한다. 잔류물을 에탄올 1mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올혼합액(40 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌

린 다음 105 ℃ 에서 가열할 때 R_f 값 0.4 부근에서 갈색반점, R_f 값 0.6 부근에서 보라색 반점 및 R_f 값 0.8 부근에서 적자색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

신이
(辛荑)
Magnoliae Flos

목필화(木筆花), Magnolia Bud

이 약은 망춘화 *Magnolia biondii* Pampanini, 백목련 *Magnolia denudata* Desrousseaux, 목련 *Magnolia kobus* De Candolle, 및 무당목련 *Magnolia sprengeri* Pampanini (목련과 Magnoliaceae)의 꽃봉오리이다.

성 상 망춘화 이 약은 꽃봉오리로서 장란형으로 붓머리 모양이며 길이 12 ~ 25 mm, 직경 8 ~ 15 mm이다. 아랫부분에는 대개 짧은 줄기가

있고 길이는 약 5 mm이다. 줄기 위에는 유백색의 점상 껍질눈이 있다. 꽃받침은 2 ~ 3층으로 각 층마다 2편씩 있고 양층 꽃받침 사이에는 작은 비늘싹이 있다. 꽃받침의 겉면은 회백색 또는 회록색 융모로 빽빽하게 덮여 있고 안면은 유갈색으로 털이 없다. 꽃잎은 9장으로 유갈색이다. 바깥의 꽃잎 3장은 막대모양으로 대략 내륜 길이의 1/4정도이며 꽃받침모양이다. 2개의 안쪽의 꽃잎이 6장으로 각 륜마다 3장씩이며 바퀴모양으로 배열되어 있다. 수술과 암술은 여러 개로 나선모양으로 배열되어 있다. 이 약은 가볍고 질은 취약하다.

이 약은 방향이 있고 맛은 맵고 서늘하며 약간 쓰다.

백목련 이 약은 꽃봉오리로서 길이 2 ~ 4 cm, 직경 1 ~ 2cm이다. 아랫부분의 가지줄기는 거칠고 껍질눈은 홍갈색이다. 꽃받침의 겉면은 담황색 또는 담황록색 융모로 덮여 있고 어떤 것은 가장 바깥층의 꽃받침에 붙은 융모가 탈락되어 흑갈색을 띠는 것도 있다. 꽃잎은 10 ~ 12장(15장)이며 내외륜에 뚜렷한 차이가 없다.

목련 이 약은 꽃봉오리로서 끝쪽이 약간 뾰족한 털붓(毛筆)의 붓털 비슷한 달걀모양 ~ 방추형을 이루고 길이 1 ~ 4 cm, 중간의 지름이 7 ~ 20 mm이다. 바깥면은 황백색 ~ 녹갈색의 부드럽고 윤이 있는 5 mm 가량의 털이 밀생하고 안쪽의 아랫쪽에 흑갈색의 거칠은 비늘 모양의 인편이 복와상(覆瓦狀)으로 겹쳐져 있다. 이 약은 3장의 포엽(包葉)이 있고 세로로 잘라보면 9 장의 화피(花被)와 여러 개의 연한 황갈색의 수술 및 갈색의 암술이 1 개 있으며 부서지기 쉽다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 맵고 시원하며 약간 쓰다.

무당옥란 이 약은 꽃봉오리로서 길이 15 ~ 30 mm, 직경 10 ~ 15 mm이다. 아랫부분의 가지경은 약간 거칠고 껍질눈은 연한 갈색이다. 꽃받침의 겉면은 회백색 또는 회록색의 가는 융모로 덮여 있다. 꽃잎은 9장이고 내외륜이 같은 모양이다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 여과한 여액 2 mL에 마이야시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 혼탁하고 이것을 방치할 때 백색의 솜 같은 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 꽃대 및 꽃받침** 이 약은 꽃대 및 꽃받침이 섞여 있어도 5.0

% 이상이어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 5.5 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

정유함량 0.5 mL 이상 (50 g).

엑스함량 묽은에탄올엑스 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

아교

(阿膠)

Asini Corii Colla

이 약은 당나귀 *Equus asinus* Linne (말과 Equidae) 또는 소 *Bos taurus* Linné var. *domesticus* Gmelin (소과 Bovidae)의 가죽을 물로 가열한 다음 추출하여 지방을 제거하고 농축건조하여 만든 교질이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총질소(N) 함유량이 13.0 % 이상이어야 한다.

성 상 이 약은 교질로 원형 ~ 사각형 또는 부정형의 덩어리이고, 미황색 ~ 흑갈색을 띠고 광택이 있다. 질은 단단하면서 바삭하고, 단면은 반짝

이며, 부서진 조각에 빛을 비춰 투과시켜 보면 뚜렷한 호박색의 반투명 모양을 보인다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 0.2 g을 달아 플라스크에 넣고 6 mol/L 염산 8 mL를 넣어 밀봉한다. 105 ℃의 건조기에 넣고 6 시간동안 가열하고 물 6 mL를 넣어 흔들고 여과하여 여액을 증발건조하고 잔류물에 메탄올 10 mL를 넣어 녹인 다음 검액으로 한다. 따로 글리신표준품 5 mg을 달아 메탄올 20 mL를 넣고 녹인 다음 표준액으로 한다. 검액 2 μL, 표준액 1 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 페놀·0.5 % 사붕산나트륨십수화물용액(4 : 1)의 하층액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 5 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 Rf 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 비소 이 약 15 g을 달아 플라스크에 넣어 희석시킨 염산(1 → 5) 60 mL를 넣고 가열하여 녹이고 브롬시액 15 mL를 넣어 가열하고 과량의 브롬을 날려 보낸 다음 암모니아시액을 넣어 중성으로 하고 인산일수소나트륨 1.5 g을 넣어 식힌 다음 마그네시아시액 30 mL를 넣고 1 시간 방치한다. 침전을 여취하여 희석시킨 암모니아시액(1 → 4) 10 mL씩으로 5 회 씻고 희석시킨 염산(1 → 4)을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 검액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때 다음 표준색보다 진하지 않다.

표준색 이 약 대신에 비소표준액 1.5 mL를 써서 같은 방법으로 조작한다 (1 ppm 이하).

나) 중금속 이 약 0.5 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

건조감량 15.0 % 이하 (6 시간).

회 분 1.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루 0.2 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 밀폐용기.

아선약가루
Pulvis Gambir

Gambir Powder

이 약은 「아선약」을 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 적갈색 ~ 어두운 갈색의 가루로 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 떫고 쓰다. 이 약을 올리브유 또는 유동파라핀에 담근 것을 현미경으로 보면 침상결정의 덩어리 또는 황갈색 ~ 적갈색의 모가 난 조각으로 되어 있으며 소량의 지름 5 ~ 30 μm의 단립 또는 복립의 전분립과 표피조직의 조각 및 후막화한 털이 있다.

확인시험 대한민국약전 「아선약」의 확인시험에 따라 시험한다.

회　　분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 70.0 % 이상.

저 장 법 기밀용기.

아위
(阿魏)
Ferulae Resina

이 약은 아위(阿魏) *Ferula assa-foetida* L. 또는 기타 동속 근연식물 (산형과 Umbelliferae)의 줄기를 자른 부위에서 삼출된 수지이다.

성　　상 이 약은 수지로 덩어리 또는 연고 모양으로 크기와 모양이 일정하지 않다. 덩어리 모양의 약은 바깥면이 노란색 ~ 황갈색이고 밀납같다. 무게는 가벼우며 자른 면은 구멍이 약간 있고, 신선한 것은 흰색 ~ 연한 황갈색이나 공기 중에 방치하면 붉은색 ~ 적갈색으로 진해진다. 연고모양

의 약은 회백색이고 끈적거린다. 이 약을 물에 넣고 갈면 황등색의 유제(乳劑)가 된다.

이 약은 마늘같은 강렬한 냄새가 오래가고 맛은 매우며 씹으면 작열감이 있다.

확인시험 1) 이 약의 가루 소량에 염산 3 ~ 5 방울을 넣어 녹이면 홍갈색을 나타내고, 여기에 다시 암모니아시액을 넣어 알칼리성으로 하면 남자색의 형광을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 소량에 염산 0.5 mL를 넣어 끓이면 홍색을 나타내고, 여기에 다시 플로로글루신 소량을 넣으면 바로 색이 없어지나 계속해서 끓이면 홍자색으로 변한다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 근피, 토사 등의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

회 분 7.0 % 이하.

정유함량 0.5 mL 이상 (50.0 g).

저 장 법 밀폐용기.

애엽
(艾葉)
Artemisiae Argyi Folium

이 약은 황해쑥 *Artemisia argyi* Lev. et Vant., 쑥 *Artemisia princeps* Pamp. 또는 산쑥 *Artemisia montana* Pamp. (국화과 Compositae)의 잎 및 어린줄기이다.

성 상 이 약은 잎 및 어린줄기로 잎은 오그라져 있으나 펴보면 길이 4

~ 10 cm, 너비 2 ~ 10 cm이며 깃꼴로 갈라져 어긋나게 붙어있다. 잎의 윗면은 녹색 ~ 어두운 녹갈색이고 아랫면은 회백색의 가는 솜털이 촘촘히 나며 부드러운 촉감을 준다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 주맥은 위와 아래 쪽으로 불록하게 나와 있고 표피의 안쪽에는 후각조직이 있다. 측립유관속으로 반달모양이며 그 위와 아래에는 주로 섬유로 이루어진 후벽조직이 있다. 엽육은 비교적 얇고 울타리조직과 갯솜조직이 각각 절반씩 차지한다. 표피세포는 1열이고 바깥쪽에는 각질층이 덮여 있다. 엽육조직에는 옥살산칼슘집정과 단정 및 전분립이 많이 들어 있다. 잎맥의 유세포에는 보통 연한 노란색 ~ 선황색 물질이 들어 있고 목부유세포에는 보통 갈색물질이 들어 있다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g에 메탄올 20 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가온한 다음 여과한 여액을 증발건조한 잔류물에 물 10 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 여과한 여액 5 mL를 자외선등 아래서 파란색형광을 나타낸다. 이에 암모니아시액 2 ~ 3 방울을 넣으면 노란색으로 변한다.

순도시험 **1) 줄기** 이 약은 지름 2 mm 이상의 줄기가 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 이물 이 약은 줄기이외의 뿌리 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

3) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.7 ppm 이하.

4) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

5) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 2.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 13.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

앵피

Prunus Bark

이 약은 참벚나무 *Prunus jamasakura* Siebold ex Koidzumi 및 동속식물(장미과 Rosaceae)의 코르크피를 제거한 껍질을 말린 것이다.

성 상 이 약은 반관성으로 길이 5 cm 내외 두께 1 ~ 5 mm의 껍질로서 바깥면은 담황갈색으로 안쪽면은 회백색을 띤다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 7.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 14.5 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

양제근
(羊蹄根)
Rumecis Radix

야대황(野大黃), 양제대황(羊蹄大黃)

이 약은 참소리쟁이 *Rumex japonicus* Houtt. 또는 토대황 *Rumex chalepensis* Mill. (마디풀과 Polygonaceae)의 뿌리이다.

성 상 참소리쟁이 이 약은 뿌리로 원기둥모양이고 가로로 된 주름이 있고 가는 가지뿌리가 달려있다. 길이 10 ~ 20 cm, 지름 1 ~ 3 cm이고 근두(根頭)에는 줄기의 잔기가 남아 있다. 이 약의 바깥면은 회황색 ~ 황갈색이고 꺾은 면은 비교적 평탄하며 황갈색을 띠우나 진한 갈색의 선이 동심원모양으로 나이테 비슷하게 나타난다.

토대황 이 약은 뿌리로 원뿔모양 또는 원기둥모양으로 약간 구부러져 있다. 길이 8 ~ 16 cm, 지름 1 ~ 3 cm이다. 바깥면은 회갈색이고 주름 및 가로로 길게 돌기된 껍질눈모양의 흉터자국이 있다. 위쪽에서는 줄기의 잔기를 볼 수 있고 갈색의 비늘 모양의 것과 털과 같은 섬유를 볼 수 있다. 질은 단단하고 횡단면은 황갈색이며 뚜렷한 환문과 방사상 무늬를 볼 수 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 떫고 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

양파
Onion

이 약은 양파 *Allium cepa* L.의 (백합과 Liliaceae) 비늘줄기를 건조한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 스피래오시드 [Spiraeoside ($C_{21}H_{20}O_{12}$: 464.38)] 0.09 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 양파의 비늘줄기를 4 ~ 6 등분 절단하여 건조한 것으로서 돌돌 말려진 모양으로 지름과 길이가 1 ~ 2 cm이며, 바깥 면과 내면 모두 연한 노란색 ~ 연한 회갈색을 띤다. 이 약은 특유한 냄새가 있고 처음에는 맛이 없으나 나중에는 단맛이 난다.

확인시험 1) 이 약 5 g을 달아 환류플라스크에 넣고 물 200 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 3 시간 동안 수욕에서 가열한 다음 증발농축한 잔류물에 메탄올 5 mL를 가하여 검액으로 한다. 따로 스피래오시드 표준품 5 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔를 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 메탄올・아세톤・물・아세트산혼합액 (6 : 2 : 2 : 0.5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린 0.3 g을 달아 부탄올 90 mL 및 아세트산(100) 10 mL에 녹인 액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 건조하거나 자외선 (365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 아래 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시가에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

정 량 법 이 약을 건조물로 환산하여 약 5 g을 정밀하게 달아 메탄올 60 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 가열한 다음 여과한다. 여액에 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 스피래오시드 표준품 5 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 스피래오시드 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

스피래오시드 ($C_{21}H_{20}O_{12}$)의 양 (mg)

$$= \text{스피래오시드 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외선부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 실온

이동상 : 아세토니트릴・물・아세트산혼합액 (25 : 75 : 1)

유 속 : 1.0 mL/min

저 장 법 기밀용기.

어교
(魚膠)
Piscis Colla

표교(鰾膠), 어표(魚鰾)

이 약은 대구 *Gadus macrocephalus* Tilesius (대구과 Gadidae), 철갑상어 *Acipenser sinensis* Gray (철갑상어과 Acipenseridae) 또는 기타 근연동물의 신선한 부레를 꺼내어 혈관 및 점막을 제거하고 씻은 다음 말리어 편평하게 한 것이다.

성 상 이 약은 부레로 기원동물에 따라 모양, 크기 및 색깔이 다르나 긴 타원형이고 2 줄의 수대(垂帶)가 있고 길이 15 ~ 30 cm, 너비 6 ~ 12 cm, 두께 5 ~ 12 mm이다. 바깥면은 유백색 ~ 연한 황백색이며 반투명, 각질성이고 약간의 광택을 띤다. 이 약의 질은 매우 질기고 꺾은면은 섬유질이다. 이 약을 물에 넣으면 부풀고 점성이 강하며 식힐 때 젤리상으로 굳어진다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 담담하다.

포 제 합분초어교(蛤粉炒魚膠) 합분을 냄비에 넣고 뜨겁게 될 때까지 볶고 여기에 자른 어교(어교 10 : 합분 2.5)를 넣어 부드러워질 때까지 서서히 볶는다. 체로 쳐서 합분을 제거하여 쓴다.

저 장 법 밀폐용기.

어성초
(魚腥草)
Houttuyniae Herba

즙채(葅菜), 중약(重藥), 십약(十藥)

이 약은 약모밀 *Houttuynia cordata* Thunberg (삼백초과 Saururaceae)의 지상부이다.

성　　상 이 약은 지상부로 줄기는 길이 20 ~ 35 cm, 지름 2 ~ 3 mm로 세로로 주름이 있고 마디가 명료하다. 밑의 마디에는 가는 뿌리가 남아 있고 질은 무르며 꺾어지기 쉽다. 잎은 말려 있거나 쭈그러져 있으나, 펴면 심장형으로 되어 있다. 잎은 길이 3 ~ 5 cm, 너비 3 ~ 4 cm이고 끝은 뾰족하다. 윗면은 어두운 황록색 ~ 황갈색이고 아랫면은 회록색 ~ 회갈색이다. 이 약은 잎을 비벼서 부수면 생선비린내가 있고 맛은 약간 떫다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g에 메탄올 10 mL를 넣고 수욕중에서 3분간 가열하고 여과한다. 여액 2 mL에 마그네슘 가루 소량과 염산 3 방울을 넣고 수욕중에서 가열하면 홍적색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 및 어성초표준생약 1 g을 달아 각각 메탄올 10 mL에 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹인 액을 검액 및 어성초표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 어성초표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・물・포름산・아세트산(100)혼합액(100 : 15 : 7 : 7)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 어성초표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, R_f 값 0.7 부근에서 검은색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 14.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

여로

(藜蘆)

Veratri Rhizoma et Radix

여로두(藜蘆頭)

이 약은 참여로 *Veratrum nigrum* Linné var. *ussuriense* Loes. fil. 또는 박새 *Veratrum oxysepalum* Turcz. (백합과 Liliaceae)의 뿌리줄기와 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기와 뿌리로 뿌리줄기는 짧고 굵은 원기둥모양이고 길이 35 ~ 50 cm, 지름 1.0 ~ 15 mm이다. 뿌리줄기의 바깥면은 엽초가 썩어서 남은 섬유로 싸여 있고 흑갈색 ~ 적갈색을 띠고 있다. 위쪽에는 잎의 잔기가 남아 있고 그 아래쪽에는 굵은 수염뿌리가 있고 길이 3 ~ 6 cm이다.

이 약은 특유한 자극성 냄새가 있고 맛은 약간 쓰며, 분말은 강한 재채기를 일으킨다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣어 수욕에서 가온하여 여과한 여액 20 mL에 마이야시액 한 방울을 넣으면 황백색 침전을 생성한다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 줄기 등의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하 (6시간).

회 분 7.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

여정실

(女貞實)

Ligustri Fructus

여정자(女貞子), Ligustrum Fruit

이 약은 당광나무 *Ligustrum lucidum* Aiton 또는 광나무 *Ligustrum japonicum* Thunb. (물푸레나무과 Oleaceae)의 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 달걀모양 ~ 긴 타원형을 이루고 길이 5 ~ 10 mm, 지름 3 ~ 5 mm이다. 바깥면은 흑자색 ~ 검은색이고 약간 쭈그러졌

으며 한쪽 밑부분에 열매꼭지의 자국이 있고 질은 굳으며 가볍다. 그 속에 양끝이 뾰족하고 흑자색의 길쭉한 공모양인 1 ~ 2 개의 씨가 들어있다. 잘라서 보면 회백색이다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 달다가 쓰고 떫다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣고 30 분간 초음파추출한 다음 여과하고 여액을 증발건고한다. 잔류물에 메탄올을 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 올레아놀산표준품 1 mg을 에탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산・아세톤・아세트산에틸혼합액(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 7.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

여지핵
(荔枝核)
Litchi Semen

여지(荔枝)

이 약은 여지 *Litchi chinensis* Sonnerat (무환자나무과 Sapindaceae)의 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 타원형 ~ 난원형으로 한쪽이 쭈그러져 납작하고 길이 12 ~ 22 mm, 지름 6 ~ 16 mm이다. 바깥면은 암홍색 ~ 자흑색으로 매끈매끈하며 광택을 띠고 드문드문 세로로 쭈그러진 주름이 있으며 한쪽 끝은 둔한 원형이고 질은 비교적 단단하다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 처음에는 약간 달고 다음에는 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 끓여서 여과한 여액에 염화철(Ⅲ) 시액을 넣으면 어두운 보라색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 수욕에서 잠시 끓여 냉각시킨 다음 세게 흔들면 지속성의 거품이 생긴다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 겉껍질과 그 밖의 이물이 2 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

연자심
(蓮子心)
Nelumbinis Plumula

이 약은 연꽃 *Nelumbo nucifera* Gaertner (수련과 Nymphaeaceae)의 잘 익은 씨 중의 어린 잎 및 배근이다.

성 상 이 약은 어린 잎 및 배근으로 가는 원기둥모양이고 길이 10 ~ 14 mm, 지름 2 mm이다. 어린 잎은 녹색이고 하나는 짧고 하나는 길며 앞 끝은 아래를 향하여 접혀있으며 두 개의 어린 잎 사이에는 가늘고 작은 배아가 있다. 배근(胚根)은 원기둥모양이고 길이 3 mm이며 황백색이다. 질은 약하고 꺾이기 쉽고 꺾인 면은 여러 개의 작은 구멍이 있다.

이 약은 약간의 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 30 mL를 가해서 초음파로 30분간 추출한 다음 여과하고 여액을 날려 보낸 다음, 잔사에 메탄올 1mL를 가해서 녹인 것을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판 위에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·아세트산에틸·디에틸아민 혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm 또는 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.2 부근에서 파란색 반점을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하

회 분 5.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

연전초

(連錢草)

Glechomae Herba

이 약은 긴병꽃풀 *Glechoma grandis* Kuprianova var. *longituba* Kitagawa (꿀풀과 Labiatae)의 지상부이다.

성 상 이 약은 지상부로 줄기는 네모기둥 모양이고 가늘고 비틀려 구부러졌으며, 길이 10 ~ 20 cm이다. 바깥면은 황록색 ~ 적자색이고 짧고 부드러운 털이 드문드문 있으며, 마디에 일정하지 않은 뿌리가 붙어 있다. 질은 부스러지기 쉽고 절단면은 속이 비어 있다. 잎은 마주나고 쭈그러졌으며 펴보면 콩팥모양 또는 심장형에 가까우며 길이 1 ~ 3 cm, 너비 1.5 ~ 3 cm이고 회록색 ~ 녹갈색이며 가장자리에는 둥근 거치가 있다. 잎자루는 가늘고 길이 4 ~ 7 cm이다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 줄기의 횡단면은 대체로 사각형이다. 표피세포는 1열이고 비선모 및 선모가 있다. 피부의 유세포는 약 8 열이고 네 개의 모서리에는 후각조직이 있다. 속껍질층의 카스파리점은 뚜렷하다. 유관속은 측립유관속이고 고리를 이루어 배열하고 있다. 사부의 외측에는 사부섬유속이 있고 목화되어 있다. 목부는 비교적 넓다. 수의 유세포는 비교적 크다.

이 약을 손으로 비비면 방향이 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 25 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 에탄올 · 클로로포름혼합액(3 : 2) 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 우르솔산 표준품 1 mg을 달아 에탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산 · 아세트산에틸 · 포름산혼합액(15 : 5 : 0.5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

열당

(列當)

Orobanchis Herba

초종용(草蓯蓉)

이 약은 초종용 *Orobanche coerulescens* Stephani 또는 황종용 *Orobanche pycnostachya* Hance (열당과 Orobanchaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 줄기는 굵고 거친 원기둥모양이고 줄기 끝에 촘촘히 난 꽃이삭과 어긋난 비늘잎이 붙어있다. 줄기와 비늘잎은 황갈색 ~ 어두운 황갈색이고 줄기길이 15 ~ 40 cm, 비늘잎의 길이는 8 ~ 20 cm 이다. 전초는 흰색의 긴 융모로 덮여 있으며 뿌리줄기는 굵고 육질(肉質)이다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

영릉향

(零陵香)

Lysimachiae Foenum-Graeci Herba

영향초(靈香草)

이 약은 영향풀(靈香草) *Lysimachia foenum-graeci* Hance (앵초과 Primulaceae)의 전초이다.

성　　상　이 약은 전초로 줄기는 원기둥모양이고 길이 40 ~ 60 cm이며, 세로무늬가 있고 3 ~ 5줄의 뾰족한 날개모양의 조직이 능선에 붙어 있다. 잎은 넓은 계란모양이고 어긋나 있으며, 지름 4 ~ 6 cm이고 잎끝은 뾰족하며 잎의 아래쪽 양측은 잎자루를 따라 아래로 연장되어 날개 모양이고, 바깥면은 녹색이다. 구형의 삭과는 잎겨드랑이에서 나는데 열매자루는 비교적 가늘고 연약하며 길이 2 ~ 3 cm 정도이다.

이 약은 강한 향기가 있으며 맛은 약간 달고 쓰다.

확인시험　1) 이 약의 가루 0.5 g에 에탄올 10 mL를 넣어 끓여서 여과한 여액에 염화철(Ⅲ)시액을 떨어뜨리면 녹색 ~ 파란색을 나타낸다.

순도시험　**1) 이물**　이 약은 이물이 3 % 이상 섞여서는 안된다.

2) 중금속　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약　가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin)　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin)　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin)　0.01 ppm 이하.

건조감량　15.0 % 이하.

저 장 법　밀폐용기.

영실
(營實)
Rosae Multiflorae Fructus

영실자(營實子)

이 약은 찔레꽃 *Rosa multiflora* Thunberg (장미과 Rosaceae)의 열매이다.

성　　상 이 약은 열매로 구형, 타원형의 위과(僞果)로 길이 5 ~ 10 mm, 지름 3 ~ 7 mm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 어두운 적갈색으로 광택이 있고, 열매의 끝에는 오각형의 암술머리의 잔기가 남아 있다. 가로로 자른 내벽면에는 은백색의 털이 밀생하고 5 ~ 10 개의 딱딱한 씨가 들어있다. 씨는 삼각상 달걀모양 ~ 각형이고 바깥면은 밝은 노란색을 띠고 길이 4 mm, 지름 약 2 mm이다.

이 약은 신냄새가 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 에탄올 10 mL를 넣고 수욕에서 가온 추출한 여액을 여과한 액에 마그네슘 가루와 염산 1 ~ 2 방울을 넣으면 연한 적자색을 나타낸다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 열매꼭지 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하 (6시간).

회　　분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

영양각

(羚羊角)

Gazellae seu Saigae Cornu

Gazelle Horn, Antelope

이 약은 영양 *Gazella subgutturosa* (Guldenstaedt) 또는 고비영양(高鼻羚羊) *Saiga tatarica* Linné (소과 Bovidae)의 뿔이다.

성 상 영양 이 약은 뿔로 구부러진 원뿔모양이고 길이 14 ~ 30 cm, 아랫쪽의 지름은 2 ~ 5 cm이다. 바깥면은 회황색 ~ 연한 회흑색이며 뾰족한 윗부분을 제외하고 아랫쪽으로부터 5 ~ 10 개의 고르지 않게 두드러진 마디모양의 윤척(輪脊)이 있다. 마디와 마디사이의 거리는 1.5 ~ 2cm이다. 이 약은 매우 딱딱하고 굳어 꺾기 힘들다.

고비영양 이 약은 뿔로 긴 원뿔모양을 나타내고 황백색이고, 아랫쪽은 약간 청회색을 나타낸다. 어린 뿔에 빛을 투과시켜 보면 핏줄 또는 자흑색 얼룩무늬가 보이고 옥과 같은 윤이 나고 벌어진 무늬는 없고 오래된 뿔의 측면에는 가느다랗게 세로로 벌어진 무늬가 있다. 뿔의 뾰족한 곳을 제외하고, 10 ~ 16개의 융기한 환척이 있고, 환척 사이의 거리는 약 2cm이며, 이것을 손으로 꽉 쥐어보면 네 손가락이 영양각의 오목한 자리에 딱 들어맞는다. 뿔의 아랫쪽 횡절면은 원형이고 직경은 3 ~ 4cm이며, 안쪽에는 단단하고 무거운 각주가 있는데, 이것을 “골색(骨塞)”이라 말하고, 골색의 길이는 전체 뿔의 약 1/2 또는 1/3을 차지하고 있고, 골색의 겉면에는 튀어나온 세로 능선이 있고, 골색의 바깥면은 각초 안쪽의 오목한 홈과 긴밀하게 끼워져 합해 있으며, 종 횡단면을 관찰해 보면 그 결합 부위는 거치 모양을 나타낸다. “골색”을 제거한 다음 아래 반 토막은 비어 있으며, 뿔 전체는 반투명하고, 빛을 비춰서 투과 시켜보면 위쪽 반 토막의 중앙에는 1줄의 분명하지 않게 나누어지는 가느다란 공도가 뿔의 뾰족한 곳까지 곧게 통해 있는데, 이것을 “통천안(通天眼)”이라고 말한다. 매우 단단하다. 냄새는 없고, 맛은 담담하다.

이 약은 냄새와 맛은 거의 없다.

건조감량 10.0 % 이하.

회　　분　20.2 % 이하.

저 장 법　밀폐용기.

영와
(鈴蛙)
Bombina

금와(錦蛙)

이 약은 무당개구리 *Bombina orientalis* Bouglenger (무당개구리과 Discoglossidae)의 몸체이다.

성　　상　이 약은 몸체로 긴 마름 모양으로 길이 90 ~ 110 mm, 몸통의 길이는 45 ~ 55 mm이다. 등쪽면은 회록색 ~ 어두운색 바탕에 검은색의 반점이 산재되고 바깥면은 거칠고 배쪽면은 주황색과 검은색의 반점이 불규칙한 무늬를 이루고 있다.

이 약은 비린내가 있고 맛은 담담하나 약간 자극성이며 메스껍다.

저 장 법　밀폐용기.

영지
(靈芝)
Ganoderma

적지(赤芝), 흑지(黑芝), 청지(青芝), 백지(白芝), 황지(黃芝), 자지(紫芝)

이 약은 영지 *Ganoderma lucidum* (Curtis) P.Karst. 또는 기타 근연종(구멍장이버섯과 Polyporaceae)의 자실체이다.

성　　상　이 약은 자실체로 삿갓은 반원형 또는 콩팥 모양이고 목질화되어 딱딱하다. 바깥면은 종에 따라 붉은색, 검은색, 푸른색, 흰색, 노란색, 자주

색 등 각각 다른색을 띠고, 칠(漆)과 같은 광택이 있으며 안쪽면의 관공면(管孔面)은 흰색 또는 연한 갈색이다. 자루는 6 ~ 10 cm로 특히 삿갓의 지름보다 길고 윤기가 있는 검은색이다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 표피는 붉은 색을 띤 표피세포로 되어 있고 그 안쪽으로는 가늘고 긴 균사체로 되어 있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 아세트산(100) 5 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가온, 여과한 여액 2 mL에 황산 1 mL를 천천히 넣을 때 그 접계면은 적갈색을 띠며, 방치할 때 어두운 녹색 ~ 녹갈색으로 변한다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 7 % 아세트산 10 mL를 넣어 가끔 흔들면서 수욕에서 5 분간 가온, 여과한 여액 3 mL에 마이야시액 3 방울을 넣으면 황백색의 침전이 생긴다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘버섯류’에 따른다.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

회 분 1.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

예지자

(預知子)

Akebiae Fructus

임하부인(林下婦人), 팔월찰(八月札)

이 약은 으름덩굴 *Akebia quinata* Decaisne 또는 기타 동속 근연식물 (으

름덩굴과 Lardizabalaceae)의 거의 익은 열매이다.

성　　상 이 약은 잘 익은 열매로 타원형이며 약간 구부러졌고 길이 3 ~ 5 cm, 지름 25 ~ 35 mm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 어두운 갈색으로 열매 껍질은 쭈그러져 불규칙한 그물모양의 융기가 있고 끝에는 암술머리의 자국이, 아랫부분에는 열매껍질이 떨어진 둥근 자국이 있다. 질은 단단하고 자른면은 연한 노란색으로 검은색의 종자가 많이 들어 있다.

이 약은 향기가 약간 있고 맛은 떫으면서 담담하다.

순도시험　1) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin)　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin)　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin)　0.01 ppm 이하.

건조감량　11.0 % 이하.

회　　분　5.0 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스　31.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

오공

(蜈蚣)

Scolopendra

이 약은 왕지네 *Scolopendra subspinipes mutilans* Linné Koch (왕지네과 Scolopendridae)의 몸체이다.

성　　상　이 약은 몸체로 편평하고 긴 막대모양이고, 마디가 있으며, 길이 10 ~ 14 cm, 너비 5 ~ 10 mm이다. 등은 어두운 녹색이고, 윤이 나며, 배는 연한 노란색 또는 황갈색이나, 머리와 첫째마디 배는 암적색 또는 적갈색이다. 다리는 노란색 또는 적갈색이고, 때로 황백색이다. 머리는 길이가 몸마디 너비와 거의 같고, 더듬이가 한 쌍 있다. 몸통에는 마디가 22 개 있고, 2 번째 마디부터 다리가 2 개씩 나와 총 21쌍이다. 확대경으로 보면 다리는 17 ~ 18 절이며 첫째부터 여섯째 마디에는 털이 없고 그 다음 마디에는 잔털이 있어 회색으로 보인다. 등쪽에는 뚜렷하지 않은 구선이 2 줄 있으며, 안구는 단구 4 개로 되고 이빨은 아래 위 각각 5 개로 되어 있다. 이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우면서 약간 짜다.

확인시험　이 약의 가루 5.0 g을 에테르 25 mL로 2회 탈지하고 그 잔류물을 메탄올 25 mL로 가온 추출하여 검액 10 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 이것을 전개용매 n-부탄올 : 물 : 아세트산 (10 : 3 : 1)을 써서 전개하고 자외선 (주파장 365 nm)에서 10개의 형광성의 반점이 나타나며 닌히드린시액에서 분홍색의 반점을 나타낸다.

건조감량　18.0 % 이하.

회　　분　5.0 % 이하.

산불용성회분　3.0 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스　20.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

오령지

(五靈脂)

Trogopterorum Faeces

이 약은 날쥐 *Trogopterus xanthipes* (Milne Edwards) (날쥐과 Petauristidae)의 분변(糞便)이다.

성　　상　영지괴(靈脂塊)　이 약은 분변덩어리로 불규칙한 덩어리 모양이고, 분변이 모여져 있으며, 크기는 일정하지 않다. 바깥면은 회갈색 ~ 흑갈색 또는 적갈색이고, 윤이 나고 광택이 있으며, 섬유성이다.

영지미(靈脂米)　이 약은 분변으로 장타원형이고, 양끝이 둥글며, 길이 5 ~ 15 mm, 지름 3 ~ 6 mm이다. 바깥면은 흑갈색이고 절단면은 회록색이며, 가볍고 부서지기 쉽다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰고 약간 짜다.

순도시험　이물　이 약은 모래 및 그 밖의 이물이 15.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

회　　분　13.0 % 이하.

산불용성회분　5.0 % 이하.

엑스함량　물엑스　15.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

오르소시폰가루

Orthosiphon Powder

이 약은 *Orthosiphon stamineus* Benth를 공기중에서 건조시킨 엽과 엽이 달린 가는 줄기의 가루이다.

이 약은 정량할 때 총 메톡시플라본〔시넨세틴($C_{20}H_{20}O_7$: 372.37)으로서〕 0.16 %, 시넨세틴 ($C_{20}H_{20}O_7$: 372.37) 0.045 % 이상을 함유한다.

성　　상　이 약은 암녹색의 온화한 방향성의 향이 있으며 약간은 짜고 쓰며 떫은 맛을 지닌다.

제　　법　건조된 오르소시폰엽과 엽이 달린 가는 줄기를 가루로 한다.

확인시험　1) 이 약 1 g 을 메탄올 10 mL 에 넣고 60 ℃ 수욕에서 10 분간 가열 하고 식힌 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 시넨세틴표준품 1 mg을 메탄올 20 mL에 녹여 표준액 (1)로 하고, 5-메톡시살비제닌표준품 1 mg을 메탄올 20 mL에 녹여 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크

로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액, 표준액 (1) 및 표준액 (2) 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄・아세트산에틸혼합액(1 : 1, 쓸 때 만든다)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 2 개의 반점은 표준액 (1)과 표준액 (2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 정량법 2)항에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 중금속 가) 비소 이 약 0.2 g 을 달아 비소시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다 (10 ppm 이하).

나) 수은 0.2 ppm 이하.

다) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

라) 중금속 10 ppm 이하 (단, 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다).

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하(1g, 105 ℃, 6 시간).

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

정 량 법 1) 총 메톡시플라본 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 디클로로메탄 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 10 분간 가열하여 식힌 다음 여과한다. 다시 디클로로메탄 50 mL를 잔사에 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 가열 추출하여 식힌 다음 여과하고 디클로로메탄을 넣어 정확하게 100 mL 로 하여 검액으로 한다. 둥근플라스크에 검액 2 mL 를 정확하게 가지고 증발건고시키고 아세트산・메탄올시액[1] 11 mL 를 잔사에 넣고 수산・붕산시액[2] 10 mL 를 넣고 아세트산(100)을 넣어 정확히 25 mL

로 하여 검액으로 한다(용액 1). 두번째 둥근플라스크에 검액 2 mL 를 넣고 증발건고시킨 다음 아세트산・메탄올시액 11 mL 를 넣고, 포름산 10 mL 및 아세트산을 넣어 정확히 25 mL 로 하고 30 분 후 이 액을 대조로 하여 405 nm 에서 용액 1의 흡광도를 측정한다.

총 메톡시플라본[시넨세틴($C_{20}H_{20}O_7$)으로서]의 양(%)

$$= \frac{A \times 1250}{M(g) \times 895}$$

895 : 405 nm에서 시넨세틴의 비흡광도

A : 405 nm에서 검액의 흡광도

M : 오르소시폰가루의 양(g)

주[1] 아세트산・메탄올시액 : 아세트산(100) 100 mL와 메탄올 10 mL를 혼합한다.

주[2] 수산・붕산시액 : 붕산 2.5 g 및 수산 2.0 g을 포름산을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

2) 시넨세틴 이 약 약 12 g을 정밀하게 달아 250 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 45 ℃ 수욕에서 15 분간 가열시킨 다음 다시 20 분간 초음파 진탕시킨다. 식힌 다음 이 액을 여과하고 잔류물은 다시 메탄올 50 mL로 세척하여 여과한 다음 감압농축한다. 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 시넨세틴 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올 30 mL를 넣고 20 분간 초음파 진탕시킨다. 식힌 다음 메탄올을 넣어 정확히 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 시넨세틴 피크면적 A_T 및 As를 측정한다.

시넨세틴($C_{20}H_{20}O_7$)의 양(mg)

$$= \text{시넨세틴 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스관에 5

~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(60 : 40)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

옥죽
(玉竹)
Polygonati Odorati Rhizoma

위유(萎蕤)

이 약은 둥굴레 *Polygonatum odoratum* Druce var. *pluriflorum* Ohwi 또는 기타 동속 근연식물 (백합과 Liliaceae)의 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 긴 원기둥모양이고 대게 납작하며 때로 가지가 갈려있고 길이 4 ~ 18 cm, 지름 3 ~ 16 mm이다. 바깥면은 황백색 또는 연한 황갈색이고 반투명하며 세로주름 및 약간 볼록한 돌림마디가 있다. 또한 질은 단단하지만 부서지기 쉽거나 약간 물렁물렁하고 쉽게 자를 수 있다. 자른 면은 각질 모양이거나 과립성이다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 달고 씹으면 끈적끈적하다.

확인시험 이 약의 가루 및 옥죽표준생약 1 g을 달아 각각 메탄올 20 mL를 넣고 3시간 초음파 추출후 감압농축하여 메탄올 1mL에 녹여 검액 및 옥죽표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 옥죽표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-헥산·아세톤혼합액(7 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 옥죽표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

옥촉서예
(玉蜀黍蕊)
Maydis Stigma

옥미수(玉米鬚)

이 약은 옥수수 *Zea mays* Linné (벼과 Gramineae)의 암술대와 암술머리이다.

성 상 이 약은 암술대와 암술머리로 가는 실 또는 머리카락 모양으로 서로 엉키어 엉성한 덩어리로 되어있고, 연한 녹색 ~ 황록색이거나 황갈색을 띤다. 암술대의 길이는 20 ~ 30 cm에 이르고 암술머리는 2 개로 갈라지고 그 길이는 1 ~ 3 mm이다. 질은 부드럽고 매우 가볍다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 1) 이 약 1.0 g을 에탄올 10 mL로 가온 추출한 여액에 염화철(Ⅲ)시액을 넣으면 녹갈색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 60 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 β-시토스테롤 1 mg을 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 15 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

와릉자

(瓦楞子)

Scapharcae seu Tegillarcae Concha

이 약은 새꼬막 *Scapharca subcrenata* (Lischke) 또는 꼬막 *Tegillarca granosa* (L.) 또는 피조개 *Scapharca broughtonii* Schrenk (돌조개과 Arcidae)의 껍질이다.

성 상 **새꼬막** 이 약은 조개껍질로 약간 삼각형이거나 또는 부채꼴이며 길이 4 ~ 5 cm, 높이 3 ~ 4 cm이다. 껍질의 바깥 면은 솟아나 있고 갈색의 융모가 있거나 또는 이미 탈락되었으며 껍질의 꼭대기는 돌출되어 있고 안으로 말려있다. 껍질의 꼭대기부터 복면까지 이어진 기와골은 30 ~ 34 갈래이다. 껍질의 내면은 매끄럽고 백색이며 껍질의 가장자리와 껍질의 바깥 면에는 마주하는 홈이 있고 이 홈이 서로 붙는 곳에는 작은 이빨이 한 줄로 되어 있다. 질은 단단하다.

꼬막 이 약은 조개껍질로 부채꼴이며 길이 2 ~ 5 cm, 너비 2 ~ 3 cm, 높이 1 ~ 3 cm이다. 바깥 면에는 갈색의 융모가 없고 기와골 모양으로 두드러진 골이 방사상으로 17 ~ 18 줄이 나있으며 연한 회갈색이다. 안쪽은 매끄럽고 광택이 나며 회백색이다. 기와골 위에는 과립상의 돌기가 있다. 단단하고 부서진 면은 백색이다.

피조개 이 약은 조개껍질로 길이 12cm, 높이 9 cm이다. 바깥쪽에 흑갈색의 비늘모양 껍질이 덮고 있고, 기와골 모양으로 두드러진 골이 방사상으로 42 ~ 43 줄이 나있으며 과립이 두껍질에 모두 없다. 교치는 빗모양을 하며 양끝으로 갈수록 커진다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 짜다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 mg에 묽은 염산을 넣으면 거품을 내며 녹는다.

순도시험 **이물** 이 약은 토사 등 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

저 장 법 밀폐용기.

와송
(瓦松)

Orostachydis Herba

이 약은 바위솔 *Orostachys japonica* (Maxim.) A.Berger 또는 기타 동속 식물 (돌나물과 Crassulaceae)의 전초이다.

성　　상 이 약은 전초로 줄기는 가는 원기둥모양으로 길이 10 ~ 30 cm, 지름 3 ~ 6 mm이다. 잎은 다육질이고 바깥면은 연한 녹색이나 때로 보라색을 띠는 것도 있다. 뿌리잎은 뭉쳐나고 끝은 뾰족하며 원줄기의 잎은 다닥다닥 달리며 잎자루는 없고 마른잎은 쉽게 부서진다. 꽃은 수상화서이다. 이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 시다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

왕불류행
(王不留行)
Melandrii Herba

불류행(不留行), 왕불류(王不留)

이 약은 장구채 *Melandryum firmum* Rohrbach (석죽과 Caryophyllaceae)의 열매가 익었을 때의 지상부이다.

성　　상　이 약은 지상부로 줄기는 가늘고 볼록한 마디가 있으며 길이 20 ~ 40 cm이고 마디에서 가지와 잎이 마주 나있다. 잎은 피침형 ~ 타원형이고 끝은 뾰족하며 연한 황록색 ~ 녹색을 띤 황갈색을 나타낸다. 꽃대는 가지 끝에 나며, 길이 약 1 cm의 병모양의 삭과를 맺고 그 속에 매우 작은 흑갈색 ~ 검은색의 둥근 씨가 들어 있다.

이 약은 풀냄새가 나고 맛은 약간 쓰며 씨는 처음에는 달다가 뒤에 쓰다.

순도시험　**1) 줄기**　이 약은 지름 5 mm 이상의 줄기가 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 이물　이 약은 줄기 이외의 뿌리 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

3) 중금속　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

4) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

건조감량　10.5 % 이하.

회　　분　8.0 % 이하.

산불용성회분　3.0 % 이하.

엑스함량　**묽은에탄올엑스**　9.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

요사
(硇砂)

Salammoniac

북정사(北庭砂)

이 약은 할로겐화광물 요사 Salammoniac의 결정체 또는 이를 정제한 것이다. 이 약은 주로 염화암모늄(NH_4Cl : 53.49)을 함유한다.

성　　상 이 약은 등축정계(等軸晶系)의 백색결정으로서 고르지 않은 알맹이 또는 덩어리로서 전체는 흰색이나 연한 노란색을 띠는 것도 있다. 이 약은 쉽게 깨어지며 흰색의 가루가 된다. 자른 면은 속침상의 무늬를 나타내고 광택이 있다.

경도 : 1.5 ~ 2.0, 비중 : 1.52

순도시험　중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

용규

(龍葵)

Solani Nigri Herba

이 약은 까마중 *Solanum nigrum* Linné (가지과 Solanaceae)의 지상부이다.

성　　상 이 약은 지상부로 줄기와 잎으로 구성되며 때로는 꽃도 포함된다. 줄기는 원기둥모양이고 갈라져 있으며, 지름 2 ~ 10 mm이고, 가로로 자른 면은 황백색이며 속이 비어 있다. 잎은 쭈그러져 있고 펴보면 달걀모양이고 끝부분은 뾰족하거나 둔하고, 아래부분은 둥글거나 살짝 파였으며 긴 잎자루의 윗부분까지 흐르며 길이 6 ~ 10 cm, 너비 4 ~ 6 cm이고 가장자리가 밋밋하거나 물결 모양의 톱니가 있다. 꽃은 흰색이고 잎보다 위에서 나오며 길이 3 ~ 8 mm의 산형화서이다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고, 맛은 담담하다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

용뇌

(龍腦)

Bomeolum

빙편(氷片), Borneol

이 약은 용뇌향(龍腦香) *Dryobalanops aromatica* Gaertner (용뇌향과 Dipterocarpaceae)의 수간창구에서 흘러 나온 수지 또는 수간과 가지를 썰어 수증기 증류하여 얻은 백색의 결정체이다.

이 약은 정량할 때 이소보르네올 및 *d*-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)로서 94.1 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 무색 투명하거나 백색 반투명한 판모양 또는 입상을 이루고 결정편이 부스러져 가루로 된 것도 있다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.1 g을 달아 에테르 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 용뇌 표준품 0.1 g을 달아 에테르 50 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 uL을 가지고 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에

점적한다. 다음에 아세트산에틸·헥산혼합액 (1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 황산·질산혼합액(35 : 5)을 균등하게 뿌릴 때 검액과 표준액은 동일한 R_f 값과 색상을 나타낸다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 표준품과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

정 량 법 이 약의 가루 0.5 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 흔들어 섞은 다음 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 이소보르네올표준품 0.2 g 및 *d*-보르네올표준품 0.3 g을 각각 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 이소보르네올 및 *d*-보르네올의 피크면적의 합 A_T 및 A_S를 측정한다.

용뇌 중 이소보르네올 및 *d*-보르네올($C_{10}H_{18}O$)의 양(mg)

$$= \text{이소보르네올 및 } d\text{-보르네올의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 10 % PEG - 20 M으로 충전된 스테인레스분리관

칼럼온도 : 140 ℃ → 180 ℃ (4분간 머무르고 분당 5 ℃ 승온)

운반기체 및 유량 : 질소 50 mL/분

저 장 법 밀폐용기.

용담가루

Pulvis Gentianae scabrae Radicis et Rhizomatis

Gentian Root and Rhizome Powder

이 약은 「용담」을 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 회황갈색을 띤 가루로 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 쓰며 잔류성이다. 이 약을 현미경으로 보면 기름방울 및 미세한 결정을 함유하는 유세포, 도관의 파편, 연한 갈색의 낭세포로 된 속껍질 및 겉껍질의 조각이 있다. 도관은 주로 망문 또는 계문도관으로서 지름 20 ~ 30 μm이다.

확인시험 대한민국약전「용담」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 보면 석세포 및 섬유를 볼 수 없다. 전분립도 볼 수 없으며 볼 수 있더라도 매우 적다.

2) 대한민국약전「용담」의 순도시험 1), 2)항에 따른다.

회　　분 7.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

용아초
(龍牙草)
Agrimoniae Herba

선학초(仙鶴草)

이 약은 짚신나물 *Agrimonia pilosa* Ledebour 또는 기타 동속식물 (장미과 Rosaceae)의 전초이다.

성　　상 이 약은 전초로 지상부 전체에 흰색의 부드러운 털이 있다. 줄기의 아랫부분은 원기둥모양이고 지름 4 ~ 6 ㎜이며 적갈색이다. 윗부분은 네모기둥 모양이고 사면이 약간 오목하며 녹갈색이고 세로 고랑 및 능선과 마디가 있다. 우상복엽은 어긋나있고 어두운 녹색이며 쭈글쭈글하고 질은 무르며 쉽게 부서진다. 잎은 펴보면 어긋나며 우상복엽으로서 5 ~ 7 개의 소엽이 있으나 밑부분의 소엽은 점차 작아지고 중앙부에 소엽같은 것이 끼어 있으며 끝에 달려 있는 소엽 3 개는 크기가 거의 비슷하고 장타원형, 도란형 또는 난상 장타원형이며 길이 3 ~ 6 cm, 너비 1.5 ~ 3.5 cm로서

양면에 털이 있고 양끝이 좁으며 가장자리에 톱니가 있고 턱잎은 반달모양이며 한쪽 가장자리에 큰 톱니가 있다. 총상화서는 가늘고 길며 원줄기 끝과 가지 끝에 달리고 길이 10 ~ 20 cm이다. 꽃받침의 아랫부분은 통모양이고 끝은 5개로 갈라지며 꽃잎은 노란색 ~ 황갈색이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 약간 쓰며 떫다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 30 분 동안 초음파추출한 다음 여과한 액을 증발건고한다. 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 루틴 표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·포름산·물혼합액(8 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

우담

(牛膽)

Bovis Fel

이 약은 소 *Bos taurus domesticus* Gmelin 또는 물소 *Bubalus bubalis* Linné (소과 Bovidae)의 쓸개이다.

성　　상 이 약은 쓸개로 주머니 모양이고, 길이 18 ~ 20 cm, 너비 5 ~ 6 cm이다. 외투막은 주름져 있으며, 외투막을 제거한 것은 고체로 녹갈색이고 손으로 비비면 가루가 된다.

이 약은 비린내가 있고 맛은 매우 쓰다.

확인시험 이 약 1 g을 건조한 다음 200 mg을 달아 수욕에서 메탄올 30 mL를 넣고 1시간씩 3 회 추출하여 여과하고 여액을 80 ℃에서 감압농축하여 잔류물을 석유에테르 20 mL로 환류냉각기를 달고 1 시간씩 3 회 가열한 다음 여과한 여액을 버려 불순물을 제거하고 잔류물에 2.5 mol/L 수산화나트륨액 10 mL를 넣고 밀봉하여 감압멸균기(온도 120 ℃, 압력 1 kg/㎠)에서 4 시간 가수분해한 다음 실온에서 방치하여 식힌다. 이를 여과한 여액을 모아 묽은염산을 넣어 pH를 1로 한 다음 아세트산에틸 20 mL로 3 회 추출한 추출액을 물로 씻고 아세트산에틸층을 80 ℃에서 감압농축하여 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 미리 모아 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 콜린산(Cholic acid), 데옥시콜린산(Deoxycholic acid), 케노데옥시콜린산(Chenodeoxy cholic acid), 리토콜린산(Lithocholic acid) 표준품을 각각 5 mg씩 달아 메탄올 25 mL에 녹인 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 실험조건에서 고속액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

조작조건

칼　럼 : Radialpak C_{18} (C_{18}/corasil)

이동상 : 40 % 아세토니트릴・아세트산(100 : 1)

검출기 : 굴절계(differential refractometer)

유　속 : 0.7 mL/분 → 1.7 mL/분 (26 분 후)

감　도 : 8 X

주입량 : 50 μL

저 장 법 밀폐용기.

우담남성

Arisaematis Rhizoma Preparata cum Bovis Fel

이 약은 「천남성」을 「우담」에 충분히 침윤시킨 다음 음지에서 바람에 말린 것이다.

성　　상 이 약은 크기가 일정하지 않은 원형 또는 각면으로서 바깥면은 담갈색의 콜크층이 잔존한다.

이 약은 맛은 처음에는 완화하나 나중에는 몹시 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL넣고 잠시 끓인 다음 세게 흔들면 지속성의 포말이 생긴다(천남성 사포닌).

2) 이 약 0.2 g을 달아 메탄올 30 mL를 넣고 수욕에서 1 시간씩 3 회 추출하여 여과하고 여액을 80 ℃에서 감압농축한다. 이 잔류물에 석유에테르 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간씩 3 회 가열한 다음 여과한 여액을 버려 불순물을 제거하고 잔류물에 2.5 mol/L 수산화나트륨액 10 mL를 넣고 밀봉하여 감압멸균기(온도 120 ℃, 압력 1 kg/cm^2)에서 4 시간 가수분해한 다음 실온에서 방치하여 식힌다. 이를 여과한 여액을 모아 묽은염산을 넣어 pH를 1로 한 다음 아세트산에틸 20 mL로 3회 추출한 추출액을 물로 씻고 아세트산에틸층을 80 ℃에서 감압농축하여 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 콜산표준품 5 mg을 달아 메탄올 25 mL에 녹인 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헵탄·아세트산에틸·부탄올·아세트산(31)혼합액(20 : 10 : 3 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한

다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 10 % 인몰리브덴산용액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 약 5 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 17.0 % 이상.

저 장 법 기밀용기.

우방근

(牛蒡根)

Arctii Radix

악실근(惡實根), 서점근(鼠粘根)

이 약은 우엉 *Arctium lappa* Linné (국화과 Compositae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 긴 방추상으로 길이 30 ~ 60 cm, 윗부분의 지름은 2 ~ 4 cm이다. 바깥면은 흑갈색으로 주름무늬가 있으며 속은 황백색이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰고 점성이 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 "식품의 기준 및 규격" 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 '우엉'에 따른다.

저 장 법 밀폐용기.

우절

(藕節)

Nelumbinis Rhizomatis Nodus

연근(蓮根)

이 약은 연꽃 *Nelumbo nucifera* Gaertner (수련과 Nymphaeaceae)의 뿌리줄기의 마디이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기의 마디로 쭈글쭈글하고 짧은 원기둥모양으로 길이 2 ~ 4 cm, 지름 1 ~ 3 cm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 회갈색이고 잔뿌리를 제거한 자국이 남아 있다. 횡단면은 7 ~ 9 개의 둥근 구멍이 있고 잘 꺾이지 않는다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달고 떫다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

욱리인
(郁李仁)
Pruni Japonicae Semen

이 약은 이스라지 *Prunus japonica* Thunb. 또는 양이스라지나무 *Prunus humilis* Bunge (장미과 Rosaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 달걀모양이고 길이 5 ~ 12 mm, 지름 5 ~ 8 mm이다. 바깥 면은 황백색 ~ 황갈색이고 한 쪽 끝은 뾰족하고 다른 쪽 끝은 둥그스름하다. 뾰족한 끝의 한 쪽에는 실모양의 짧은 배꼽점이 있고, 둥근 쪽 끝에는 합점이 있으며, 합점으로부터 세로주름이 여러 개 나 있다. 씨껍질은 얇고, 떡잎은 2 장이며 유백색이고 기름기가 많다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 쓰다.

확인시험 1) 이 약에 물을 넣고 빻을 때 벤즈알데히드의 냄새가 난다.

2) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 15 분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고한 다음 메탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 아미그달린표준품 4 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 표준액과 검액 각각 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(12 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 10 % 황산에탄올시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **변패** 이 약을 열탕에 넣어서 빻을 때 패유성의 냄새가 있어서는 안된다.

2) **이물** 이 약은 내과피의 파편 및 그 밖의 이물이 섞여 있어서는 안된다.

3) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

4) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

5) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 에테르엑스 36.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

운대자

(蕓薹子)

Brassicae Campestris Semen

유채자(油菜子)

이 약은 유채 *Brassica campestris* subsp. *napus* var. *nippo-oleifera* Makino (십자화과 Cruciferae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 원구형이며 지름 1 ~ 2 mm이다. 바깥 면은 검은

색 ~ 어두운 홍갈색이나 노란색인 것도 있다. 확대경으로 보면 바깥면은 미세한 그물모양의 무늬가 있고, 배꼽점은 점상이며 물에 담그면 팽창한다. 이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하며 약간 기름기가 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

운모
(雲母)
Muscovitum

운모석(雲母石)

이 약은 규산염광물 백운모 *Muscovite* 이다. 이 약은 주로 규산알루미늄칼륨[$KAl_2(AlSi_3O_{10})(OH)_2$]을 함유한다.

성 상 이 약은 불규칙한 편상으로 크기가 고르지 않다. 바깥면은 연한 황갈색, 연한 녹색, 연한 회색으로 진주 또는 유리모양의 광택이 있다.

순도시험 **중금속** 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 0.45 μm PTFE (polytetrafluoroethylene, hydrophilic) syringe(all plastic) filter로 여과한다. 여액을 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하

여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 2.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(20 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

울금가루

Pulvis Curcumae Radicis

Curcuma Root Powder

이 약은 「울금」을 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 노란색 ~ 황갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 침을 누렇게 물들이며 약간 쓰고 자극성이다. 이 약을 현미경으로 볼 때 호화전분의 덩어리 및 이것을 가진 유세포, 유관속, 기름세포의 조각이 있으며 석세포, 후각세포, 수산칼슘의 속침정 및 집정이 있다.

순도시험 대한민국약전 「울금」의 순도시험 1), 2)항에 따른다.

건조감량 16.0 % 이하.

회 분 9.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

웅담

(熊膽)

Ursi Fel

이 약은 불곰 *Ursus arctos* Linné 또는 기타 근연동물 (곰과 Ursidae)의

담즙을 말린 것이다.

성　　상 이 약은 담즙으로 주머니 모양이고, 길이 9 ~ 15 cm, 너비 7 ~ 9 cm이다. 외투막은 어두운 갈색이고, 반투명하며, 주름져 있고, 섬유성의 질긴 막질이다. 외투막을 제거한 것은 황갈색 ~ 어두운 황갈색이고, 부서지기 쉽다. 부서진 면은 유리같은 광택이 있고, 습윤되어 있지 않다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 쓰나 뒷맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 0.3 g에 석유에테르 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 약 1 시간 가온한 다음 여과한다. 잔류물 20 mg에 염산 0.5 mL, 아세트산(100) 2 mL 및 클로로포름 2 mL를 넣어 2분간 세게 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액에 황산 0.5 mL를 가만히 넣을 때 접계면은 붉은색을 나타내고 이어 붉은색을 띤 갈색으로 되며, 상층의 액은 약간 붉은색을 띠나 그 액을 가만히 흔들어 섞어 방치하면 액은 붉은색을 띤 갈색으로 되어 오래 지속된다.

저 장 법 밀폐용기.

원지가루

Pulvis Polygalae Radicis

Polygala Root Powder

이 약은 「원지」를 가루로 한 것이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 테뉴이폴린 ($C_{36}H_{56}O_{12}$: 680.37) 2.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 연한 황회갈색의 가루로 약간 냄새가 있고 맛은 약간 아리다. 이 약을 현미경으로 보면 코르크층의 조각, 공문 및 망문 도관의 조각, 가도관의 조각, 소수의 단막공이 있는 목부유세포의 조각, 목부섬유의 조각, 기름방울모양의 내용물, 수산칼슘 집정 및 단정을 함유하는 유세포의 조각을 볼 수 있고 기름방울 모양의 내용물은 수단 Ⅲ시액으로 붉은색으로 물든다.

확인시험 대한민국약전 「원지」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 석세포 및 전분립은 볼 수 없다.

2) 대한민국약전「원지」의 순도시험 2), 3)항에 따른다.

회 분 6.0 % 이하.

정 량 법 대한민국약전「원지」의 정량법에 따라 시험한다

저 장 법 기밀용기.

원화
(芫花)
Genkwae Flos

이 약은 팥꽃나무 *Daphne genkwa* Siebold et Zuccarini (팥꽃나무과 Thymelaeaceae)의 꽃봉오리이다.

성 상 이 약은 꽃봉오리로 짧은 꽃대에 3 ~ 7 개의 봉오리가 달려 있고, 꽃봉오리는 길이 10 ~ 17 mm, 지름 약 2 mm로 원통형이며 약간 눌려 있다. 겉면은 회황색 ~ 회갈색이며 짧고 부드러운 털로 덮여 있으며, 끝은 4 개로 갈라졌고, 갈라진 조각은 연한 보라색 ~ 황갈색이다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 맵고 아리다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g에 에탄올 10 mL를 넣어 1 시간 동안 환류추출하고 식힌 다음 여과한 여액에 1 % 염화철(Ⅲ)용액을 넣을 때 곧 짙은 녹색의 침전이 생긴다.

2) 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 25 mL를 넣고 10 분 간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고 한다. 잔류물을 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 겐콰닌표준품 1 mg을 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(40 : 20 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무

용황산시액을 고르게 뿌린 다음 자외선(주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

위령선

(威靈仙)

Clematidis Radix

철선련(鐵線連)

이 약은 으아리 *Clematis mandshurica* Ruprecht, 좁은잎사위질빵 *Clematis hexapetala* Pallas 또는 위령선(威靈仙) *Clematis chinensis* Osbeck (미나리아재비과 Ranunculaceae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성 상 **으아리** 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 기둥모양이고 길이 1 ~

11 cm, 지름 5 ~ 25 mm이다. 뿌리는 비교적 밀집된 상태이며 길이 5 ~ 23 cm, 지름 1 ~ 4 mm이다. 바깥면은 흑갈색이며 단면의 목부는 원형에 가깝다. 맛은 맵다. 위령선과 비슷하나 다른 점은 어린뿌리의 사부에 섬유가 없거나 또는 매우 적다. 오래된 뿌리의 사부는 섬유가 비교적 많고 목부는 뚜렷한 2 원형이다. 도관과 목부섬유는 사이 사이에 배열하고 있다.

이 약은 냄새가 없고, 맛은 약간 쓰다.

가는잎사위질빵 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 짧은 기둥모양이고 길이 1 ~ 4 cm, 지름 5 ~ 10 mm이며, 뿌리는 길이 4 ~ 20 cm, 지름 1 ~ 2 mm이다. 바깥면은 갈색 또는 흑갈색이며 자른 면은 목부가 원형이다.

이 약은 맛은 짜다.

위령선(威靈仙) 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 원기둥모양이고 길이 1.5 ~ 10 cm, 지름 3 ~ 15 mm이다. 바깥면은 연한 황갈색으로 끝에는 줄기가 남아 있으며 질은 단단하고 질기다. 자른 면은 섬유성으로 아래쪽에는 가는뿌리가 많이 붙어 있다. 뿌리는 가늘고 원기둥모양으로 약간 구부러졌고 길이 7 ~ 15 cm, 지름 1 ~ 3 mm이다. 바깥면은 흑갈색으로 가는 세로주름이 있고 피부가 탈락되어 황백색의 목부가 노출된 것도 있다. 질은 단단하고 쉽게 부서지고 자른 면은 피부가 매우 넓고 목부는 담황색이며 사각형이고 피부와 목부는 항상 간격이 벌어져 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 담담하다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣고 2 ~ 3분간 끓인 다음 식혀 세게 흔들어 섞을 때 지속성의 미세한 거품이 생긴다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 아세트산(100) 3 mL를 넣고 수욕에서 2분간 가온한 다음 여과한 여액에 황산 1 mL를 조심하여 넣을 때 접계면은 갈색을 나타낸다.

3) 이 약의 가루 1 g을 달아 에테르 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 2시간 가열한 다음 여과한다. 여액이 2 mL가 될 때까지 감압농축하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·아세트산에틸혼합액(9 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을

쪼일 때 R_f 값 0.4 부근에 파란색의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 8.5 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 18.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

위릉채
(委陵菜)
Potentillae Herba

근두채(根頭菜)

이 약은 딱지꽃 *Potentilla chinensis* Seringe (장미과 Rosaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 뿌리가 있는 전초로 원기둥모양 또는 원뿔모양이고 약간 비틀렸으며 가지가 갈린 것도 있다. 길이 5 ~ 17 cm, 지름 5 ~ 10 mm이다. 바깥면은 어두운 갈색 ~ 어두운 적자색이고 불규칙하게 세로로 갈라

진 골이 있다. 바깥 껍질은 조각이 되어 잘 떨어지고 뿌리의 머리 부분은 지름 3 ~ 5 cm로 비교적 굵다. 질은 단단하고 쉽게 꺾어진다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 뿌리의 코르크 조직은 발달되었고 낙피층이 있다. 사부는 비교적 넓고 바깥쪽 사부사이에는 1기 수선이 있으며 옥살산칼슘 집정 및 가늘고 작은 단정이 들어 있다. 형성층은 고리를 이룬다. 목부는 수선이 불규칙하고 옥살산칼슘 집정이 들어 있으며 도관 주위에는 섬유속이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 떫고 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g에 에탄올 5 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가온한 다음 여과한다. 여액 1 mL에 마그네슘가루 0.1 g을 넣고 염산을 약간씩 조심하여 넣을 때 붉은색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 1.0 g에 물 10 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가온한 다음 여과한다. 여액 1 mL에 3 % 염화철(Ⅲ)용액을 1 ~ 2 방울 넣을 때 흑청색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

유기노

(劉寄奴)

Artemisiae Anomalae Herba

이 약은 기호(寄蒿) *Artemisia anomala* S. Moore (국화과 Compositae)의 전초이다.

성　　상 이 약은 전초로서 줄기는 원기둥모양으로 지름 2 ~ 4 mm이다. 겉면은 황갈색 ~ 다갈색이고 세로 줄무늬가 있다. 질은 단단하고 부러지기 쉬우며, 절단면은 황백색이고 가장자리에 섬유가 있으며 중앙에 성긴 수가 있다. 잎의 길이는 2 ~ 3 cm이고 잎자루는 짧다. 잎은 반듯하게 펴보면 윗면은 어두운 녹색이고 아랫면은 회녹색이며 거미줄 모양의 고운 털에 덮여 있거나 거의 털이 없다. 질은 바삭바삭하여 부서지기 쉽다. 가지 끝에는 노란 작은 꽃이 조밀하게 수상화서로 핀다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 줄기의 표피는 1열의 표피세포로 되어 있고 선모와 비선모를 볼 수 있다. 피부세포는 7 ~ 9열이다. 중심주초 섬유속은 불연속적으로 배열되어 환을 이룬다. 유관속은 측립성 유관속이고 사부는 좁으며 사부의 주위에는 섬유가 산재한다. 목부는 발달하였고 도관은 방사상을 이루고 있다. 수부의 주위에 도관이 집중적으로 배열되어 있다. 중앙에는 원형을 이룬 수부가 존재하고 수부는 전 조직의 절반을 차지하며 그 속에는 옥살산칼슘집정이 들어있다.

이 약은 방향이 있고 맛은 담담하다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

유백피
(楡白皮)
Ulmi Cortex

이 약은 왕느릅나무 *Ulmus macrocarpa* Hance (느릅나무과 Ulmaceae)의 주피를 제거한 수피이다.

성　　상 이 약은 수피로 원통모양 ~ 판모양이고 두께 2 ~ 3 mm이다. 바깥면은 회록색 ~ 회갈색이고 회갈색의 코르크층이 있다. 꺾은면은 거칠고 연한 갈색이며, 섬유상의 가는 무늬가 뚜렷하고 질은 단단하며 흑황색의 가루가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회　　분 14.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

유향
(乳香)
Olibanum

이 약은 유향나무 *Boswellia carterii* Birdwood 또는 기타 동속 근연식물(감람과 Burseraceae)의 줄기에 상처를 내어 얻은 수지이다.

성　　상 이 약은 수지로 구형 또는 불규칙한 모양이고 길이 5 ~ 30 mm이다. 바깥면은 연한 노란색 ~ 황백색 또는 붉은색, 회색 등 여러 가지 색을 띠며 겉에 흰색의 고운 가루가 묻어 있고 반투명이다. 부서진 면은 광택을 나타내며 나무껍질이 섞여 있는 것도 있다. 질은 단단하나 부서지기 쉽다.

이 약은 방향성의 냄새가 있고 맛은 약간 쓰며 점액성이다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 수피 및 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

건조감량 7.0 % 이하.

회　　분 8.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 16.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

육계가루
Pulvis Cinnamomi Corticis

Cinnamon Bark Powder

이 약은「육계」를 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.03 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 적갈색 ~ 갈색의 가루로 특유한 냄새가 있으며 맛은 약간 달고 매우며 뒤에는 약간 점액성이고 수렴성이다. 이 약을 현미경으로 보면 주로 지름 6 ~ 15 μm의 복립 및 단립의 전분립을 함유하는 유세포와 섬유의 파편, 황갈색의 기름방울을 함유하는 기름세포, 석세포, 코르크석세포, 코르크세포 및 미세한 수산칼슘의 침상결정을 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전 「육계」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물　잎자루** 이 약을 현미경으로 볼 때 표피세포, 털, 엽록체를 함유한 세포 및 유관속의 조각을 볼 수 없다.

2) 대한민국약전 「육계」의 순도시험 1), 2)항에 따른다.

건조감량 15.5 % 이하 (6 시간).

회　　분 5.0 % 이하.

정 량 법 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전「육계」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

육두구가루

Pulvis Myristicae Seminis

Nutmeg Powder

이 약은 「육두구」를 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 갈색 ~ 황갈색의 가루로 특유한 냄새가 강하고 맛은 맵고 약간 쓰다. 이 약을 현미경으로 볼 때 겉씨젖의 분비세포, 황적색 ~ 적갈색의 내용물을 가진 작은 박막유세포, 나선문도관, 속씨젖 중에 전분립, 호분립, 지방 및 색소를 가진 다각형의 유세포 및 그 부서진 조각으로 되어 있고 석세포와 섬유 등의 이물은 없다.

확인시험 대한민국약전 「육두구」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전 「육두구」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회 분 3.0 % 이하.

정유함량 0.5 mL 이상 (10.0 g).

저 장 법 기밀용기.

육종용
(肉蓯蓉)
Cistanchis Herba

이 약은 육종용(肉蓯蓉) *Cistanche deserticola* Y. C. Ma 또는 기타 동속 근연식물 (열당과 Orobanchaceae)의 육질경(肉質莖)이다.

성 상 이 약은 육질경으로 원기둥모양으로 밑부분이 약간 굵으며 약간 구부러졌고 길이 3 ~ 15 cm, 지름이 3 ~ 6 cm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 어두운 갈색이고 흔히 세로로 잘려 있고 육질경의 바깥면은 기와장을 엎어 놓은 것 같은 비늘조각으로 싸여 있다. 질은 약간 부드럽고 잘 꺾어지지 않으나 꺾인 면은 연한 갈색의 유관속이 점모양으로 배열되어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 달고 뒤에 약간 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 34.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

율초

(葎草)

Humuli Herba

이 약은 한삼덩굴 *Humulus japonicus* Siebold et Zuccarini (뽕나무과 Moraceae)의 지상부이다.

성 상 이 약은 지상부로 주로 잎이 달린 덩굴성 줄기로 되어 있고 열매가 달려 있는 것도 있다. 길이는 일정치 않으나 2 ~ 3 m에 이르는 것도 있다. 잎은 밝은 녹색 ~ 회록색으로 말려서 쭈그러져 있으며 펴 보면 손바닥 모양으로 5 ~ 7 개로 갈라졌다. 길이 5 ~ 7 cm이다. 잎은 마주났으며 갈라진 잎은 달걀모양 또는 피침형이며 가장자리에는 규칙적인 톱니가 있고 양면에는 거친 털이 있고 아랫면에는 선점(腺點)이 있다. 줄기와 잎자루에는 짧고 억센 가시가 촘촘히 난다.

이 약은 풀 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분 간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 루테올린-7-O-β-D-글루코시드표준품 1 mg을 달아 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・물・포름산・아세트산혼합액(100 : 15 : 11 : 11)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외

선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

은박
(銀箔)
Argentum

은박지(銀箔紙)

이 약은 원소광물 자연은을 압착하여 만든 박편이다. 이 약은 정량할 때 은(Ag : 107.87) 99.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 얇은 종이 모양이며, 바깥면은 은백색 ~ 연한 회색의 광택이 있고 불투명하다.

경도 : 2.5 ~ 3, 비중 : 10.1 ~ 11.1이다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 질산 10 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 50 mL로 한 액은 은염의 정성반응을 나타낸다.

정 량 법 이 약의 가루 약 20 mg을 정밀하게 달아 질산 1 mL를 넣어 녹이고 강암모니아수 1 mL를 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이

액 5 mL를 정확하게 가지고 물을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 원자흡광광도용 은표준액 5 mL를 정확하게 가지고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 2 4, 6, 8, 10 mL를 각각 정확하게 가지고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 다음의 조건에서 원자흡광광도법에 따라 시험하여 각각의 흡광도를 측정하여 얻은 값으로부터 검량선을 작성한 다음 검액의 흡광도를 측정하여 검량선으로부터 검액의 농도를 구한다.

사용가스 : 가연성가스 아세틸렌 또는 수소
지연성가스 공기

램 프 : 은 중공(中空)음극램프

파 장 : 328.1 nm

저 장 법 밀폐용기.

은시호
(銀柴胡)
Stellariae seu Gypsophilae Radix

이 약은 은시호(銀柴胡) *Stellaria dichotoma* Linné var. *lanceolata* Bunge 또는 대나물 *Gypsophila oldhamiana* Miquel (석죽과 Caryophyllaceae)의 뿌리이다.

성 상 은시호(銀柴胡) 이 약은 뿌리로 원기둥모양에 가깝고 가지가 갈려 있다. 길이 15 ~ 40 cm, 지름 10 ~ 25 mm이다. 바깥면은 연한 노란색 또는 황백색이고 꼬여있는 세로주름 및 곁뿌리 자국이 있으며 구멍모양으로 오목하게 패여 있으며 이 부근을 세로로 자르면 가루 모양의 물질이 나오고 또한 갈색의 틈을 볼 수 있다. 위쪽 끝에는 촘촘하게 사마귀 모양으로 돌기된 줄기가 붙었던 자국을 볼 수 있다. 질은 단단하지만 부서지기 쉬우며 자르기 쉽다. 자른 면에는 틈새가 있고 피부는 매우 엷으며 목부에서는 노란색과 흰색이 엇갈리는 방사상 무늬를 볼 수 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 10 여 열의 황갈색 코르크세포로 되어

있다. 사부는 비교적 좁고 유세포에는 기름방울이 들어 있다. 목부는 넓고 지름의 대부분을 차지한다. 목부수선의 세포에는 옥살산칼슘 사정이 많이 들어 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 달다.

대나물 이 약은 뿌리로 원기둥모양 또는 원뿔모양이고 길이는 일정하지 않으며 지름은 5 ~ 35 mm이다. 바깥면은 황갈색 또는 회황갈색이고 전체에는 꼬여 있고 세로로 된 도랑이 있다. 코르크층을 제거한 것은 황백색이고 단지 코르크층이 붙어 있던 자국만이 있다. 위쪽 끝에는 지상경이 붙었던 그루터기가 있고 근두부 가까이에는 여러 개의 돌출된 둥근 곁뿌리 자국 및 가는 환문이 있다. 몸체는 가볍고 질은 견실하며 자른 면에는 2 ~ 3 환으로 된 노란색과 흰색이 엇갈려 형성된 무늬가 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 비교적 두껍고 코르크세포는 대부분 부서져서 떨어져 나갔으며 코르크피층은 5 ~ 7 열의 세포로 되어 있다. 안쪽을 향하여 삼생(三生) 구조를 하고 있고 3 ~ 4 층의 동심성 유관속 고리가 있으며 그 바깥쪽에는 사부가 있고 안쪽에는 목부가 있다. 유조직 사이에는 찢긴 틈새가 있고 옥살산칼슘 집정이 들어 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 아리다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g에 물 20 mL를 넣고 가온하여 추출한 여액을 시험관에 넣고 세게 흔들 때 지속성의 작은 거품이 생긴다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

의이인가루
Pulvis Coicis Seminis

Coix Seed Powder

이 약은 「의이인」을 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 갈색을 띤 회백색 ~ 회황백색의 가루로 약간 냄새가 있고 맛은 약간 달다. 이 약을 현미경으로 볼 때 전분립이 들어있는 내유조직의 조각으로 되어 있다. 또한 노란색을 띤 장방형의 세포로 된 과피의 표피세포를 가진 조직의 조각, 지방유, 호분립 및 지름 10 ~ 15 μm의 구형의 전분립을 동시에 가지고 있는 유세포의 조각과 극히 적은 수의 나선문도관의 조각을 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전 「의이인」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 규산화된 세포벽을 가진 조직의 조각, 석세포, 그 밖의 후막화된 세포, 망문도관, 계문도관, 공문도관, 섬유 및 털조각, 그리고 요오드시액으로 청자색을 나타내는 지름 10 μm 이상의 대형전분립이 섞여 있지 않다.

2) 대한민국약전 「의이인」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

건조감량 14.0 % 이하 (6 시간).

회 분 3.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

인도사목
(印度蛇木)

Rauwolfia Radix

이 약은 인도사목(印度蛇木) *Rauvolfia serpentina* Bentham (협죽도과 Apocynaceae)의 뿌리이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 총 알칼로이드[레세르핀($C_{33}H_{40}N_2O_9$: 608.69)으로서] 0.8 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 뿌리로 약간 구부러진 원기둥모양이고 때로 갈라져 있으며 길이 5 ~ 15 cm, 지름 3 ~ 20 mm이다. 바깥면은 연한 회황색 ~ 황적색이고 세로주름이 있으며, 띠로는 작은 곁뿌리의 자국이 있다. 피층은 엷고 쉽게 벗겨진다. 꺾은 면을 확대경으로 볼 때 목부는 회황색이며, 방사상으로 배열된 도관을 볼 수 있고 섬유성이며, 질은 치밀하고 단단하다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 보통 3 ~ 20 층의 코르크세포로 되어 있으며 피부는 10 여 열의 유세포로 되어 있고 그 안에는 전분립 또는 옥살산칼슘 단정이 들어 있다. 또한 늙은 뿌리나 뿌리줄기 가까이에있는 뿌리에는 소수의 석세포가 들어있다. 아랫쪽에는 원형에 가까운 분비세포가 산재하고 사부수선 및 사부유조직에는 옥살산칼슘 단정 및 전분립이 들어있다. 형성층은 선명하고 목부는 넓으며 도관과 수선이 번갈아 배열하여 방사상을 이룬다. 목부유세포는 목화되어있고 도관의 주위에는 섬유속이 있으며 세포벽은 후막화되어 있다. 중심부에는 넓은 수부가 있고 다각형의 유세포로 이루어져 있다.

확인시험 이 약의 세로로 꺾은면 또는 가루에 희석시킨 질산용액(1 → 2) 1 방울을 넣으면 방사조직 특히 사부 방사조직은 선명한 적자색을 나타낸다.

순도시험 **1) 가지** 이 약은 가지가 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 이물 이 약은 가지 이외의 이물이 0.5 % 이상 섞여 있지 않다.

3) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

4) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

정 량 법 이 약의 가루를 건조하여 약 10.0 g을 정밀하게 달아 200 mL 유리마개플라스크에 넣고 클로로포름 100 mL씩으로 2 회 이상 반복 추출하여 추출액이 마이야시액에 의하여 알칼로이드 반응이 나타나지 않을 때 모든 추출액을 합하고 여과한다. 여액을 분액깔때기 중에서 0.125 mol/L 황산 30 mL, 20 mL, 20 mL, 15 mL, 10 mL, 10 mL의 순서로 흔ä황산추출하고 황산추출액을 모두 합하여 A로 한다. 클로로포름액mL,욕상의 40 ℃ 이하에서 감압농축시켜 전체량을 30 mL로 한 다음 에테르 100 mL를 넣고 구연산용액(1 → 50) 30 mL, 20 mL, 10 mL, 10 mL의 순서로 추출하여 앞의 구연산추출액에 합하여 B로 한다. A와 B를 합하여 강암모니아수 20 mL를 넣어 알칼리성으로 하고 클로로포름 30 mL, 20 mL, 20 mL, 10 mL의 순서로 추출한 다음 클로로포름액을 합하여 물 10 mL씩으로 3회 씻고 씻mL액을 전부 합하여 클로로포름 5 mL로 추출한다. 클로로포름추출액을 모두 합하여 수욕에서 증발시키고 그 잔류물에 에탄올 5 mL를 넣고 60 ℃의 수욕에서 감압증발하고 잔류물에 다시 에탄올 5 mL를 넣어 감압증류를 반복하여 클로로포름 및 에탄올을 날려 보낸 다음 데시케이터(실리카 겔)에서 항량이 될 때까지 건조시켜 무게를 달아 총 알칼로이드의 양(mg)으로 한다.

저 장 법 밀폐용기.

인삼가루

Pulvis Ginseng Radicis

Ginseng Powder

이 약은 「인삼」을 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 진세노시드 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$: 801.01) 0.10 % 이상 및 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.20 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 연한 황백색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 약간 달다가 뒤에는 약간 쓰다. 이 약을 현미경으로 볼 때 전분립이 가득 찬 박막성의 유세포가 있으나 코르크 피층은 거의 볼 수 없으며 도관, 수지도의 조각, 수산석회의 단정 및 족정을 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전「인삼」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전「인삼」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

건조감량 15.0 % 이하 (6 시간).

회　　분 5.0 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스 14.0 % 이상.

정 량 법 **(1) 진세노시드 Rg_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전「인삼」중 진세노시드 Rg_1 정량법에 따라 시험한다.

(2) 진세노시드 Rb_1 (1)의 검액을 검액으로 하여 이하 대한민국약전「인삼」중 진세노시드 Rb_1 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인진호
(茵蔯蒿)
Artemisiae Capillaris Herba

인진(茵蔯)

이 약은 사철쑥 *Artemisia capillaris* Thunberg (국화과 Compositae)의 지상부이다. 봄에 채취한 것을 '면인진(綿茵蔯)'이라 하고, 가을에 채취한 것을 '인진호(茵蔯蒿)'라 한다.

성　　상　면인진(綿茵蔯) 이 약은 지상부로 말린 덩어리 모양이고 회백색 ~ 회록색이며 전체에는 흰색의 털이 덮여있고 섬유처럼 부드럽다. 줄기는 가늘고 길이 15 ~ 25 mm, 지름 1 ~ 2 mm이며 겉면의 흰색의 털을 제

거하면 세로무늬를 선명하게 볼 수 있고 질은 부드럽다. 잎에는 잎자루가 있고 1 ~ 3 회 우상으로 갈라져 있으며 길이 1 ~ 3 cm, 지름 약 1 cm이다. 소열편은 달걀모양 또는 도피침형이고 조형이며 선단은 예첨두이다.

이 약은 맑은 향기가 있고 맛은 약간 쓰다.

인진호(茵蔯蒿) 이 약은 지상부로 줄기는 원기둥모양이고 가지가 많으며 길이 30 ~ 100 cm, 지름 2 ~ 8 mm이다. 겉은 갈색 또는 보라색이고 세로무늬가 있으며 짧은 유모로 덮여있다. 질은 약하며 가볍고 자른 면은 유백색이다. 잎은 밀집되어 있거나 탈락되어 있다. 아래쪽의 잎은 1 ~ 2 회 우상으로 갈라져 있고 아랫쪽은 줄기를 싸고 있으며 열편은 가는 실 모양이다. 두상화는 달걀모양이고 여럿이 모여 원뿔모양을 이루며 길이 1.2 ~ 1.5 mm, 지름 1 ~ 1.2 mm이며 짧은 잎자루가 있다. 총포편은 3 ~ 4 층이고 달걀모양이며 포편은 셋으로 갈라진다. 바깥층의 암꽃은 6 ~ 10 개이고 많은 것은 15 개까지이며 안쪽의 양성화는 2 ~ 10 개이다. 수과는 타원형이고 황갈색이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 0.1 g을 여지위에 놓고 그 위에 메탄올 2 ~ 3 방울을 떨어뜨려 자연히 말린 다음 가루를 제거한 다음 여지에 자외선(365 nm)을 쪼일 때 청백색의 형광을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.7 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하 (6시간).

회　　분　9.0 % 이하.

산불용성회분　2.0 % 이하.

엑스함량　**묽은에탄올엑스**　15.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

일당귀
(日當歸)
Angelicae Acutilobae Radix

Angelica Root

이 약은 *Angelica acutiloba* (Siebold et Zucc.) Kitag. 또는 *Angelica acutiloba* Kitagawa var. *sugiyamae* Hikino (산형과 Umbelliferae)의 뿌리이다.

성　　상　이 약은 뿌리로 두껍고 짧은 주근으로부터 여러 개의 곁뿌리가 갈라져 나와 전체적으로 방추형을 이루며 길이 10 ~ 25 cm이다. 바깥면은 어두운 갈색, 적갈색이고 세로주름 및 가로로 길게 튀어나온 잔뿌리 자국이 많다. 자른 면은 어두운 갈색 ~ 황갈색을 띠고 평평하다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 4 ~ 10 층으로 되고 그 안쪽에 여러 층의 후각조직이 있다. 피부에는 분비세포로 둘러싸인 많은 유도와 때때로 큰 세포간극이 있다. 피부와 목부의 경계는 명료하고, 목부에는 많은 도관과 방사조직이 교대로 방사상으로 배열되고 바깥쪽 도관은 단독 또는 몇 개씩 모여서 조밀하게 배열되고 쐐기모양을 이루고 가운데 부근에 있는 도관은 극히 드물게 존재한다. 전분립은 단립 더러는 2 ~ 5 개의 복립이고 단립의 직경은 20 μm이하, 복립은 25 μm에 이른다. 전분립은 가끔 호화되어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 나고 맛은 약간 달며 다음에 약간 맵다.

확인시험　이 약의 가루 1 g 을 달아 에탄올 5 mL를 넣고 수욕에서 10 분간 가열한 다음 식히고 여과한 여액을 검액으로 하여 박층크로마토그래프

법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산 · 아세트산에틸혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.7 부근에 파란색의 형광반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **엽초** 이 약은 엽초가 3.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) **이물** 이 약은 엽초 이외의 이물이 1.0 % 이상 섞여 있지 않다.

3) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

4) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

회 분 7.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 35.0 % 이상.

임자
(荏子)
Perillae Japonicae Semen

이 약은 들깨 *Perilla frutescens* Britton var. *japonica* Hara (꿀풀과 Labiatae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 달걀 모양 ~ 세모꼴의 원뿔모양이며 지름 2 ~ 4

mm이다. 바깥면은 회백색 ~ 황백색으로 그물무늬가 있다. 씨껍질의 질은 여리고 누르면 부서지기 쉽다. 종인(種仁)은 황백색으로 기름기가 많다.

이 약은 미약한 향기가 있고 씹으면 기름진 느낌이 난다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 "식품의 기준 및 규격" 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 '종실류'에 따른다.

저 장 법 밀폐용기.

자단향
(紫檀香)
Santalini Lignum Rubrum

자단(紫檀)

이 약은 자단(紫檀) *Pterocarpus santalinus* Linné (콩과 Leguminosae)의 나무줄기의 심재이다.

성 상 이 약은 심재로 변재(邊材)를 벗겨버린 긴 방형의 덩어리 또는 작은 조각으로 길이 1 m, 너비 7 ~ 15 cm이며 바깥면은 황갈색 ~ 황등색이다. 횡단면은 깊고 얕은 연륜이 아닌 층상이 있으며 질이 단단하고 잘 꺾어지지 않으며 섬유성이다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 없다.

확인시험 1) 이 약은 물에 끓여도 붉은색이 용출되지 않는다.

2) 이 약 0.5 g에 에탄올 10 mL를 넣고 흔들면 붉은색의 색소가 용출된다.

3) 이 약 0.5 g에 에테르 10 mL를 넣고 흔들면 등황색의 색소가 용출되며 햇빛에 두면 녹색의 형광이 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

자석

(磁石)

Magenetitum

모자석(毛磁石), 지남석(指南石), 영자석(靈磁石)

이 약은 산화광물 자철석 *Magnetite*이다. 이 약은 주로 사삼화삼철(Fe_3O_4 : 231.53)을 함유한다.

성 상 이 약은 고르지 않은 덩어리 모양으로서 대부분은 8 면정체를 하고 그 밖에 일부분은 마름형의 12 면정체의 결정형이다. 바깥면은 회흑색 ~ 흑갈색의 철과 같은 금속광택을 나타내며 가는 주름무늬가 있고, 군데군데 적갈색의 물질이 있다. 무겁고 치밀하여 굳다.

비중 : 5.17 ~ 5.18, 경도(硬度) : 5.5 ~ 5.6.

쇠가루를 놓으면 끌어당기어 털 모양으로 꼿꼿이 선다. 이 약은 흙냄새가 약간 있고 맛은 없다.

순도시험 **중금속** 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 0.45 μm

PTFE(polytetrafluoroethylene, hydrophilic) syringe(all plastic) filter로 여과한다. 여액을 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 3.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(30 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

자석영
(紫石英)
Fluoritum

형석(螢石), Fluorite

이 약은 할로겐화광물 형석이다. 이 약은 주로 플루오르화칼슘(CaF_2 : 78.07)를 함유한다.

성 상 이 약은 불규칙한 덩어리로서 능각을 가지고 있으며 크기가 일정하지 않다. 바깥면은 초록색 ~ 보라색 또는 보라색으로 고르지 않고 반투명 ~ 투명하며 유리와 같은 광택이 있고 줄무늬가 있다. 질은 무겁고 굳으며 쉽게 부서지지 않는다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 덤덤하다.

확인시험 1) 이 약을 자외선 (365 nm)에서 관찰했을 때, 밝은 보라색, 보라색 ~청자색 형광을 나타낸다.

2) 이 약은 물에는 녹지 않으나 황산에는 녹아서 불화수소산의 기체를 방출한다.

순도시험 중금속 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 0.45 μm PTFE(polytetrafluoroethylene, hydrophilic) syringe(all plastic) filter로 여

과한다. 여액을 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 2.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(20 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

자소자
(紫蘇子)
Perillae Fructus

소자(蘇子), Perilla Fruit

이 약은 차즈기 *Perilla frutescens* L. Britton var. *acuta* (Thunb.) Kudo 또는 주름소엽 *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* Decne. (꿀풀과 Labiatae)의 열매이다.

성 상 이 약은 열매로서 난원형 또는 구형에 가까우며 지름 0.6 ~ 2 mm이다. 바깥면은 회갈색 또는 진한 회갈색이고 약간 융기된 그물무늬가 있다. 아랫쪽은 약간 뾰족하고 흰색의 점 모양인 열매꼭지 자국이 있다. 열매껍질은 얇고 누르면 쉽게 부서진다. 씨껍질은 막질이고 떡잎은 기름이 풍부하다.

이 약은 거의 냄새가 없으나 씹으면 특유한 향기가 있고 맛은 텁텁하고 약간 맵다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 10 분간 가온한 다음 여과한 여액 3 mL에 2,4-디니트로페닐히드라진시액 1 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 액은 등색을 나타낸다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 줄기, 열매꼭지 및 그 밖의 이물이 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

자실

(梓實)

Catalpae Fructus

Catalpa Fruit

이 약은 개오동 *Catalpa ovata* G. Don (능소화과 Bignoniaceae)의 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 가늘고 긴 원기둥모양을 이루며 길이 30 ~ 40 cm, 지름 약 5 mm이다. 열매껍질은 어두운 갈색으로 얇고 부서지기 쉽다. 열매 속에는 많은 씨가 들어있다. 씨는 납작하거나 약간 납작한 나무통모양이고 길이 약 30 mm, 너비 약 3 mm이며 회갈색이다. 씨의 양끝은 각각 길이 약 10 mm에 이르는 회색의 광택이 나는 털이 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 떫다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 물 20 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가온하고 곧 여과한다. 여액을 분액깔때기에 넣고 n-부탄올 20 mL씩으로 2 회 추출한다. 추출액을 합하여 수욕에서 n-부탄올을 날려 보내고 잔류물을 메탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔(혼합형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물 혼합액(6 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(광역파장)을 쪼일 때 몇 개의 반점이 나타나나 그 중 R_f 값 0.7 부근의 반점 및 R_f 값 0.6 부근의 반점은 다같이 붉은색을 나타낸다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 열매꼭지가 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

회 분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

자연동
(自然銅)
Pyritum

산골(山骨), 석수연(石髓鉛), Pyrite

이 약은 황화광물 황철석이다. 이 약은 주로 이황화철(FeS_2 : 119.98)을 함유한다.

성　　상 이 약은 지름 3 ~ 20 mm의 입방체로 바깥면은 평탄하며 회록흑색 ~ 연한 흑갈색 또는 황록색을 나타내고 금속광택이 있다. 자른면은 황백색이고 질은 굳으나 쉽게 깨뜨려 진다.

경도 : 6.0 ~ 6.5, 비중 : 4.9 ~ 5.2

이 약은 약간의 특유한 냄새와 신맛이 있다.

확인시험 1) 이 약을 밀폐시험관에서 가열하면 승화물이 생긴다.

2) 이 약의 가루 2 g에 묽은염산 8 mL를 넣어 녹여 여과한 액을 검액으로 한다.

가) 검액 4 mL에 헥사시아노철(III)산칼륨시액을 넣을 때 파란색 침전이 생기며 묽은염산을 추가하여도 침전은 녹지 않는다.

나) 검액 4 mL에 *o*-페난트롤린의 에탄올용액(1 → 50)을 한 방울씩 넣으면 진한 빨간색을 나타낸다.

순도시험　중금속 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 0.45 μm PTFE(polytetrafluoroethylene, hydrophilic) syringe(all plastic) filter로 여과한다. 여액을 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 3.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(30 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

자오가

(刺五加)

Acanthopanacis Senticosi Radix et Rhizoma

이 약은 가시오갈피나무 *Acanthopanax senticosus* Harms (두릅나무과 Araliaceae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성　　상 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 뿌리는 원기둥모양이며 주로 비틀려 있으며 길이 3.5 ~ 12 cm, 지름 3 ~ 15 mm이다. 뿌리줄기는 결정상의 불규칙한 원기둥모양이고 지름 14 ~ 42 mm이다. 바깥면은 회갈색 또는 흑갈색이고 거칠며 가는 세로로 난 홈 및 주름이 있다. 피부는 비교적 얇고 떨어진 것도 있다. 떨어진 것은 회황색이다. 질은 단단하며 자른 면은 황백색이고 섬유성이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 뿌리 및 뿌리줄기의 코르크층은 여러 열의 코르크세포로 되어있다. 피부는 좁고 유세포에는 옥살산칼슘 집정이 들어 있으며 소수의 분비도가 흩어져 있다. 섬유는 여러 개가 무리를 이루거나 단독으로 흩어져 있고 세포벽은 두텁고 목화되어 있다. 사부에는 분비도는 많고 그 주위에는 4 ~ 8 개의 분비세포가 둘러싸여 있으며 사부섬유가 무리를 이루거나 단독으로 흩어져 있다. 유세포에는 옥살산칼슘 집정이 많이 들어있고 형성층고리는 뚜렷하다. 목부는 모두 목화되어 있고 도관은 여러 개가 모여 있으며 목부섬유가 발달되어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 매우며 약간 쓰고 떫다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 50 % 메탄올 25 mL에 넣어 30 분동안 초음파추출하고 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물을 메탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 엘레우세로시드 B 표준품 0.5 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물혼합액(70 : 30 : 4)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린・황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 청자색의 반점과 색상 및 R_f값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하 (6 시간).

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

자충
(蟅蟲)
Eupolyphaga

토별충(土鼈蟲)

이 약은 지별(地鼈) *Eupolyphaga sinensis* Walker 또는 기지별(冀地鱉) *Steleophaga plancyi* (Boleny) (바퀴과 Blattidae)의 암벌레의 몸체이다.

성 상 지별 이 약은 충체로 납작한 계란형이고 길이 13 ~ 30mm, 너비 12 ~ 24m이다. 머리쪽은 비교적 좁고 꼬리 쪽은 비교적 넓으며 등은 적갈색으로 광택이 있으며 날개는 없다. 머리 부분은 비교적 작으며 실같은 촉각이 1 쌍 있으나 대개는 탈락하였다. 가슴 부분의 등판 중 앞의 것은 넓어 머리부위를 덮고 있고, 배면에는 다리가 3쌍 있다. 복부(腹部)의 등판은 마디가 9개로 엎어진 기와 형태로 배열됐으며, 배부분(腹面)은 적갈색이고 돌림마디가 있다. 질은 바삭바삭하고 부드러우며 쉽게 부서진다.

기지별 이 약은 길이 22 ~ 37mm, 너비 14 ~25 mm이다. 등은 흑갈색이고 일반적으로 가장자리에 연한 황갈색의 무늬와 검은색의 작은 점이 있다.

이 약은 비린내가 나며 맛은 약간 짜다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 메탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산 · 아세트산에틸혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액은 R_f 값 0.6 부근에서 청백색의 반점을 볼 수 있다.

저 장 법 밀폐용기.

자화지정
(紫花地丁)
Violae Herba

이 약은 제비꽃 *Viola mandshurica* W.Becker 또는 호제비꽃 *Viola yedoensis* Makino (제비꽃과 Violaceae)의 전초이다.

성 상 제비꽃 이 약은 전초로 줄기가 없이 뿌리에서 바로 잎이 나며 잎몸, 잎자루, 꽃자루 및 뿌리부분으로 되어있다. 잎은 긴 세모모양 ~ 달걀모양 또는 뾰족한 모양이고 가장자리는 둔거치(鈍鉅齒)가 있다. 잎 끝부분은 둔하고 길이 3 ~ 6 ㎝, 너비 1 ~ 3 ㎝이며, 윗면은 녹갈색 ~ 연한 갈색이다. 잎자루는 아랫부분으로부터 잎몸부위로 올라갈수록 날개 모양으로 넓혀졌고 약간 구부러져 있으며 길이 3 ~ 8 ㎝이다. 질은 부서지기 쉽다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 자극성이다.

호제비꽃 이 약은 전초로 쭈그러진 덩어리 모양이다. 잎은 뾰족한 모양

또는 뾰족한 달걀 모양이며 가장자리는 거치가 약간 있고 양면에는 털이 있으며, 잎의 아래부분은 회록색이다. 잎 끝부분은 둔하고 아랫부분은 반듯하거나 심장모양이며 길이는 2 ~ 6 cm, 너비 1 ~ 2 cm이다. 잎자루는 가늘고 윗부분에 좁은 날개가 있으며, 길이 2 ~ 6 cm이다. 꽃자루는 가늘고 꽃잎은 5 개로 보라색 ~ 연한 갈색이다. 삭과는 타원형이거나 또는 3 개로 갈라져 있고 씨는 많으며 연한 갈색이다. 원뿌리는 긴 원뿔 모양이며 지름 1 ~ 3 mm, 연한 황갈색이고 세로 주름이 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰면서 오래 씹으면 점액성이 있다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣고 20 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발 건고한다. 잔류물을 물 10 mL에 녹여 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 메탄올 1mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 스코폴레틴 표준품 0.25 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔 · 아세트산에틸 · 포름산혼합액 (5 : 3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

작약가루

Pulvis Paeoniae Radicis

Peony Root Powder

이 약은 「작약」을 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 알비플로린 (C23H28O11 : 480.46) 및 패오니플로린 (C23H28O11 : 480.46)의 합 2.3 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 연한 회갈색의 가루로서 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 약간 달고 뒤에는 떫으며 쓰다. 이 약을 현미경으로 보면 주로 지름이 5 ~ 25 μm의 단립 또는 2 ~ 3 개의 복립으로 된 전분립을 가진 유세포의 조각, 코르크세포, 도관, 가도관, 목부섬유의 조각, 수산칼슘의 집정 및 결정세포열의 조각을 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전 「작약」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 보면 연한 노란색의 석세포 및 섬유군을 볼 수 없다.

2) **대**한민국약전 「작약」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

건조감량 14.0 % 이하 (6 시간).

회　　분 6.5 % 이하.

정 량 법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전 「작약」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

잠사

(蠶沙)

Bombycis Faeces

잠분(蠶糞)

이 약은 누에나방 *Bombyx mori* (Linné) (누에나방과 Bombycidae)의 분변(糞便)이다.

성　　상 이 약은 분변으로 짧은 원기둥모양의 과립으로 길이 2 ~ 5 mm, 지름 1.5 ~ 3 mm이다. 바깥면은 약간 거칠며 회흑색이다. 바깥면에 6 개의 세로 주름홈이 있고 질은 단단하면서도 부스러지기 쉽다.

이 약은 풀 냄새가 있고 맛은 쓰다.

저 장 법 밀폐용기.

장뇌
(樟腦)
Camphorum

이 약은 녹나무 *Cinnamomum camphora* (L.) Nees et Ebermair (녹나무과 Lauraceae)의 목부, 가지 또는 잎을 절단하여 수증기증류하여 얻은 장뇌유(樟腦油)를 냉각시켜 석출한 결정체이다.

성　　상 이 약은 장뇌유(樟腦油)를 냉각시켜 석출한 결정체로 무색 ~ 흰색 반투명의 가는 입자, 결정성 분말 또는 덩어리모양으로 실온에서 천천히 휘산한다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 혀 끝에 닿으면 약간 쓰고 시원하다.

장뇌 1.0 g은 물 800 mL, 에탄올 1 mL, 클로로포름 0.5 mL 및 에테르 1 mL에 녹으며, 비중: 약 0.99, 융점: 179 ~ 184 ℃, 승화물질의 조결정을 에탄올로 재결정하면 육방정계(六方晶系)에 속하는 광택을 띠고 딱딱한 결정이 된다.

순도시험　이물 1) 불휘발성물질인 잔류물은 0.09 % 이상 섞여서는 안된다.

2) 이 약 1.0 g에 이황화탄소 10 mL를 넣어 흔들어 섞을 때 액은 혼탁하여서는 안된다.

저 장 법 밀폐용기.

저담
(猪膽)
Suis Fel

Pig Bile

이 약은 멧돼지 *Sus scrofa* Linné 또는 돼지 *Sus scrofa domestica* Brisson (멧돼지과 Suidae)의 담즙이다.

성 상 **멧돼지** 이 약은 담즙으로 주머니 모양이고, 길이 8 ~ 15 cm, 너비 5 ~ 8 cm이다. 외투막은 어두운 갈색이고, 반투명하며 섬유성의 질긴 막질이다.

돼지 이 약은 담즙으로 외투막은 주홍색 ~ 갈색이다.

이 약은 비린내가 나고 맛은 매우 쓰나 뒷맛은 달다.

확인시험 이 약의 가루 0.3 g을 달아 석유에테르 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 약 1 시간 가온한 다음 여과한다. 잔류물 20 mg에 염산 0.5 mL, 아세트산(100) 2 mL 및 클로로포름 2 mL를 넣어 2분간 세게 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액에 황산 0.5 mL를 가만히 넣을 때 접계면은 붉은색을 나타내고 이어 붉은색을 띤 갈색으로 되며, 상층의 액은 약간 붉은색을 띠나 그 액을 가만히 흔들어 섞어 방치하면 액은 붉은색을 띤 갈색으로 되어 오래 지속된다.

저 장 법 밀폐용기.

저마근
(苧麻根)
Boehmeriae Radix

저근(苧根), 저마(苧麻)

이 약은 모시풀 *Boehmeria nivea* Gaud. (쐐기풀과 Urticaceae)의 뿌리이다.

성　　상 이 약은 뿌리로 불규칙한 원기둥모양이고 약간 구부러져 있다. 길이 6 ~ 25 cm, 지름 8 ~ 20 mm이다. 바깥면은 회갈색이고 매우 거칠며 세로주름과 가로로 긴 껍질눈이 있다. 돌출된 가는 뿌리의 자국과 많은 작은 혹모양의 돌기가 있다. 껍질이 벗겨진 부분은 회갈색 ~ 황갈색의 섬유성을 나타낸다. 질은 단단하나 부서지기 쉽고 가볍다. 횡단면은 섬유성이고 약간 가루질이며 신선한 뿌리는 속까지 차있고 때로는 수 개의 나이테 모양의 무늬가 있으나 오래된 뿌리는 속이 비어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 담담하고 씹으면 점착성이다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

저백피

(樗白皮)

Ailanthi Radicis Cortex

저근백피(樗根白皮)

이 약은 가죽나무 *Ailanthus altissima* Swingle (소태나무과 Simaroubaceae)의 주피를 제거한 수피 또는 근피이다.

성 상 이 약은 수피 또는 근피로 고르지 않은 모양이고 원통모양 ~ 반원통모양이며, 길이 3 ~ 10 cm, 너비 1 ~ 5 cm, 두께 2 ~ 5 mm이다. 바깥면은 회백색 ~ 연한 갈색으로 엉성하며 때로 코르크층이 떨어져 황백색을 나타내기도 한다. 안쪽은 연한 노란색 ~ 연한 갈색으로 매끄럽고 점모양의 혹, 또는 작은 혹이 많이 배열되었고 때로 파열하여 작은 구멍을 이룬 것도 있다. 질은 단단하면서도 연하며, 꺾은면은 매끈하지 않고 섬유상이다.

이 약은 꺾을 때 특유한 냄새가 진하게 있고 맛은 매우 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 10 g을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분 동안 환류추출하고 뜨거울 때 여과한다. 여액 1 mL를 가지고 수욕에서 증발건고한 다음 잔류물에 아세트산(100) 1 mL를 넣어 녹이고 여기에 아세트산(100)·황산혼합액(19 : 1) 1 mL를 넣을 때 액은 녹황색에서 어두운 녹색으로 변한다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 11.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

저실자
(楮實子)
Broussonetiae Fructus

이 약은 꾸지나무 *Broussonetia papyrifera* (L.) Ventenat 또는 닥나무 *Broussonetia kazinoki* Siebold (뽕나무과 Moraceae)의 핵과이다.

성 상 이 약은 핵과로 구형 ~ 납작한 구형이며, 지름 2 ~ 3 mm이다. 바깥 면은 붉은색 ~ 적갈색이고 그물 모양의 주름이 있거나 과립 모양으로 돌기되어 있으며 한 쪽에는 모서리가 있고 다른 한 쪽에는 파인 홈이 있다. 질은 단단하나 누르면 쉽게 부서진다. 자른 면은 기름기가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛이 약간 달다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 1.2 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

적석지

(赤石脂)

Halloysitum Rubrum

적석토(赤石土), Halloysite

이 약은 규산염광물 다수고령토이다. 이 약은 주로 규산알루미늄수화물 [$Al_4(Si_4O_{10})(OH)_8 \cdot 4H_2O$]를 함유한다.

성 상 이 약은 불규칙한 덩어리로 크기가 일정하지 않다. 바깥면은 붉은색 ~ 적자색 또는 홍적색을 나타내고 자른면은 매끈하고 치밀하나 부스러지기 쉽고 흡수성이 강하다.

경도 : 1 ~ 2, 비중 : 2.0 ~ 2.2

이 약은 흙 냄새가 나고 씹으면 모래알이 없는 감이 있고 맛은 덤덤하다.

순도시험 중금속 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 0.45 μm PTFE(polytetrafluoroethylene, hydrophilic) syringe(all plastic) filter로 여과한다. 여액을 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 2.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(20 ppm 이하).

건조감량 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

적소두

(赤小豆)

Vignae Angularis Semen

이 약은 팥 *Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi 또는 덩굴팥 *Vigna umbellata* (Thunb.) Ohwi & H. Ohashi (콩과 Leguminosae)의 씨이다.

성 상 **팥** 이 약은 씨로 원기둥모양이고 양 쪽 끝은 비교적 납작하거나 둔한 원형이며, 길이 5 ~ 9 mm, 지름 4 ~ 6 mm이다. 바깥 면은 어두운 적갈색이고 배꼽점은 돌기되어 있지 않으며 중간의 세로 도랑도 뚜렷하지 않다. 질은 단단하고 부서지기 어려우며, 떡잎은 2장으로 유백색이다.

이 약은 약간의 냄새가 있고 맛은 약간 달며 콩 비린 맛이 있다.

덩굴팥 이 약은 씨로 타원형이고 약간 납작하며, 길이 5 ~ 8 mm, 지름 3 ~ 5 mm이다. 바깥 면은 어두운 적자색이고 한 편에는 실 모양으로 돌기된 배꼽점이 있다. 배꼽점은 한쪽 끝으로 쏠려 있고 흰색이며 전체 길이의 2/3 정도이다. 배꼽점이 있는 쪽에는 뚜렷하게 세로로 파인 도랑이 있고 다른 편에는 한 줄의 뚜렷하지 않은 등마루가 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘팥’에 따른다.

저 장 법 밀폐용기.

적전
(赤箭)
Gastrodiae Herba

이 약은 천마 *Gastrodia elata* Blume (난초과 Orchidaceae)의 지상부이다.

성 상 이 약은 지상부로 줄기는 원기둥모양이고 지름 7 ~ 15 mm이며

녹갈색 ~ 적갈색이다. 잎은 퇴화하여 막질로 되고 비늘 모양이며 길이 1 ~ 2 cm이고 가는 잎맥이 보인다. 꽃차례는 수상화서이고 길이 10 ~ 30 cm이다. 열매는 삭과로 타원형 ~ 타원상 도란형이고 지름 약 15 mm이며 그 안에는 가루모양의 씨가 들어있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

전갈

(全蝎)

Scorpio

전충(全蟲)

이 약은 감갈 *Buthus martensii* Karsch (전갈과 Buthidae)의 몸체를 끓는 물이나 끓는 소금물에 잠깐 담그었다가 말린 것이다.

성 상 이 약은 충체로 두흉부와 전복부는 납작한 긴 타원형을 나타내고 후복부는 꼬리 모양으로 구부러져 있다. 전체가 완전한 것은 길이 6 ~ 7 cm이고 전체가 녹갈색이며 복부와 다리는 노란색 ~ 황갈색, 꼬리끝은 갈색을 띠고 있다. 복부를 절단하면 내부는 검은색 ~ 갈황색의 잔류물을 볼

수 있으며 후복부의 꼬리 부분은 비어 있다. 질은 연하고 가볍다.

이 약은 비린 냄새가 있고 맛은 맵다.

순도시험 이물 이 약은 흙이나 염분이 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 13.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

전호
(前胡)
Peucedani Radix

전호(全胡)

이 약은 백화전호(白花前胡) *Peucedanum praeruptorum* Dunn 또는 바디나물 *Angelica decursiva* (Miq.) Franch. et Sav. (=*Peucedanum decursivum* Maxim.) (산형과 Umbelliferae)의 뿌리이다.

성 상 백화전호(白花前胡) 이 약은 뿌리로 불규칙한 원기둥모양 ~ 원뿔모양 또는 방추형이고 약간 비틀어졌다. 아래에는 분지가 있고 길이 3 ~ 15 cm 지름 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 흑갈색 또는 회황색이며 근두(根頭)에는 줄기자국 및 섬유 모양의 잎자루의 자국이 있으며 상단에는 가는 환문이 있고 하부에는 세로의 홈과 세로주름 그리고 가로의 껍질눈이 있다. 질은 비교적 부드럽고 건조된 것은 단단하며 절단할 수 있고 단면은 고르지 않으며 연한 황백색이고 피부에는 많은 황갈색 유점이 흩어져 있으며 형성층은 갈색의 환문이고 수선은 방사상이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰고 맵다.

바디나물 이 약은 뿌리로 뿌리의 머리 끝부분에는 줄기자국이 남아 있고

그 주위에는 막 모양을 한 엽초의 그루가 남아 있다. 자른 면은 흰색에 가깝고 수선은 뚜렷하지 않다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 물 10 mL를 넣어 상온에서 침출한 액을 자외선등 아래서 파란색의 형광을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 7.5 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

<삭제>

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

접골목

(接骨木)

Sambuci Lignum

이 약은 딱총나무 *Sambucus williamsii* var. *coreana* Nakai 또는 동속근연식물 (인동과 Caprifoliaceae)의 줄기 및 가지이다.

성　　상 이 약은 줄기 및 가지로 가는 원기둥모양이고 지름 5 ~ 12 mm이다. 바깥면은 녹갈색이고 세로주름과 돌출된 흑갈색의 껍질눈이 있다. 절단면의 피부는 갈색이고 목부는 연한 황백색 ~ 황갈색이며 나이테와 방사상의 흰색 무늬가 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회　　분 3.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

정공등
(丁公藤)
Erycibae Caulis

이 약은 정공등(丁公藤) *Erycibe obtusifolia* Bentham 또는 광엽정공등(光葉丁公藤) *Erycibe schmidtii* Craib (메꽃과 Convolvulaceae)의 덩굴성 줄기이다.

성　　상 이 약은 덩굴성 줄기로 지름 1 ~ 10 cm이다. 바깥면은 회황색 ~ 회갈색으로 거칠고 세로주름이나 가로무늬가 있으며 작은 점상의 황백

색 껍질눈이 있다. 황백색의 오래 된 코르크층은 얇은 박편으로 탈락한다. 질은 단단하고 섬유가 비교적 많으며 자르기 어렵다. 자른 면은 타원형으로 연한 황갈색 ~ 황갈색이고 이상유관속은 꽃봉오리모양 또는 덩어리 모양이고 목질부의 도관은 별모양이다.

이약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 수십 층의 담황색을 띤 코르크세포가 긴밀하게 배열하고 있고 그 바로 밑에는 2 ~ 3열의 섬유가 층을 이루고 있다. 피층의 유조직 중에는 섬유속이 유세포와 엇갈려서 배열하고 있다. 수선은 뚜렷하고 방사상으로 배열되어 있다.

이 약은 냄새는 없고, 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 1 mL 로 농축하여 검액으로 한다. 따로 스코폴레틴 표준품 약 0.25 mg을 가지고 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔 · 아세트산에틸 · 포름산혼합액 (5 : 3 : 1)로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 청백색의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

정력자

(葶藶子)

Lepidii seu Descurainiae Semen

정력(丁歷)

이 약은 다닥냉이 *Lepidium apetalum* Willdenow 또는 재쑥 *Descurainia sophia* (L.) Webb ex Prantl (십자화과 Cruciferae)의 씨이다.

성 상 다닥냉이 이 약은 씨로 납작한 달걀모양이고 길이 1 ~ 1.5 mm이며 너비 0.5 ~ 1 mm이다. 바깥 면은 갈색 ~ 적갈색이고 약간 광택이 난다. 양 옆에는 세로로 난 홈이 1 개씩 있는데 그 중 한쪽은 뚜렷하고 다른 한쪽은 뚜렷하지 않다. 한쪽 끝은 둔한 원형이고 다른 끝은 뾰족하면서 약간 오목하며 오목하게 들어간 곳에는 흰색에 가까운 배꼽점이 있다. 떡잎은 우뚝 솟아나 있다. 물기를 만나면 점성이 비교적 강하다.

이 약은 냄새가 약간 있으며 맛은 약간 쓰고 맵다.

재쑥 이 약은 씨로 타원형이고 약간 납작하며 길이 약 0.8~1.2 mm, 너비 약 0.5 mm이다. 한쪽 끝은 둔한 원형이고 다른 쪽은 약간 오목하거나 납작하다.

이 약은 냄새가 약간 있으며 맛은 약간 맵고 쓰며 약간 점성을 띤다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

정류

(檉柳)

Tamarics Cacumen

서하류

이 약은 위성류 *Tamarix juniperina* Bunge (위성류과 Tamaricaceae)의 어린가지와 잎이다.

성 상 이 약은 어린가지와 잎으로 가지가 많고 가는 가지는 지름 약 2 mm이다. 줄기의 바깥면은 회록색이고 어린 가지에는 어긋나 있는 비늘모양의 소엽이 많이 있다. 가지의 아랫쪽은 지름 3 ~ 6 mm이고, 바깥면은 적갈색, 꺾인 면은 황백색으로 목부가 대부분을 차지한다. 피부와 목부는 떨어지기 쉽고 목부의 가운데에 수(髓)가 있다. 질은 여리고 꺾어지기 쉽다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 작은 가지의 표피는 1열의 표피세포로 되어 있고 바깥쪽은 각질화되어 있다. 표피 바로 아래에는 코르크세포가 4 ~ 7열로 배열되어 있다. 피부에는 유세포가 성글게 배열하고 있고 불규칙한 석세포가 산재하고 있다. 유조직 중에는 옥살산칼슘 집정과 단정이 산재하고 중심주초는 섬유와 석세포가 뭉쳐서 환상을 이루고 있다. 수의 유조직은 목화되었고 옥살산칼슘 집정과 단정이 들어 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 담담하다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하 .

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

정제모려가루

Oyster shell Purified Powder

이 약은 굴(*Ostrea lurida*, 굴과 Ostreidae)껍질을 분쇄하고 정제하여 가루로 한 것으로 이 약을 건조한 것은 정량할 때 탄산칼슘 ($CaCO_3$:100.09)으로서 96.0 % 이상을 함유한다.

제 법 물로 세척한 굴껍질을 약 107 ℃로 가열한다. 이 때 굴껍질의 온도는 약 87 ℃가 되게 한다. 자석 및 체를 이용하여 금속 오염물과 이물을 제거하고 적당한 장치를 이용하여 대합조개 등의 크기가 큰 이물과 조개껍질, 돌멩이 등 굴껍질보다 무거운 이물질을 제거한 다음 회전분쇄기로 1차 분쇄한다. 분쇄한 굴껍질에 희토류 자석을 통과시키고 2차 분쇄 후 500 mesh(25 μm) 체를 통과시킨다.

성 상 회색의 미세한 결정성 가루이며 독특한 냄새가 있다.

확인시험 이 약을 가지고 대한민국약전 일반시험법 정성반응시험법 중 칼슘염 및 탄산염 시험법에 따라 시험할 때 칼슘 및 탄산염이 확인되어야 한다.

건조감량 2 % 이하 (1 g, 200 ℃, 4 시간).

순도시험 **1) 불소** 이 약을 USP 탄산칼슘 중 불소항에 따라 시험할 때 75

ppm 이하이어야 한다.

2) 바륨 이 약을 대한민국약전 「침강탄산칼슘」의 바륨시험항에 따라 시험할 때 검출되지 않아야 한다.

3) 비소 이 약 0.67 g을 달아 대한민국약전 「침강탄산칼슘」의 비소시험항에 따라 시험할 때 3 ppm 이하이어야 한다.

4) 납 이 약을 USP 탄산칼슘의 납시험법 항에 따라 시험할 때 3 ppm 이하이어야 한다.

정 량 법 이 약을 건조하여 약 1 g을 정밀하게 달아 물 20 mL 및 묽은염산 20 mL를 순서대로 넣어 녹인다. 다시 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과한 다음 여액 10 mL를 정확하게 가지고 이하 약전 침강탄산칼슘의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

정제부자
(精製附子)
Pulvis Aconiti Tuberis Purificaum

가공부자(加工附子)

이 약은 오두(烏頭) *Aconitum carmichaeli* Debeaux 또는 기타 동속 근연식물 (미나리아재비과 Ranunculaceae)의 뿌리를 가공 정제한 것이다.

이 약은 아코니틴, 메사코니틴, 제사코니틴등을 분해시키어 벤조일아코닌등으로 독성을 감소시킨 것으로서 총 알칼로이드[벤조일아코닌: $C_{32}H_{45}O_{10}N$: 502.12) 0.33 % 이상을 함유한 가루이다.

성 상 이 약은 뿌리를 가공 정제한 것으로 회갈색이고, 현미경으로 볼 때 호화된 전분립, 유세포, 섬유, 석세포와 나선상의 도관등을 볼 수 있으며 코르크세포와 옥살산칼슘의 결정은 보이지 않는다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 삼각플라스크에 넣고 암모니아시액 8 mL 및 클로로포름 100 mL를 넣어 세게 흔들어 섞고 방치한 다음 트라가

칸타가루 1.5 g을 넣어 다시 세게 흔들어 섞은 다음 투명하게 분리된 클로로포름층을 가지고 증발건고하고 잔류물에 클로로포름 3.0 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 가공부자표준품 0.5 g을 달아 검액과 같이 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산・클로로포름・디에틸아민혼합액(6 : 3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용 드라겐돌프시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 아코니틴** 아래 시험방법에 따라 시험할 때 아코니틴 함량은 0.003 % 이하이어야 한다.

이 약 5 g을 삼각플라스크에 넣고 메탄올 50 mL를 넣은 다음 교반기를 사용하여 30 분간 교반추출하고 탈지면을 써서 여과하고 소량의 메탄올로 씻고 여액과 씻은 액을 합한다. 잔류물에 대하여 같은 방법으로 메탄올 50 mL씩으로 6 ~ 7번 반복 추출한 다음 각 추출액을 합한다 (최종 추출액이 드라겐돌프시액에 의하여 알칼로이드의 정색반응이 나타나지 않을 때까지). 전 추출액을 수욕에서 증발건고한 다음 10 % 염산 5 mL를 넣고 입자가 고르게 퍼지도록 흔들어 섞은 다음 압착한 탈지면으로 여과하고 탈지면은 물로 여러번 씻는다. 여액과 씻은 액을 합하고 암모니아수를 넣어 알칼리성으로 한 다음 분액깔때기에 넣고 클로로포름 20 mL씩으로 6 ~ 7 회 반복하여 흔들어 섞은 다음 클로로포름층을 합하고 무수황산나트륨 5 g을 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 무수황산나트륨을 클로로포름 소량으로 씻고 여액과 씻은 액을 합한 다음 수욕에서 증발건고하여 전량이 0.5 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 아코니틴표준품 10.0 mg을 클로로포름에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 100 μL(확인용은 별도로 50 μL)씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・아세톤혼합액(3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용 드라겐돌프시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 반점중 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같은 부위를 각각

박리하여 각각 에탄올 8 mL를 넣고 55 ~ 60 ℃ 수욕에서 5 분간 가온한 다음 에탄올을 넣어 정확히 10 mL가 되게 하고 측정용 검액 및 표준액으로 한다. 이들 측정용 검액 및 표준액을 에탄올을 대조로 하여 파장 231 nm에서 흡광도 *As* 및 *Ar*를 측정한다.

아코니틴($C_{34}H_{47}NO_{11}$: 645.75)의 양(mg) = 표준품의 양(mg)× *Ar*/*As*

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 15 % 이하 (4 시간).

강열잔분 6.0 % 이하.

정 량 법 이 약 6.0 g을 정밀히 달아 삼각플라스크에 넣고 에테르 60 mL와 암모니아시액 2.5 mL를 넣고 30 분간 가끔 흔들어 섞은 다음 물 2.5 mL를 넣어 세게 흔들어 섞고 방치한 다음 탈지면을 사용하여 여과한다. 잔류물을 같은 방법으로 3 ~ 4 회 반복하여 모든 여액을 합하고 수욕에서 증발건고한 다음 에탄올 5 mL를 넣고 가끔 흔들어 섞으면서 수욕에서 5 분간 가열한 다음 새로 끓여 식힌 물 30 ~ 50 mL를 넣고 0.01 mol/L 염산으로 적정한다 (지시약 : 메틸레드시액 8 방울, 메틸렌블루시액 1 방울). 다만 적정의 종말점은 액이 붉은색 ~ 적자색으로 변할 때로 한다.

0.01 mol/L 염산 1 mL = 6.037 mg $C_{32}H_{45}O_{10}N$

저 장 법 밀폐용기.

정향가루

Pulvis Syzygii Flos

정자말(丁子末), Clove Powder

이 약은 「정향」을 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 어두운 갈색의 가루로 특유한 냄새가 강하고 맛은 강렬하며 뒤에는 혀를 마비시킨다. 이 약을 현미경으로 볼 때 기공이 있는 표피조직, 후각조직, 유실이 있는 유조직, 해면상의 유조직 및 그들의 조각, 소수의 방수형의 후막섬유, 지름 6 ~ 10 μm의 나선문도관, 꽃가루주머니 및 화분립과 지름 10 ~ 15 μm의 수산칼슘의 집정을 볼 수 있다. 꽃가루주머니의 표피는 특유한 그물무늬를 나타내고 화분립은 지름 10 ~ 20 μm의 사면체이다. 수산칼슘의 집정은 결정세포열, 후각조직 및 유세포속에 들어 있다.

확인시험 대한민국약전 「정향」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 석세포 및 전분립이 없다.

2) **대**한민국약전 「정향」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회　　분 7.0 % 이하.

정유함량 1.3 mL 이상 (10.0 g).

저 장 법 기밀용기.

제니
(薺苨)
Adenophorae Remotiflori Radix

이 약은 모시대 *Adenophora remotiflorus* Miquel (초롱꽃과 Campanulaceae)의 뿌리이다.

성　　상 이 약은 뿌리로 원기둥모양이고 길이가 5 ~ 25 cm, 윗부분의 지름은 1 ~ 2 cm이며 근두부에는 뇌두가 붙어 있다. 윗부분에는 조밀한 가로무늬가 있고 아래로 내려감에 따라 현저하지 않다. 바깥면은 황백색

~ 갈색이며 밑으로 가면서 잔뿌리가 붙어 있다. 질은 부러지기 쉽고 꺾은 면은 흰색이며 거칠고 많은 찢어진 구멍이 많이 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

제조

(蠐螬)

Holotrichia

비제(蟦蠐), 금구자(金龜子)

이 약은 참검정풍뎅이 *Holotrichia diomphalia* Bates 또는 기타 근연곤충(검정풍뎅이과 Melolonthidae)의 유충이다.

성 상 이 약은 유충으로 긴 원기둥모양 ~ 구부러져 납작한 콩팥형을 나타내며 길이 약 3 cm, 너비 10 ~ 12 mm로 황갈색 ~ 갈색 또는 황백색을 나타낸다. 바깥면은 돌림마디가 있으며, 질은 비교적 단단하나 부스러지기 쉽고 속은 비어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 불량품은 썩은 냄새가 나고 맛은 약간 쓰다.

저 장 법 밀폐용기.

조구등
(釣鉤藤)
Uncariae Ramulus cum Uncus

구등(鉤藤)

이 약은 화구등(華鉤藤) *Uncaria sinensis* Havil. 또는 기타 동속 근연식물(꼭두서니과 Rubiaceae)의 가시가 달린 어린가지이다.

성 상 이 약은 어린가지로 짧은 가지줄기에 2 개의 구부러진 낚시 바늘 모양의 가시가 마주나며 때로는 한쪽에만 달려있다. 가시는 길이 1 ~ 3 cm, 너비 약 2 mm이며 바깥면은 적갈색 ~ 어두운 적갈색이고 횡단면은 긴 타원형 ~ 타원형이며 연한 갈색을 띤다. 질은 단단하며 쉽게 꺾어지지 않고 꺾인 면은 적자색이며 속은 연한 노란색의 거친 해면상이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 떫다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 유욕상에서 5 분간 끓인 다음 여과한 여액을 증발건조한 잔류물에 묽은아세트산 5 mL를 넣고 수욕에서 1 분동안 가온하여 여과한다. 여액 1 방울을 여지 위에 떨어뜨리고 풍건한 다음 드라겐돌프시액을 뿌리고 방치하면 황적색을 나타낸다.

순도시험 **1) 가지** 이 약은 어린 가지가 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 8.5 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

조협

(皂莢)

Gleditsiae Fructus

이 약은 조각자나무 *Gleditsia sinensis* Lamark 또는 주엽나무 *Gleditsia japonica* Miquel (콩과 Leguminosae)의 열매이다.

성 상 조각자나무 이 약은 열매로 꼬투리과이다. 납작하고 긴 칼집모양이며 약간 구부러졌고 길이 15 ~ 20 cm, 너비 20 ~ 35 mm, 두께 8 ~ 15 mm이다. 바깥 면은 짙은 자갈색 ~ 흑갈색이고 회색의 가루가 서리 모양으로 덮여있다. 씨가 있는 부위는 볼록하게 나왔으며 아랫부분은 점점 좁아지고 약간 구부러졌으며 꼬투리자루 또는 열매자루가 붙었던 자국이 있다. 양쪽에는 뚜렷한 세로 능선이 있으며 흔들면 소리가 난다. 질은 단단하고 쪼개서 보면 열매껍질의 자른 면은 노란색이고 섬유성이다. 씨는 많고 납작한 타원형이며 황갈색이고 광택이 나며 매끄럽다.

주엽나무 이 약은 열매로 꼬투리과이다. 조각자나무에 비해 두께는 아주 얇고 심하게 비틀려서 꼬였으며 길이 약 23 cm, 너비 약 3cm이고 전체적으로 빈약한 것이 다르다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 강렬한 자극성이며 가루로 만들어 냄새를 맡

으면 재채기를 일으키고 맛은 아주 맵다.

순도시험 1) **열매꼭지** 열매꼭지 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 26.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

종대황

(種大黃)

Rhei Undulatai Rhizoma

Undulatum Rhubarb

이 약은 종대황 *Rheum undulatum* Linné (마디풀과 Polygonaceae)의 뿌리줄기이다. 이 약은 뿌리줄기를 그대로 또는 껍질을 깍아서 모양을 다듬거나 또는 그대로 가로로 자르거나 세로로 쪼개어 말린 것이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 원반상, 원주상 등으로 그 형태가 고르지 않

으며, 원반상의 것은 지름 3 ~ 10 cm, 두께 5 ~ 30 mm이고 가는 것은 거의 원주상이며, 지름 1 ~ 3 cm, 길이 5 ~ 8 cm이나 때로 세로로 쪼개진 것도 있다. 이 약의 횡단면은 회갈색 ~ 황갈색이고 형성층 부근은 갈색을 띤 환층이 명확하다. 측면은 어두운 갈색이며, 가로 주름이 있고 껍질을 벗긴 것은 황갈색이다. 목부의 지름은 피부의 약 3 ~ 4 배이다. 바깥면은 매우 단단하나 섬유성이 아니고 유세포속에는 수산칼슘의 집정, 갈색으로 착색된 물질과 전분립 등이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 떫고 쓰며 씹으면 가는 모래를 씹는 것 같고 침을 노랗게 물들인다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 에탄올 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 10 분간 가온한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 라폰티신표준품 10 mg을 에탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 이소프로필에테르・n-부탄올・메탄올혼합액(26 : 7 : 7)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말리고 여기에 자외선 (주파장 약 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

회 분 10.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 25.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

종려피

(棕櫚皮)

Trachycarpi Petiolus

이 약은 종려(棕櫚) *Trachycarpus fortunei* (Hook.) H.Wendl. 또는 기타 동속식물 (야자나무과 Palmae)의 잎자루가 오래 묵어 이루어진 헛줄기의 겉껍질이다.

성 상 이 약은 잎자루로 긴 원뿔 또는 판 모양이며 길이 20 ~ 30 cm 이고 두께는 고르지 않다. 바깥면은 진한 갈색이며 거친 세로줄이 있다. 한쪽 면은 모서리모양으로 뚜렷이 돌출하고 모서리 양쪽에는 갈색의 융모가 덮여 있다. 질은 단단하면서 질기고 잘 꺾이지 않는다. 꺾인 면은 섬유질이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 떫다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 물 10 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과한 여액에 염화철(Ⅲ)시액 1 ~ 2 방울을 넣을 때 액은 녹갈색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

주사
(朱砂)
Cinnabaris

진사(辰砂), Cinnabar

이 약은 황화광물 진사로 주로 황화수은으로 구성되어 있다. 이 약은 정량할 때 황화수은(HgS : 232.66)을 96.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황화광물로 크기가 고르지 않은 덩어리, 편상과립 또는 가루이다. 밝은 붉은색 ~ 어두운 붉은색으로 광택이 있으며 질은 무겁고 부스러지기 쉬우며 편상으로 된 것은 파쇄하기 더욱 쉽다. 분말상인 것은 반짝이는 광택이 있다.

경도 2.5 ~ 3.5, 비중 8.0 ~ 8.2

이 약은 냄새나 맛이 없다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.1 g을 달아 염산 2 mL를 넣고 습윤시킨 다음 동편(銅片)위에 마찰하면 겉면에 은백색의 광택이 나타나며, 열을 가하면 은백색이 소실된다.

2) 이 약을 백금판상에서 가열하면 남색의 불꽃을 내면서 타고 아황산가스를 발생한다.

3) 이 약을 왕수(王水)에 녹인 것은 수은염의 특유한 반응 및 황산반응을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 비소 다)의 여액 5 mL를 검액으로 하여 비소시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 비소표준액 1.0 mL를 넣는다 (2 ppm 이하).

나) 수은 이 약 10.0 g을 달아 유발에 넣은 다음 물 20 mL를 넣고 유봉으로 15 분간 연마하는 방법으로 가루로 하여 곧 여과지로 여과한 다음

차광한 데시케이터(실리카겔)에서 48 시간 건조한다. 건조물 1.0 g을 달아 물 10 mL를 넣고 10 분간 잘 흔들어 섞은 다음 곧 원심분리하여 위의 맑은 액을 가지고 0.45 μm PTFE(polytetrafluoroethylene, hydrophilic) syringe(all plastic) filter로 곧 여과한다. 여액에 과망간산칼륨용액(3 → 50) 1 mL 및 물 30 mL를 넣고 정제염산을 천천히 넣어 중화하고 다시 희석시킨 황산(1 → 2) 5 mL를 넣고 여기에 이산화망간의 침전이 없어질 때까지 염산히드록실아민용액(1 → 5)을 넣은 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 원자흡광광도법(냉증기방식)에 따라 시험한다. 검액을 원자흡광분석장치의 검수병에 넣고 염화제일석·황산시액 10 mL를 넣어 곧 원자흡광분석장치를 연결하고 공기를 순환시켜 파장 253.7 nm에서 기록계의 지시가 급속히 상승하여 일정한 값을 나타낼 때의 흡광도를 측정하여 AT로 한다. 따로 수은대조액 2.0 mL를 가지고 과망간산칼륨용액(3 → 50) 1 mL, 물 30 mL 및 검액의 조제에 사용한 양의 정제염산을 넣어 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액에서 얻은 흡광도를 As로 할 때 AT는 As보다 크지 않다

수은대조액 : 염화수은(II)을 데시케이터(실리카겔)에서 6 시간 건조하여 13.5 mg을 정확하게 달아 묽은질산 10 mL 및 물을 넣어 녹여 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 1.0 mL를 정확하게 가지고 묽은질산 0.1 mL 및 물을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 쓸 때 만든다 (2 ppm 이하).

다) 중금속 이 약의 가루(세말) 2.0 g을 달아 물 20 mL를 넣고 10 분간 잘 흔들어 섞은 다음 곧 원심분리하여 위의 맑은 액을 가지고 0.45 μm 친수성폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE; polytetrafluoroethylene, hydrophilic) 실린지필터로 곧 여과한다. 여액 10 mL를 네슬러관에 가지고 염산 2 방울 및 물을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 납표준액 2.0 mL를 네슬러관에 가지고 염산 2 방울 및 물을 넣어 25 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 1 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(20 ppm 이하).

정 량 법 이 약의 가루 약 0.4 g을 정밀하게 달아 300 mL의 킬달플라스크

에 넣고 황산 10 mL와 질산 10 mL를 넣어 갈색 가스가 발생하지 않을 때까지 서서히 가열하고 식힌 다음 물 50 mL를 조심하여 넣은 다음에 과망간산칼륨시액을 떨어뜨려 지속적인 연한 붉은색을 나타낼 때 수산시액을 떨어뜨리고 가온하여 탈색한다. 식힌 다음 질산 3 mL를 넣어 0.1 mol/L 치오시안산암모늄액으로 적정한다 (지시약 : 황산제이철암모늄시액 2 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 치오시안산암모늄액 1 mL = 11.63 mg HgS

저 장 법 밀폐용기.

사용상 주의 이 약은 주사수비의 제조원료로만 사용해야 한다.

죽력
(竹瀝)
Bambusae Sulcus

이 약은 솜대 *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf 또는 왕대 *Phyllostachys bambusoides* Sieb. et Zucc. (벼과 Gramineae)의 줄기에 열을 가할 때 유출되는 즙액이다.

성 상 이 약은 즙액으로 맑은 노란색 ~ 황갈색이며 투명하다.

이 약은 타는 냄새가 있다.

저 장 법 밀폐용기.

죽여
(竹茹)
Phyllostachyos Caulis in Taeniam

이 약은 솜대 *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf, 왕대

Phyllostachys bambusoides Siebold et Zuccarini 또는 기타동속근연식물(벼과 Gramineae)의 겉껍질을 제거한 중간층이다.

성　　상 이 약은 겉껍질을 제거한 중간층으로 불규칙한 실모양이거나 얇은 막 모양 또는 긴 나무 막대 모양이다. 너비와 두께가 고르지 않으나 두께 1 ~ 3 mm의 조각인 것도 있다. 바깥면은 연한 녹색 ~ 황록색 또는 회백색이며 가루로 된 것도 있다. 질은 가볍고 탄력성이 있고 섬유성이다. 이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 담담하다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 아세톤 10 mL를 넣고 수욕에서 흔들어 섞으면서 2분간 가온한 다음 여과한 여액을 증발건고하고 잔류물에 아세트산(100) 0.5 mL를 넣어 녹이고 황산 1 방울을 넣을 때 액은 어두운 녹갈색 ~ 갈색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 수욕에서 흔들어 섞으면서 2분간 가온한 다음 여과한 여액 1 mL에 페놀용액(1→20) 1 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 황산 2 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 액은 연한 갈색 ~ 적갈색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin)　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin)　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin)　0.01 ppm 이하.

3) **이산화황**　30 ppm 이하.

건조감량　10.0 % 이하 (6시간).

회　　분　3.0 % 이하.

산불용성회분　1.5 % 이하.

저 장 법　밀폐용기.

지각

(枳殼)

Aurantii Fructus Immaturus

지각(只殼)

이 약은 광귤나무 *Citrus aurantium* Linné, 하귤 *Citrus natsudaidai* Hayata 또는 그 재배변종 (운향과 Rutaceae)의 덜 익은 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 구형 또는 절단되어 반구형으로 지름 3 ~ 5 cm이고, 바깥면은 녹갈색 ~ 적갈색이며 과립상의 돌기가 있으며 돌기마다 그 위에 들어간 점이 있고 꽃대와 열매꼭지이 떨어진 자국이 있다. 열매껍질의 두께는 6~13 mm로 절단면의 중과피는 황백색이며 질은 단단하고 꺾기가 어렵다. 가장자리에는 1 ~ 2 줄의 유실이 있고, 양낭은 7~12개, 일부는 15개에 이르고, 말라 줄어든 즙낭은 종색 내지 종갈색이고, 꺾은 면은 매끈하나 약간의 돌기가 있으며 속에는 씨가 들어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰고 약간 시다.

확인시험 이 약의 가루 및 지각표준생약 약 1 g을 달아 각각 희석시킨 메탄올(7 → 10) 50 mL를 넣고 1 시간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액 및 지각표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 지각표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·메탄올·물혼합액(35 : 15 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 지각표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 Rf 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

정유함량 0.2 mL 이상 (50 g).

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

지구자

(枳椇子)

Hoveniae Semen seu Fructus

목밀(木密)

이 약은 헛개나무 *Hovenia dulcis* Thunb. (갈매나무과 Rhamnaceae)의 열매자루가 달린 열매 또는 씨이다.

성 상 이 약은 열매 자루가 달린 열매 또는 씨이다. 열매 자루는 육질이고 비대하며 꼬여있고 지름 3~ 5mm이며 적갈색이고 위에는 노란색의 껍질눈이 있다. 열매는 구형의 핵과로 구형에 가깝고 회갈색이며 털이 없고 지름 6.5 ~ 7.5cm이다. 열매껍질을 벗기면 안에는 씨가 들어있다. 씨는 납작한 원형이며 등 쪽은 약간 볼록하고 배 쪽은 비교적 납작하며 지름 3 ~ 5 mm, 두께는 약 2 mm이다. 바깥 면은 적갈색, 흑갈색 또는 녹갈색이고 광택이 있으며 확대경으로 보면 오목한 점이 흩어져 있다. 아랫부분은

오목한 곳에 연한 점 모양 배꼽점이 있고 맨 끝에는 약간 볼록한 합점이 있으며, 배 쪽에는 세로로 볼록한 종척(種脊)이 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달고, 씨는 떫다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

4) **곰팡이독소** 총 아플라톡신 (아플라톡신 B_1, B_2, G_1 및 G_2의 합) 15.0 ppb 이하 (단, 아플라톡신 B_1 10.0 ppb 이하).

저 장 법 밀폐용기.

지룡
(地龍)
Lumbricus

구인(蚯蚓)

이 약은 *Pericaeta communisma* Gate et Hatai, 갈색지렁이 *Allolobophora caliginosa* var. *trapezoides* Anton (낚시지렁이과 Lumbricidae) 및 *Pheretima aspergillum* E. Perrier (지렁이과 Megascolecidae) 또는 기타 동속근연동물의 몸체이다.

성 상 이 약은 동물의 몸체로서 구부러진 긴 원기둥모양이고 길이 10

~ 15 cm, 너비 5 ~ 8 mm이다. 몸체의 등면은 어두운 갈색이고 아래쪽은 연한 붉은색이다. 머리부분은 뾰족하고, 귀, 눈, 코는 없으며 100 ~ 150 개의 많은 환절(環節)이 있고 여기에 강모가 환열(環列)을 이루고 있다. 질은 연하여 부러지기 쉽다.

이 약은 비린내가 있고 맛은 약간 짜다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 물 10 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가열한다. 식힌 다음 원심분리하여 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 라이신 표준품 1 mg, 로이신 표준품 1 mg 및 발린 표준품 0.5 mg을 각각 달아 물 1 mL에 녹인 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 부탄올 · 아세트산(100) · 물혼합액(4 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2 % 닌히드린 · 에탄올용액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 비소 이 약 0.4 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다 (5 ppm 이하).

나) 중금속 이 약 0.5 g을 달아 중금속시험법 제 4 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

지유
(地楡)
Sanguisorbae Radix

옥시(玉豉)

이 약은 오이풀 *Sanguisorba officinalis* Linné 또는 장엽지유(長葉地楡) *Sanguisorba officinalis* Linné var. *longifolia* (Bert.) Yü et Li (장미과

Rosaceae)의 뿌리이다.

성 상 **오이풀** 이 약은 뿌리로 불규칙한 방추형 혹은 원기둥모양이고 약간 굴곡이 있으며 길이는 5 ~ 25 cm, 지름은 5 ~ 80 mm이다. 겉면은 회갈색에서 어두운 갈색이고 거칠며 세로무늬가 있다. 질은 단단하며 단면은 비교적 평탄하며 분홍색 혹은 담황색이며 목부는 약간 방사상의 배열이다. 구부러진 방추형으로서 1 개 또는 여러 개의 고르지 않은 뿌리가 뿌리줄기에 달려 있다. 길이 10 ~ 20 cm, 지름 5 ~ 20 mm이다. 단단한 섬유성의 뿌리줄기가 위 끝에 붙어 있으며 어두운 갈색 ~ 황갈색이고 쭈글쭈글한 세로주름이 있다. 꺾은 면은 연한 붉은색이고 뿌리는 연한 노란색 ~ 회백색이며 섬유성으로 매우 질기다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰고 떫다.

장엽지유(長葉地楡) 이 약은 뿌리로 긴 원기둥모양으로 구부러져 있고 짧고 두꺼운 근경에 붙어 있으며 겉면은 적갈색 혹은 자갈색이며 가는 세로무늬가 있다. 질은 단단하고 질기다. 단면은 황갈색 혹은 적갈색이며 피부는 여러 개의 황백색 혹은 황갈색의 면상(綿狀)의 섬유이다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 끓여서 여과한 여액에 염화철(Ⅲ)시액을 넣으면 어두운 보라색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 수욕에서 잠시 끓인 다음 냉각시킨 다음 세게 흔들어 섞으면 지속성의 거품이 생긴다.

3) 이 약의 가루 2 g을 달아 물 50 mL에 넣어 수욕에서 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 염산포화에테르 15 mL씩 2 회 추출한 다음 에테르층을 증발건고한다. 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 4 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 수포화톨루엔・아세트산에틸・포름산혼합액(6 : 3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 염화철시액을 고르게 뿌릴 때 R_f 값 0.4 부근에서 청자색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **줄기** 이 약은 줄기 및 그 밖의 이물이 15.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 18.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

진교

(秦艽)

Gentianae Macrophyllae Radix

이 약은 큰잎용담 *Gentiana macrophylla* Pallas, 마화진교(麻花秦艽) *Gentiana straminea* Maxim., 조경진교(粗莖秦艽) *Gentiana crassicaulis* Duthie ex Burk. 또는 소진교(小秦艽) *Gentiana dahurica* Fisch. (용담과 Gentianaceae)의 뿌리이다.

성 상 큰잎용담 이 약은 뿌리로 원기둥모양이고 위는 굵고 아래는 가늘며 구부러졌고 길이 10 ~ 30 cm, 지름 1 ~ 3 cm이다. 겉면은 황갈색 또는 회황색이고 세로 또는 구부러진 세로주름이 있고 끝에는 줄기자리 및 섬유상의 엽초가 남아 있다. 질은 단단하면서도 잘 부서지고 쉽게 부러지

며 단면은 약간의 유성을 띠며 피부는 노란색 또는 황갈색이고 목부는 노란색이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰고 약간 떫다.

마화진교(麻花秦艽) 이 약은 뿌리로 원뿔모양이고 대부분 여러 개의 작은 뿌리가 모여 팽대해졌고 지름 7 cm이다. 바깥면은 갈색이고 거칠고 그물모양의 공문(孔紋)인 갈라진 틈이 있다. 질은 무르고 약하며 쉽게 부러지고 단면은 말라 썩은 모양이다.

소진교(小秦艽) 이 약은 뿌리로 원뿔모양 또는 원기둥모양이고 길이 8 ~ 15 cm, 지름 2 ~ 10 mm이다. 겉면은 갈색이고 주근(主根)은 1 개이며 남아 있는 줄기에는 섬유상의 엽초가 있고 하부에는 분지가 많다. 단면은 황백색이다.

순도시험 **1) 아코니툼속 식물** 이 약은 Aconitum 속 식물의 뿌리가 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 23.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

진주
(珍珠)
Margarita

진주(眞珠), Pearl

이 약은 진주조개 *Pinctada fucada* martensii (Dunker) 또는 그 근연동물(진주조개과 Pteriidae), 삼각범방(三角帆蚌) *Hyriopsis cumingii* (Lea) 또는 대칭이 *Cristaria plicata* (Leach) (석패과 Unionidae)가 자극을 받아 생성한 구슬(진주)이다.

성　　상　이 약은 진주로 구형, 긴 원형, 난원형 또는 방망이 모양이고, 지름 2 ~ 8 mm이다. 바깥면은 유백색, 연한 분홍색, 연한 황록색 또는 연한 남색이고, 반투명하며, 매끈하거나 약간 올록볼록하며 특유한 광택이 있다. 질은 단단하고, 부서진 면은 층문이 뚜렷하다. 진주조개과의 것은 석패과의 것보다 광택이 약간 더 있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛도 없다.

확인시험　이 약의 가루에 염산을 떨어뜨리면 기포를 내며 녹는다.

저 장 법　밀폐용기.

진피
(秦皮)
Fraxini Cortex

이 약은 물푸레나무 *Fraxinus rhynchophylla* Hance 또는 동속근연식물(물푸레나무과 Oleaceae)의 줄기껍질 또는 가지껍질이다.

성　　상　이 약은 줄기 또는 가지의 껍질로 원통모양이고 길이는 일정하지 않으며 두께는 1 ~ 6 mm이다. 바깥면은 회백색 또는 회갈색 ~ 흑갈색으

로 서로 혼합된 반점이 있으며 안쪽면은 회백색 ~ 갈색으로 매끈하다. 질은 단단하고 꺾인 면은 섬유성으로 황백색이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 쓰다.

확인시험 <삭제>

1) 이 약의 가루 1.0 g에 에탄올 10 mL를 넣고 수욕에서 10 분간 끓인 다음 여과하고 여액 1 mL에 1 % 염화철(Ⅲ)용액 2 ~ 3 방울을 넣으면 어두운 녹색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 1 g을 달아 에탄올 10 mL를 넣고 수욕에서 10 분간 가온한 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 에스쿨린표준품 및 에스쿨레틴표준품 5 mg씩을 달아 에탄올 1 mL에 각각 녹여 표준액 1과 표준액 2로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액, 표준액 1 및 표준액 2를 각각 3 μL씩 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·포름산혼합액(960 : 100 : 7)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 2개의 형광반점은 표준액 1과 표준액 2에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

차전초
(車前草)
Plantaginis Herba

이 약은 질경이 *Plantago asiatica* Linné 또는 털질경이 *Plantago depressa* Willdenow (질경이과 Plantaginaceae)의 전초이다.

성 상 질경이 이 약은 전초로 뿌리는 모여나며 수염 모양이다. 잎은 줄기의 밑부분에서 자라고 잎자루는 길다. 잎은 달걀모양의 타원형 또는 넓은 달걀모양이며 길이 6 ~ 13 cm, 너비 25 ~ 80 mm이다. 바깥 면은 회색 또는 녹색이며 5 ~ 8 개의 뚜렷한 활모양의 맥이 있다. 앞쪽의 끝은 완만하거나 혹은 짧게 뾰족하고 밑부분은 넓은 쐐기형이며 가장자리 전체가 밋밋하거나 또는 불규칙한 파상의 얕은 거치가 있다. 꽃은 수상 꽃차례이고 꽃줄기가 길다. 삭과는 개열되어 있으며 꽃받침은 숙존한다.

이 약은 약간의 향기가 있고 맛은 약간 쓰다.

털질경이 주뿌리는 곧고 길다. 잎은 비교적 좁고 긴 타원형 또는 타원상 피침형이며 길이 5 ~ 14 cm, 너비 2 ~ 3 cm이다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판 위에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·포름산·물혼합액 (18 : 3 : 1.5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.4 부근에서 청백색의 형광반점을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하

회 분 15.0 % 이하

산불용성회분 5.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

창출가루

Pulvis Atractylodis Rhizomatis

Atractylodes Rhizome Powder

이 약은 「창출」을 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 황갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다. 이 약을 현미경으로 볼 때 많은 유세포, 코르크세포, 연한 노란색의 후막섬유 및 석세포, 계문 및 망문 도관의 파편, 갈색 ~ 어두운 갈색의 작은 덩어리 또는 기름방울 등으로 되어 있으며 유세포 속에 이눌린의 작은 구정 및 수산칼슘의 침정이 있으며 전분립은 없다.

확인시험 대한민국약전 「창출」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전 「창출」의 순도시험 1), 2), 4)에 따른다.

회 분 7.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

정유함량 0.5 mL 이상 (50.0 g).

저 장 법 기밀용기.

천골
(川骨)
Nupharis Rhizoma

평봉초(萍蓬草)

이 약은 개연꽃 *Nuphar japonicum* DC. (수련과 Nymphaeaceae)의 뿌리줄기이다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기로 보통 고르지 않은 원기둥모양의 것을 세로로 자른 조각이다. 비틀려 있거나 구부러졌거나 또는 약간 눌려 있고 길이 20 ~ 30 cm, 지름 2 cm이다. 바깥면은 어두운 갈색이고 자른 면은 흰색 ~ 회백색이며 한 쪽에는 지름 약 1 cm의 원형 ~ 약간 삼각형인 잎자루의 자국이 있고 다른 쪽에는 지름 3 mm 이하인 뿌리의 자국이 많다. 질은 가볍고 갯솜처럼 꺾어지기 쉽고 자른 면은 가루성이다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰고 불쾌하다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 물 5 mL를 넣어 2 ~ 3분간 흔들어 섞은 다음 여과한 여액 2 mL에 아세트산납시액 1 mL를 넣을 때 액은 연한 노란색으로 혼탁되고 천천히 연한 노란색의 침전이 생긴다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 잎자루 및 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

천궁가루
Pulvis Cnidii Rhizomatis

Cnidium Rhizome Powder

이 약은 「천궁」을 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 회색 ~ 연한 회갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다. 이 약을 현미경으로 볼 때 무색의 호화된 전분의 덩어리와 이를 함유하는 유조직, 너비 15 ~ 30 μm의 계문도관 및 망문도관, 너비 20 ~ 60 μm의 목화 된 후막목부섬유, 황갈색의 코르크층, 분비조직 및 유조직 등의 파편이 있다.

확인시험 대한민국약전 「천궁」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 다량의 전분립, 석세포, 수산칼슘의 결정 및 그 밖의 이물이 섞여 있지 않다.

2) 대한민국약전 「천궁」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

저 장 법 차광한 기밀용기.

천년건
(千年健)
Homalomenae Rhizoma

이 약은 천년건(千年健) *Homalomena occulta* Schott (천남성과 Araceae)의 뿌리줄기이다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기로 원기둥모양이고 약간 구부러져 있으며 납작한 것도 있고 길이 15 ~ 40 cm, 지름 8 ~ 15 mm이다. 바깥 면은 황갈색 ~ 적갈색이고 거칠다. 꼬이고 세로로 난 홈 무늬를 많이 볼 수 있고 원형의 뿌리자국 및 노란색의 침상 섬유다발을 볼 수 있다. 질은 단단하면서 취약하다. 자른 면은 적갈색이고 노란색 침상 섬유다발이 많고 뚜렷하며, 맞은편의 다른 면은 바늘로 찌른듯한 작은 구멍 및 소수의 노란색 침상 섬유다발을 볼 수 있고 짙은 갈색이며 광택이 나는 유점을 볼 수 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 맵고 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 석유에테르 20 mL를 넣고 20분간 초음파추출한 다음 식혀서 여과하고 여액을 날려 보낸 다음, 잔사에 메탄올 1mL를 가해서 녹인 것을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액 (8 : 2) 을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.4 부근에서 청백색의 형광반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하

회　　분 7.0 % 이하

산불용성회분 5.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

천련자
(川楝子)
Meliae Fructus

금령자(金鈴子)

이 약은 천련(川楝) *Melia toosendan* Siebold et Zuccarini 또는 멀구슬나무 *Melia azedarach* Linné (멀구슬나무과 Meliaceae)의 열매이다.

성 상 천련(川楝) 이 약은 열매로 구형에 가까우며 지름은 20 ~ 30 mm이다. 바깥 면은 노란색 ~ 황갈색이고 약간 광택이 있으며 짙은 갈색 반점이 있다. 한 끝은 오목하게 들어가고 그 가운데에는 열매꼭지의 자국이 있으며 다른 끝도 약간 오목하게 들어가고 그 가운데에 갈색 반점이 하나 있다. 바깥열매껍질은 가죽질이고 과육과의 사이에는 빈 공간이 있다. 과육은 담황색이며 질이 성글고 연하며 물에 젖으면 점성이 있다. 씨는 구형 또는 난원형에 가깝고 질이 단단하며 양끝은 편평하게 잘린 듯하다. 겉면에는 6 ~ 8줄의 세로 능선이 있고 그 안은 6 ~ 8개의 방으로 나누어져 있으며 각 방에는 기름기가 있는 긴 타원형의 씨가 1개 들어있다.

이 약은 특유한 냄새가 있으며 맛은 처음에 시고 후에 쓰다.

멀구슬나무 이 약은 열매로 구형에 가까우며, 천련(川楝)에 비하여 크기가 작아 지름이 10 ~ 15 mm이고, 씨방은 4 ~ 5개로 나누어져 있다.

확인시험 이 약의 가루 약 1.0 g을 달아 에탄올 30 mL에 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고한 다음 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.3 부근에서 파란색 형광반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) 이물 이 약은 열매꼭지 등 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서

는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

천오

(川烏)

Aconiti Tuber

Aconite

이 약은 오두(烏頭) *Aconitum carmichaeli* Debeaux (미나리아재비과 Ranunculaceae)의 모근의 덩이뿌리이다.

성 상 이 약은 덩이뿌리로 고르지 않은 원뿔모양 ~ 방추형으로 약간 굽었으며 길이 2 ~ 6 cm, 지름 1 ~ 3 cm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 흑갈색을 띠고 쭈글쭈글하고 위쪽에는 파여진 줄기자국과 중간부위는 한쪽으로 팽대됐고 자근(子根) 및 뿌리가 떨어진 자국이 있고 가는 가로주름의 무늬가 있다. 질은 단단하여 꺾기 어렵다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때

2 차피부는 갈색이고 납작한 1 ~ 2 열의 원형 세포로 되어 있으며 약간 코르크화 되어 있다. 피부는 좁고 여러 줄의 유세포로 이루어졌으며 소수의 석세포가 들어 있다. 속껍질층은 뚜렷하고 사각형에 가까운 1 열의 세포로 되어 있다. 사부는 매우 넓고 수십 층의 유세포로 되어 있다. 속껍질층 가까이에 있는 사부에는 소량의 석세포가 흩어져 있다. 바깥쪽 2 ~ 3 바퀴를 이루는 1 차사관 무리는 납작한 타원형이고 약간 크며, 안쪽 3 ~ 4 바퀴의 2 차사관 무리는 약간 작고 원형에 가까우며 중심을 향하여 방사상으로 배열하고 있다. 형성층 가까이에 있는 한 줄의 사관무리는 반달 모양이다. 사관군의 둘레에는 후벽세포조직인 사관군초가 있거나 몇 개의 후벽세포를 수반하고 있다. 형성층 가까이에 있는 1 열의 사관군초는 제 2 열의 사관군초와 서로 연결하여 사발 모양을 이루고 있다. 사부의 바깥쪽에는 소수의 이형유관속이 있다. 이 유관속은 도관 모양이 괴이하고 방향이 불규칙하게 배열하고 있다. 형성층환은 다각형의 별모양이거나 원형에 가깝다. 목부는 방사상으로 배열하여 V자형을 이루며 형성층 가까이에 있는 4 ~ 6 열의 도관은 지름이 비교적 크고 수 가까이에 있는 1 ~ 2 열의 도관은 비교적 작다. 가도관은 긴 북 모양이고 수선은 넓다. 수부는 크며 원형에 가까운 유세포로 이루어져 있다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 맵고 혀가 얼얼하다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 2 % 아세트산 10 mL를 넣어 가끔 흔들면서 수욕에서 3분간 가온한 다음 여과한 여액 5 mL에 마이야시액 3 방울을 넣으면 연한 황백색의 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

천초근
(茜草根)
Rubiae Radix

천초(茜草), 홍천근(紅茜根), Madder Root

이 약은 꼭두서니 *Rubia akane* Nakai 또는 기타 동속 근연식물 (꼭두서니과 Rubiaceae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 마디가 있는 뿌리줄기와 가늘고 긴 원주상의 뿌리로 이루어졌으며 뿌리줄기의 마디마다 여러 개의 뿌리가 붙어 있다. 뿌리의 길이 5 ~ 15 cm, 지름 1 ~ 3 mm이며 바깥면은 흑자색이고 꺾은면은 홍자색이다. 질은 딱딱하고 부스러지기 쉽다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰며 오래 씹으면 혀를 자극한다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 에테르 5 mL를 넣고 10 분간 흔들어 섞고 여과한다. 여액에 1 mol/L 수산화나트륨시액 1 mL를 넣어 흔들어 섞고 방치할 때 물층은 붉은색을 나타내며, 에테르층은 무색이다. 에테르층에 자외선 (365 nm)을 쪼일 때 파란색 형광이 나타난다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 줄기 및 그 밖의 이물이 4.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

천축황

(天竺黃)

Bambusae Concretio Silicea

축황(竺黃)

이 약은 왕대 *Phyllostachys bambusoides* Siebold et Zuccarini, 청피죽(靑皮竹) *Bambusa textilis* McClure 또는 화사노죽(華思勞竹) *Schizostachyum chinense* Rendle (벼과 Gramineae)의 마디속에 생긴 덩어리이거나 작은 알맹이이다.

성 상 이 약은 불규칙한 덩어리 또는 작은 알맹이로 지름 2 ~ 10 mm이며 바깥면은 연한 노란색이고 광택이 난다. 질은 부스러지기 쉬우며 부서진 면은 평탄하고 광택이 나며 혀를 대면 달라붙는다.

순도시험 1) 이물 이 약은 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

건조감량 3.0 % 이하 (6시간).

회 분 9.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

청대
(靑黛)
Indigo Pulverata Levis

쪽, Indigo

이 약은 쪽 *Persicaria tinctoria* H. Gross(마디풀과 Polygonaceae) 또는 마람(馬藍) *Baphicacanthus cusia* (Nees) Bremek.(쥐꼬리망초과 Acanthaceae)의 잎을 발효시켜 얻은 가루이다.

성 상 이 약은 잎을 발효시켜 얻은 가루로 아주 고우며 질은 가볍고 진한 파란색이다. 또는 불규칙한 다공성 덩어리 형태로서 손을 사용하여 비비면 즉시 고운 가루가 된다. 약한 풀비린내가 있고, 맛은 담담하다.

확인시험 이 약은 물, 에탄올, 약산 및 약알칼리에 녹지 않으며, 햇빛이나 공기 중에서 변화되지 않는다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 7.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

청상자
(靑葙子)
Celosiae Semen

이 약은 개맨드라미 *Celosia argentea* Linné (비름과 Amaranthaceae)의 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 눌린 구형 ~ 둥근 콩팥 모양이고 지름 1 ~ 1.5 mm이다. 바깥면은 적흑색 ~ 검은색이며 광택이 있고 중간부위는 약간 볼록하고 가장자리는 약간 파여져 있고 배꼽점이 있다. 씨껍질은 얇고 쉽게 부서지고 씨젖은 유백색이다.

이 약은 냄새와 맛이 담담하다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 과피 및 그 밖의 이물이 1.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회　　분 7.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량　에테르엑스 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

청호

(靑蒿)

Artemisiae Annuae Herba

이 약은 개똥쑥 *Artemisia annua* Linné 또는 개사철쑥 *Artemisia apiacea* Hance (국화과 Compositae)의 지상부이다.

성 상 **개똥쑥** 이 약은 지상부로 줄기는 원기둥모양이고 위쪽에서 분지되었으며 길이 30 ~ 80 cm, 지름 2 ~ 6 mm이다. 겉은 황록색 ~ 황갈색이고 세로 능선이 있다. 질은 단단하고 잘 절단되며 절단면의 가운데에는 수(髓)가 있다. 잎은 마주나고 진한 녹색 ~ 녹갈색이며 부서지기 쉽다. 온전한 것은 펴면 3회 우상으로 심열하고 열편 및 소열편은 원형 또는 긴 타원형이며 양면에는 단모가 덮여 있다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 약간 쓰다.

개사철쑥 이 약은 지상부로 잎이 거의 없는 꽃대가 있는 줄기이며 길이 60 ~ 90 cm이다. 줄기의 바깥면은 황갈색이며 질은 단단하며 꺾은면은 섬유상이다. 잎은 녹갈색이고 잔주름이 많고 말려졌으며 부서지기 쉽고 꽃대는 황록색이다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 줄기의 모서리 부위 표피세포는 외측으로 두드러져 나와 있고 그 속은 후각조직으로 되어 있다. 유관속은 모서리 부위에 집중되어 있고 사부의 주위에는 섬유속이 반달모양으로 배열되어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 3 g을 달아 에탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 60 분 간 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아르테미시닌 0.5 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서

만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔·메탄올·아세트산(100)혼합액(70 : 8 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린·황산·에탄올시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 11.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

초오

(草烏)

Aconiti Kusnezoffii Tuber

토부자(土附子), Korean Aconite Root

이 약은 이삭바꽃 *Aconitum kusnezoffii* Reichb., 놋젓가락나물 *Aconitum ciliare* Decaisne 또는 세잎돌쩌귀 *Aconitum triphyllum* Nakai (미나리아재비과 Ranunculaceae)의 덩이뿌리이다.

성　　상 이 약은 덩이뿌리로 고르지 않은 원뿔모양으로 길이 2 ~ 5 cm, 지름 6 ~ 18 mm이다. 윗쪽에는 줄기자국이나 줄기가 남아 있다. 바깥면은 회갈색 ~ 흑갈색으로 쭈그러진 세로주름이 있다. 꺾은면은 회백색 ~ 어두운 회색으로 다각형의 고리무늬의 층으로 이루어져 있고, 질은 단단하다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 매우 맵고 혀를 마비시킨다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣어 가끔 흔들며 수욕에서 몇분간 가온하여 여과한 여액 5 mL에 마이야시액 한 방울을 넣으면 황백색의 침전을 생성한다.

순도시험 1) **줄기** 이 약은 줄기가 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회　　분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

촉규화
(蜀葵花)

Althaeae Flos

Althaea Flower

이 약은 접시꽃 *Althaea rosea* Cavanil (아욱과 Malvaceae)의 꽃이다.

성　　상 이 약은 꽃으로 꽃봉오리는 술잔 모양이고 흩어져 있으며 지름은 30 ~ 50 mm이다. 색깔은 연한 빨간색 또는 흰색이고 꽃자루는 길이 약 25 mm이다. 작은 포편은 7 ~ 8개인데 아랫부분에서 합쳐지고 꽃받침은 술잔 모양인데 5 갈래로 갈라졌으며 삼각형의 톱니가 있다. 꽃 자루, 소포편과 꽃받침에는 성상(星狀)의 털이 촘촘히 난다. 꽃부리는 연한 빨간색 또는 흰색이고 도란형의 꽃잎은 5개이며 가장자리에는 거치가 있다. 수술은 단체웅예이고, 암술대는 윗부분이 갈라졌으며 씨방은 여러 개로 나뉘어 있다.

이 약은 약간 냄새가 있고 맛은 담담하다.

순도시험　1) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin)　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin)　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin)　0.01 ppm 이하.

건조감량　15.0 % 이하.

회　　분　7.0 % 이하.

산불용성회분　1.3 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스　20.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

총백

(葱白)

Allii Fistulosi Bulbus

파뿌리, Ciboule Root, Fistular onion stalk

이 약은 파 *Allium fistulosum* Linné (백합과 Liliaceae)의 신선한 비늘줄기이다.

성　　상 이 약은 비늘줄기로 원기둥모양이고 한쪽 끝에는 가는 뿌리가 여러 개 붙어 있고 다른쪽은 동심원으로 된 잘린 자리가 있으며 길이 3 ~ 10 cm, 지름 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 흰색이며 세로로 된 가는 평행맥이 뚜렷하다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 강하게 맵다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 "식품의 기준 및 규격" 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 '파'에 따른다.

저 장 법 밀폐용기.

충위자

(茺蔚子)

Leonuri Semen

익모초자(益母草子), Motherwort Seed

이 약은 익모초 *Leonurus japonicus* Houtt. (꿀풀과 Labiatae)의 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 삼각추 모양의 작은 알맹이이며 길이 2 ~ 3 mm, 지름 1 ~ 2 mm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 흑갈색이고 이보다 진한 색의 반점이 있다. 삼각추의 3면 중 2면은 편평하고 나머지 면은 볼록하며 납작한 2면사이의 각은 90도이다. 한쪽 끝은 편평하고 다른 쪽 끝은 뾰족하다. 시껍질은 얇고 씨젖은 기름기가 많다. 100립 중은 약 0.1g이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 쓰다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

회　　분 10.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

측백엽

(側柏葉)

Thujae Orientalis Folium

백엽(栢葉)

이 약은 측백나무 *Thuja orientalis* Linné (측백나무과 Cupressaceae)의 어린 가지와 잎이다.

성　　상 이 약은 어린 가지와 잎으로 가지는 많이 갈라져 있고 작은 가지

는 납작하다. 잎은 비늘 모양이며 엇갈려 마주나 있고, 진한 녹색 또는 황록색이다. 질은 바삭거려 절단하기 쉽다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰고 약간 떫으며 맵다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 지름 2 mm이상의 가지, 줄기 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 18.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

치자가루

Pulvis Gardeniae Fructus

Gardenia Fruit Powder

이 약은 「치자」를 가루로 한 것이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 게니포시드($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 3.0 % 이상

을 함유한다.

성　　상 이 약은 황갈색의 가루로 약간 냄새가 있고 맛은 쓰다. 이 약을 현미경으로 볼 때 황갈색의 다각형 표피세포 조각, 단세포성의 털, 나선문 및 환문도관, 때때로 수산칼슘의 결정을 가진 석세포, 노란색의 색소, 기름방울 및 수산칼슘 집정을 가진 박막유조직의 조각 (과피의 요소), 적갈색의 내용물을 가진 크고 후막화된 종피의 표피세포 조각, 호분립이 가득찬 내유의 조각 (종자의 요소)이 있다.

확인시험 대한민국약전「치자」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전「치자」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회　　분 6.0 % 이하.

정 량 법 대한민국약전「치자」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

칠피
(漆皮)
Rhois Vernicifluae Cortex

이 약은 옻나무 *Rhus verniciflua* Stokes (옻나무과 Anacardiaceae)의 줄기 껍질이다.

성　　상 이 약은 줄기껍질로 반원통 또는 널빤지모양이고 길이 5 ~ 20 cm, 두께 1 ~ 5 mm이다. 바깥면은 회갈색이고 군데군데 껍질눈이 있으며 안쪽은 회황색이고 가는 세로주름이 있다. 꺾인면에는 흑갈색의 분비물이 붙어 있는 것도 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 맵다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 다른 나무의 껍질이 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

침향
(沈香)
Aquilariae Lignum

침수향(沈水香), Aloe wood

이 약은 침향나무 *Aquilaria agallocha* Roxburgh (팥꽃나무과 Thymelaeaceae)의 수지가 침착된 수간목이다.

성 상 이 약은 수간목으로 불규칙한 덩어리 모양 또는 요철, 칼자국이 있거나 바깥면은 흑갈색을 띠며 수지를 함유하고 많은 평행 섬유질로 되어 있다. 이것을 불 속에 넣으면 상쾌한 향기를 내며 탄다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 목부 수선은 넓고 1 ~ 2 열의 유세포가 촉선방향으로 배열하고 있다. 수선 주위의 유조직은 수지가 많이 들어 있어 세포벽이 파손되어 파생세포간극을 이루고 있다. 도관은 원형이고 2 ~ 10 개가 뭉쳐서 배열하며 그 속에서 갈색의 수지를 볼 수 있다. 섬유는 다각형을 이루고 사부를 둘러싸고 있다.

이 약은 태우면 특유한 향기가 있고 맛은 쓰다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 18.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

택사가루

Pulvis Alismatis Rhizomatis

Alisma Rhizome Powder

이 약은 「택사」를 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 연한 회갈색의 가루로 약간의 냄새와 맛이 있다. 이 약을 현미경으로 볼 때 주로 전분립 및 이를 함유하는 유조직의 조각과 노란색의 내용물을 함유하는 유세포 및 유관속의 조각을 볼 수 있다. 전분립은 구형 ~ 타원구형의 단립으로 지름 3 ~ 15 μm이다.

확인시험 대한민국약전 「택사」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전 「택사」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회 분 5.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

토근가루

Pulvis Ipecacuanhae Radicis et Rhizomatis

Ipecac Powder

이 약은 「토근」을 가루로 한 것 또는 감자전분을 넣은 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총 알칼로이드 [에메틴

($C_{29}H_{40}N_2O_4$: 480.64) 및 세파에린 ($C_{28}H_{38}N_2O_4$: 466.61)로서] 2.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 연한 회황색 ~ 연한 갈색의 가루로 약간 냄새가 있고 그 가루는 비점막을 자극하여 맛은 쓰고 매우며 불쾌하다. 이 약을 현미경으로 볼 때 전분립과 수산칼슘의 침정, 박막성의 코르크세포, 전분립을 함유하는 무색의 유세포와 대용섬유, 단막공 또는 유연막공의 도관과 가도관, 소수의 목부섬유 및 목부유세포로 되어 있다. 전분립은 대부분 2 ~ 8 개로 된 복립이며 드물게 지름 4 ~ 22 μm의 단립이다. 수산칼슘의 침정은 길이 25 ~ 60 μm이다.

확인시험 대한민국약전「토근」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 석세포군 및 후막섬유를 볼 수 없다.

2) 대한민국약전「토근」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

건조감량 12.0 % 이하 (6 시간).

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전「토근」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

토목향
Inulae Heleni Radix

이 약은 토목향 Inula helenium Linne (국화과 Compositae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 원뿔모양이고 약간 구부러졌으며 길이 10 ~ 30 cm, 지름 1 ~ 3 cm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 어두운 갈색이고 세로주름 및 수염뿌리 자국이 있다. 머리 부위는 굵고 위쪽 끝에는 줄기자국이 있으며 잎이 붙어있는 경우도 있고 그 주위에는 원뿔모양의 곁가지가 있다. 질

은 단단하여 쉽게 꺾이지 않는다. 꺾은 면은 약간 평탄하며 황백색 ~ 연한 회황색이며 약간 패여진 유실(油室)이 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 5 ~ 8 열의 코르크세포로 되어 있다. 사부는 넓다. 형성층은 고리를 이루며 뚜렷하지 않다. 목부는 도관이 한 줄로 비교적 불규칙하게 배열하고 있다. 사부 및 목부에는 유실이 흩어져 있다. 사부의 유세포와 목부의 수선 세포에는 이눌린 덩어리가 비교적 많이 들어 있다.

이 약은 특유한 향기가 약간 있고 맛은 쓰고 맵다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 메탄올 4 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 30 분간 방치한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄 · 시클로헥산혼합액(7 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.6 부근에 2 개의 청백색 형광 반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 줄기** 이 약은 줄기 및 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 20.0% 이하.

회 분 4.0% 이하.

산불용성회분 1.0% 이하.

정유함량 0.4 mL 이상 (50g).

엑스함량 묽은에탄올엑스 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

토복령
(土茯苓)
Smilacis Rhizoma

산귀래(山歸來)

이 약은 청미래덩굴 *Smilax china* Linné 또는 광엽발계(光葉菝葜) *Smilax glabra* Roxburgh (백합과 Liliaceae)의 뿌리줄기이다.

성 상 청미래덩굴 이 약은 뿌리줄기로 납작하고 고르지 않은 원기둥모양 ~ 덩어리모양으로 때로 매듭모양으로 갈라졌고, 길이 5 ~ 15 cm, 지름 2 ~ 5 cm이다. 바깥면은 회색을 띤 황갈색이고 윗면에는 군데군데 줄기의 잔기가 돌출되어 있다. 꺾인 면은 타원형 ~ 둔한 삼각형으로 유백색 ~ 연한 적백색이다.

이 약은 냄새와 맛이 거의 없다.

광엽발계(光葉菝葜) 이 약은 뿌리줄기로 약간 납작하거나 불규칙한 원기둥모양의 긴덩어리로 결절상태의 융기가 있으며 짧은 분기(分枝)를 지니고 있고, 길이 5 ~ 22 cm, 지름 2 ~ 5 cm이다. 바깥면은 황갈색 혹은 회갈색이며 울퉁불퉁하고 단단한 수염뿌리의 잔기(殘基)가 붙어 있다. 분지의 끝에는 원형 싹눈이 있고 불규칙적인 열문이 있는 것도 있으며 비늘잎이 남아 있다. 절편은 긴 원형 또는 불규칙한 모양이며 두께는 1 ~ 5 mm로 가장자리가 가지런하지 않다. 절단면은 유백색 내지 연한 홍갈색이며 가루성이고 점모양의 유관속 및 작은 빛나는 점들이 보인다. 질은 약간 질기고 단단하며 꺾은 면은 가루성이고 물에 적시면 점액성이다.

이 약은 냄새가 약간 있으며 맛은 약간 달고 떫다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

토사자

(菟絲子)

Cuscutae Semen

금사초(金絲草)

이 약은 갯실새삼 *Cuscuta chinensis* Lam. (메꽃과 Convolvulaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 구형 ~ 원반형으로 된 작은 알맹이 모양이고 지름 1 ~ 2 mm, 100 개의 질량은 약 100 mg 이다. 바깥면은 황록색 ~ 흑갈색이며 한쪽 끝의 오목한 곳에 종제가 있다. 바깥면을 확대경으로 보면 작은 돌기가 있다. 질은 단단하여 손가락으로 눌러도 깨지지 않는다. 이 약의 단면을 현미경으로 볼 때 씨껍질의 표피세포는 사각형에 가깝거나 직사각형에 가까우며 측벽은 비후되어 있다. 겉면에서 보면 다각형이고 각이 진 곳의 세포벽은 현저하게 비후되었으며 중앙은 오목하게 들어가 있고 안에

는 갈색물질이 들어 있다. 책상세포는 2 열이며 좁고 길며 바깥 줄은 세포가 약간 짧고 벽은 목화되었으며 안쪽 줄은 세포가 비교적 길고 목화되지 않았으며 바깥쪽의 경계선 가까이에는 광채가 나는 띠가 있다. 그 아래쪽에는 퇴폐된 유세포가 있다. 배유세포는 다각형 또는 유원형이며 세포벽은 두껍고 그 안에는 호분립이 들어 있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 부드럽고 기름기가 있다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 줄기 및 다른 식물의 씨가 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

통초

(通草)

Tetrapanacis Medulla

이 약은 통탈목 *Tetrapanax papyriferus* K. Koch (두릅나무과 Araliaceae)의 줄기의 수(髓)이다.

성　　상 이 약은 줄기의 수(髓)로 원기둥모양이며 지름 12 ~ 40 mm이다. 색은 유백색으로 질은 가벼우며 유연하고 탄력성이 있어 꺾어지기 쉽다. 꺾인 면의 중심부는 흰색 반투명의 얇은 막상이고 층층으로 되어 있으며 지름 5 ~ 15 mm이다.

이 약은 냄새와 맛이 없다.

순도시험　1) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

건조감량　16.0 % 이하.

회　　분　8.0 % 이하.

저 장 법　밀폐용기.

트라가칸타
Tragacantha

이 약은 *Astragalus gummifer* Labillardiere 또는 기타 동속식물 (콩과 Leguminosae)의 줄기에서 얻은 분비물이다.

성　　상 이 약은 줄기에서 얻은 분비물로 반투명한 각질 모양의 구부러진

평판 또는 얇은 조각이며 두께는 0.5 ~ 3 mm이고 흰색 ~ 연한 노란색이다. 이 약은 부러지기 쉬우며 물에 담그면 부푼다.

이 약은 냄새와 맛이 없으며 점활성이다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1 g에 물 50 mL를 넣을 때 거의 균등하고 약간 혼탁한 점조성이 있는 액으로 된다.

2) 이 약의 가루에 묽은요오드시액을 넣고 현미경으로 볼 때 파란색을 나타내는 전분립이 있다.

순도시험 1) **카라야고무** 이 약 1 g에 물 20 mL를 넣고 끓여서 점조성이 있는 액으로 하고 여기에 염산 5 mL를 넣고 다시 5 분간 끓일 때 액은 연한 붉은색 ~ 붉은색을 나타내지 않는다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

회 분 4.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

트라가칸타가루

Pulvis Tragacantha

Tragacanth Powder

이 약은 「트라가칸타」를 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 노란색을 띤 흰색을 나타내는 가루로 냄새 및 맛은 없으며 점활성이다. 이 약을 올리브유 또는 유동파라핀에 담가 현미경으로 볼 때 많은 모난 조각으로 되고 소량의 원형 또는 고르지 않은 얇은 조각, 소량의 전분립이 있다. 전분립은 지름 3 ~ 25 μm의 구형 ~ 타원형의 단립 또는 2 ~ 4 개의 복립으로 지름 3 ~ 25 μm이다. 이 약은 물에 담그면 부풀어서 모양이 변한다.

확인시험 「트라가칸타」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 「트라가칸타」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회 분 4.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

판람근
(板藍根)
Isatidis Radix

이 약은 숭람(菘藍) *Isatis indigotica* Fortune (십자화과 Cruciferae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 원기둥모양이고 꼬여 있으며 약간 구부러진 것도 있고 길이 5 ~ 15 cm, 지름 3 ~ 8 mm이다. 바깥면은 연한 갈색이며 근두부는 약간 굵고 줄기와 잎이 붙었던 자리가 남아있고 세로주름과 껍질눈 및 곁뿌리가 붙었던 자국이 있다. 질은 부서지기 쉽고 횡단면은 희고 목부는 연한 노란색이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 2 ~ 8 열의 코르크세포로 이루어져 있고 피층은 좁다. 사부는 넓고 수선이 뚜렷하며 5 ~ 7 열의 유조직으로 되어 있다. 형성층은 고리를 이룬다. 목부는 도관이 크고 노란색이며 원형에 가깝고 1 ~ 3 열이 수선과 번갈아 가며 방사상으로 배열하고 있다. 유세포에는 전분립이 많이 들어 있다. 뿌리의 머리 부분은 사부수선 중에 찢긴 틈새가 있고 도관 주위에는 목부섬유 묶음이 있으며 수는 넓다. 뿌리에는 석세포가 들어 있고 그 수는 성장년도와 관계가 깊다. 즉, 오래된 것의 뿌리에는 얼마 되지 않은 것의 뿌리보다 석세포가 많고, 2년생은 1년생보다 많다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 달고 뒷맛은 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 묽은에탄올 20 mL를 넣고 20 분간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 묽은에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 알기닌 표준품 0.5 mg을 달아 묽은에탄올 1

mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 부탄올 · 아세트산(100) · 물혼합액(19 : 5 : 5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.8 부근에 암자색의 반점을 볼 수 있으며 또한 여기에 2 % 닌히드린 · 에탄올용액을 고르게 뿌리고 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **줄기** 이 약은 줄기가 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 30.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

패란

(佩蘭)

Eupatorii Herba

이 약은 벌등골나물 *Eupatorium fortunei* Turcz. (국화과 Compositae)의 지상부이다.

성　　상 이 약은 지상부로 줄기는 원기둥모양으로 길이 30 ~ 100 cm, 지름 2 ~ 5 mm이다. 바깥 면은 황갈색 ~ 황록색이고 자주색을 띠기도 하며 마디와 세로능선이 뚜렷하다. 질은 약하며 자른 면은 수부가 흰색이거나 비어 있다. 잎은 마주나고 잎자루가 있으며 잎 몸은 대부분 구겨져 있고 부서져 있으며 녹갈색을 띤다. 완전한 잎 몸은 세 개로 갈라지거나 갈라져 있지 않으며 갈라진 것은 가운데 조각이 비교적 크고 펼치면 피침형 혹은 긴 원모양의 피침형이며 아랫부분은 좁고 가장자리에는 거치가 있다. 잎 몸이 갈라지지 않은 것은 펼치면 난원형, 난상피침형 또는 타원형이다.

이 약은 냄새가 좋고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g에 석유에테르 15 mL를 넣고 10 분 동안 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액을 농축하여 1 mL로 만들어 검액으로 한다. 이액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카 겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·아세트산에테르혼합액(19 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린 황산시액을 고르게 뿌리고 105 ℃ 에서 10 분 동안 가열할 때 R_f 값 0.2, 0.4, 0.9 부근에서 보라색의 반점이 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 9.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

패장

(敗醬)

Patriniae Radix

녹장근(鹿醬根)

이 약은 뚝갈 *Patrinia villosa* Jussieu 또는 마타리 *Patrinia scabiosaefolia* Fischer ex Link (마타리과 Valerianaceae)의 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리로 원기둥모양의 뿌리줄기와 가지가 갈라진 뿌리로 되어 있으며 길이 5 ~ 12 cm, 지름 2 ~ 7 mm이다. 바깥면은 갈색 ~ 흑갈색이며 가로주름과 뿌리자국이 있다. 꺾은 면은 고르지 않고 연한 노란색 ~ 갈색이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 아리다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 아세트산(100) 2 mL를 넣고 수욕에서 2분간 가온한 다음 여과한 여액 1 mL에 황산 0.5 mL를 가만히 넣을 때 접계면은 붉은색 ~ 자적색을 나타낸다.

2) 이 약 1 g에 물 10 mL를 넣고 끓인 다음 식히고 세게 흔들어 섞을 때 지속성의 미세한 거품을 낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 9.9 % 이하.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

정유함량 0.4 mL 이상 (50 g).

저 장 법 밀폐용기.

편축
(萹蓄)
Polygoni Avicularis Herba

이 약은 마디풀 *Polygonum aviculare* Linné (마디풀과 Polygonaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 줄기는 가는 원기둥모양이고 지름 1 ~ 3 mm이다. 잎은 긴 타원형이고 어긋나 있으며 길이 15 ~ 25 mm, 너비 3 ~ 15 mm이다. 바깥면은 연한 녹색 ~ 녹갈색이며 마디에는 연한 노란색 ~ 갈색의 얇은 엽초와 꽃이 붙어 있다.

이 약은 냄새가 없으며 맛은 떫다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g에 물 10 mL를 넣고 끓인 다음 여과한 여액에 염화철(Ⅲ)시액 1 ~ 2 방울을 넣으면 액은 진한 청록색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 5 mL를 넣고 수욕에서 3 분 간 가열한

다음 여과한다. 여액을 1 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 아비쿨라린표준품 0.5 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산혼합액(10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 염화알루미늄시액을 고르게 뿌린 후 자외선 (365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 이물이 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

포공영

(蒲公英)

Taraxaci Herba

황화지정(黃花地丁), Dandelion

이 약은 민들레 *Taraxacum platycarpum* H. Dahlstedt, 서양민들레 *Taraxacum officinale* Weber, 털민들레 *Taraxacum mongolicum* Handel-Mazzetti, 흰민들레 *Taraxacum coreanum* Nakai (국화과 Compositae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 긴 방추형의 뿌리와 근두부에 긴 타원형이며 날개 모양으로 갈라진 잎이 여러 개 붙어 있다. 길이 5 ~ 30 cm, 뿌리의 지름 5 ~ 20 mm이다. 잎의 바깥면은 황록색 ~ 회록색이고, 뿌리는 연한 갈색 ~ 흑갈색이며 꽃과 열매가 달려 있는 것도 있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 약 1 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 30 분간 가열한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하여 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹인다. 이 액을 아세트산에틸 10 mL씩을 가하여 두 번 추출한 뒤 여액을 합하여 증발건고한다. 잔류물에 메탄올 1 mL을 넣어 검액으로 한다. 따로 카페산표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 부틸아세테이트·개미산·물혼합액(14 : 5 : 5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 이물이 5.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.7 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 17.0 % 이하.

산불용성회분 4.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 19.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

포황

(蒲黃)

Typhae Pollen

향포(香蒲)

이 약은 부들 *Typha orientalis* C.Presl 또는 기타 동속식물 (부들과 Typhaceae)의 꽃가루이다.

성 상 이 약은 꽃가루로 가볍고 고운 가루이다. 밝은 노란색 ~ 황갈색이며 물 위에 뜨고 손으로 비비면 매끈매끈한 느낌이 있고 손가락에 잘 붙는다. 현미경으로 보면 4개의 화분립이 정방형으로 붙어 있고 지름은 35 ~ 40 μm이다.

이 약은 냄새가 약하고 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g을 달아 희석시킨 에탄올(4 → 5) 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 60 분 간 가열한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 아세트산에틸 10 mL에 녹여 여과 후 증발건고 한다. 잔류물을 아세트산에틸 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 이소람네틴 1 mg을 에탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래

프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) 이 약은 수술이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

엑스함량 물엑스 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

피마자

(蓖麻子)

Ricini Semen

비마자(萆麻子)

이 약은 피마자 *Ricinus communis* Linné (대극과 Euphorbiaceae)의 씨이다.

성　　상 이 약은 씨로 약간 눌린 구형으로 길이 15 mm, 너비 10 mm, 두께 7 mm 가량이고 1 개의 평균무게는 0.25 g 내외이다. 바깥면에는 회백색, 흑갈색 및 적갈색 무늬가 있고 광택이 있다. 윗쪽 끝의 뒷면에는 흰색의 카룬쿨라(Caruncula)가 붙어 있으며 때로는 떨어져버린 것도 있다. 씨의 껍질은 얇고 씨젖은 흰색이고 기름이 많다. 씨젖의 조직 중에는 기름방울 및 단백과립이 들어 있고 그 속에 가정체(假晶體)와 과립체가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 식물성기름 맛이 난다.

순도시험　1) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

필발
(蓽撥)
Piperis Longi Fructus

필발(畢撥)

이 약은 필발(蓽撥) *Piper longum* Linné (후추과 Piperaceae)의 덜 익은 열매이다.

성　　상　이 약은 열매로 원기둥모양이고 길이 2 ~ 5 cm, 지름 5 ~ 8 mm이며 과축(果軸)의 주위에는 작은 알맹이의 열매가 무수히 붙어 있어 그물눈 모양을 나타낸다. 바깥면은 적갈색 ~ 흑갈색이다. 열매의 윗쪽에 셋으로 갈라진 암술머리가 있고 아랫쪽은 과축(果軸)이 붙어 있고 지름 2 ~ 5 mm이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 열매껍질은 1 열의 다각형 표피세포로 되어 있고 연한 노란색이며 작은 선모를 볼 수 있고 표피 아래에는 2 ~ 4 열의 후각조직이 있다. 중과피의 유세포는 수 열이고 바깥쪽에는 석세포군 및 타원형의 기름세포가 흩어져 있다. 내과피 근처에는 작은 유관속이 분포되어 있다. 내과피는 1 열의 방형 또는 아래로 긴 유세포로 되어 있다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 맵다.

확인시험　이 약의 가루 0.5 g을 달아 에탄올 5 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 피페린 표준품 1 mg을 달아 에탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다(차광보관). 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산 · 아세트산에틸혼합액(6 : 4)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 요오드화비스무트칼륨시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험　**1) 열매꼭지**　이 약은 열매꼭지가 1.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

정유함량 0.2 mL 이상 (50 g).

저 장 법 밀폐용기.

필징가
(蓽澄茄)
Cubebae Fructus

징가(澄茄)

이 약은 필징가(蓽澄茄) *Piper cubeba* Linné (후추과 Piperaceae) 또는 산계초(山鷄椒) *Litsea cubeba* Persoon c. (녹나무과 Lauraceae)의 덜 익은 열매이다.

성 상 필징가 이 약은 덜 익은 열매로 윗부분은 구형이고 지름은 3 ~ 6 mm이다. 바깥 면은 어두운 갈색 ~ 흑갈색이고 그물모양의 주름이 있다. 열매 끝에는 뚜렷하지 않은 작은 돌기로 된 암술머리의 자국이 있다. 아랫부분은 열매껍질이 연장되어 가늘고 곧은 가과경을 이루고 있다. 가과경은 길이 3 ~ 7 mm, 지름 약 1 mm 이고, 바깥 면에는 세로로 난 주름살이 있다. 열매껍질과 중과피는 약간 유연하고 내과피는 얇으면서 질기고 부서지기 쉽다. 그 속에는 채 성숙되지 않은 씨가 한 알 들어 있는데 황갈색이고 기름기가 풍부하나 때로 바싹 말라서 쭈그러진 경우도 있다.

산계초 지름은 4 ~ 6 mm이다. 바깥 면은 갈색 ~ 흑갈색이며 그물모양의 주름살이 있다. 중과피는 벗기기 쉽고 내과피는 어두운 갈색이며 열매껍질은 질기지만 부서지기 쉽다. 씨는 한 개이고 그 속은 비후되었으며 떡잎은 2개이다. 기름기가 풍부하다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 맵고 시원하다.

확인시험 **필징가** 이 약의 가루 약 0.1 g에 80 % 황산 10 mL를 가만히 넣으면 붉은색을 나타낸다.

산계초 이 약의 가루 약 0.1 g에 80 % 황산 10 mL를 가만히 넣으면 적갈색을 나타낸다.

순도시험 **1) 이물** 열매꼭지 및 그 밖의 이물이 1.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

정유함량 1.5 mL 이상 (50 g).

저 장 법 밀폐용기.

하르파고피툼근

Harpagophyti Radix

악마의 발톱,

이 약은 *Harpagophytum procumbens* DC. (참깨과 Pedaliaceae)의 뿌리이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 하르파고시드($C_{24}H_{30}O_{11}$: 494.5) 1.2 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 뿌리로 횡단면은 뒤틀린 원형에 가깝거나 타원형을 이루

고, 지름은 보통 2 ~ 4 cm이나 큰 것은 6 cm가 넘는 것도 있다. 횡절편의 두께는 3 ~ 5 mm이다. 횡단면의 피부는 대체로 온전한 모양을 갖추고 있으며 깊이 0.5 mm 정도로 매우 좁고 주름진 모양을 이루고 있다. 횡단면은 연한 황갈색을 띠고 주름진 피부는 갈색을 띠며, 목부의 수선은 중심축에서 방사상으로 배열되었으며, 황백색 ~ 황갈색이다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g에 메탄올 10 mL를 넣고 약 60 ℃ 수욕에서 가열한 다음 40 ℃ 이하에서 감압농축한다. 따로 하르파고시드표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL를 각각 박층크로마토그래프용실리카 겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물(77 : 15 : 8)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액은 표준액과 같은 위치에서 반점을 볼 수 있다. 또한 1 % 프로로글리시놀에탄올시액을 분무후 다시 염산분무하고 80 ℃에서 5 ~ 10 분간 가열할 때 검액은 표준액과 같은 위치에서 같은 색상의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하.

회 분 9.0 % 이하.

산불용성회분 3.5 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루 0.5 g을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣어 1 시

간동안 흔들어 준 다음 여과한다. 잔류물에 메탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간 가열하여 식힌 다음 여과하고, 잔류물에 메탄올 5 mL씩 2 회 씻어준다. 여액을 모두 합하여 40 ℃이하에서 감압 농축하여 50 mL로 한다. 따로 하르파고시드 표준품 5 mg을 메탄올 50 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 액의 하르파고시드의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

하르파고시드($C_{24}H_{30}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{하르파고시드 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 278 nm)

칼 럼 : 안지름 4 mm 길이 10 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

칼럼온도 : 상온

이동상 : 물・메탄올혼합액(1 : 1)

유 량 : 1.5 mL/min

저 장 법 밀폐용기.

하엽
(荷葉)
Nelumbinis Folium

하엽체(荷葉體)

이 약은 연꽃 *Nelumbo nucifera* Gaertner (수련과 Nymphaeaceae)의 잎이다.

성 상 이 약은 잎으로 반원형 혹은 줄부채 모양이나 펴 보면 원형이다.

지름 20 ~ 50 cm, 잎 가장자리는 평탄하거나 파상(波狀)이다. 윗면은 진한 녹색 혹은 황록색이고 아랫면은 광택이 약간 나며 잎자루가 있는 중심으로부터 21 ~ 22줄의 돌출된 엽맥이 사방으로 뻗어나가 있다. 질은 무르고 부스러지기 쉽다.

이 약의 가루는 회록색이며 현미경으로 볼 때 윗면 표피세포는 다각향이고 유두(乳頭)상 ~ 융모(絨毛)상의 돌기가 많다. 기공은 부정형이고 반세포는 5 ~ 8 개로 되어 있다. 아랫면 표피세포의 막은 물결처럼 구불구불하고 지름 40 μm 내외의 옥살산칼슘 집정을 볼 수 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

학슬

(鶴虱)

Carpesii Fructus

이 약은 담배풀 *Carpesium abrotanoides* Linné (국화과 Compositae)의 열매이다.

성　　상　이 약은 열매로 가는 원기둥모양이며 길이 3 ~ 4 mm, 지름 1 mm 이하이고 바깥면은 황갈색 ~ 어두운 갈색으로 많은 세로주름이 있으며 윗부분은 수축되어 가느다란 부리 모양이다. 끝은 회백색의 둥근 고리모양으로 퍼졌으며 아랫부분은 약간 뾰족하며 열매꼭지에 착생했던 자국이 있다. 열매껍질은 얇고 섬유성이며 씨껍질은 얇고 투명하고, 떡잎은 2장이고 흰색에 가까우며 약간 유성이다.

이 약은 향기가 약간 있으며 맛은 약간 쓰다.

순도시험　**1) 중금속**　가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린　0.01 ppm 이하.

마) 엔드린　0.01 ppm 이하.

건조감량　14.0 % 이하.

회　　분　8.0 % 이하.

엑스함량　**묽은에탄올엑스** 5.0 % 이상.

저 장 법　밀폐용기.

한련초

(旱蓮草)

Ecliptae Herba

묵한련(墨旱蓮)

이 약은 한련초 *Eclipta prostrata* Linné (국화과 Compositae)의 전초이다.

성　　상 이 약은 전초로 잎으로 되어있고 때로 꽃이나 열매가 붙어있다. 줄기는 원기둥모양이고 세로로 모서리가 있으며 지름 2 ~ 5mm이고 바깥면은 녹갈색 또는 검은 빛이 도는 녹색이다. 잎은 마주나며 잎자루는 거의 없으며 쭈글쭈글 말려있거나 부서져 있다. 온전한 것을 펴보면 피침형이고 전연이나 얕은 거치가 있으며 검은 빛이 도는 녹색이다. 두상화서는 지름 2 ~ 6mm이다. 수과는 타원형으로 납작하고 길이 2 ~ 3mm이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 달고 시다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 이물이 1.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

한속단

(韓續斷)

Phlomidis Radix

이 약은 한속단 *Phlomis umbrosa* Turczaninow (꿀풀과 Labiatae)의 뿌리이다.

성　　상 이 약은 뿌리로 원기둥모양 ~ 방추형의 여러 개의 뿌리가 뿌리줄기에 달려 있고 길이 15 ~ 40 cm의 원뿔모양을 이룬다. 뿌리줄기는 길이 3 ~ 8 cm, 지름 3 ~ 5 cm 로 여기에 4 ~ 8 개의 긴 뿌리와 여러 개의 잔뿌리가 달려 있다. 바깥면은 연한 회갈색 ~ 황갈색이며 세로의 잔주름이 있다. 이 약의 꺾은면은 회백색이고 섬유성이며 단단하다.

이 약은 특유한 향기가 약간 있고 맛은 쓰다.

순도시험　1) 이물 이 약은 가는 뿌리줄기 및 그 밖의 이물이 8.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회　　분 5.5 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스 27.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

한수석

(寒水石)

Glauberite

북한수석(北寒水石), 응수석(凝水石), 백수석(白水石), Calcitum

이 약은 황산염광물 석고이다. 이 약은 주로 황산칼슘수화물($CaSO_4 \cdot 2H_2O$: 172.17)을 함유한다.

성　　상 이 약은 섬유상 집합체이며, 모양과 크기가 일정하지 않다. 연한 붉은색 ~ 흰색이다. 광택이 있으며, 질은 약하고 쉽게 부스러진다.

확인시험 이 약을 황산에 녹인 용액은 칼슘정성반응을 나타낸다.

순도시험　중금속 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 여과지로 여과하고 물 5 mL씩으로 2 회 씻어 여과지로 여과한다. 여액을 모두 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 2.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(중금속 20 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

한인진
(韓茵蔯)
Artemisiae Iwayomogii Herba

이 약은 더위지기 *Artemisia iwayomogi* Kitamura (국화과 Compositae)의 지상부이다.

성　　상 이 약은 지상부로 줄기의 아랫부분은 목화 되어 있고 윗부분은 갈라져 있으며 잎이 달려 있다. 잎은 깃모양으로 깊게 갈라지고 갈라진 잎은 피침형이며 끝이 날카롭고 대개 톱니가 있으며 잎자루는 길이 2 ~ 3

cm이다. 잎의 윗면은 녹색이고 잔털과 오목한 점이 있으며 아랫면은 황록색을 띠고 잔털과 선점(腺點)이 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

바) 이미다클로프리드 1.0 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 11.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

정유함량 0.2 mL 이상 (100 g).

엑스함량 **묽은에탄올엑**스 12.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

합개
(蛤蚧)
Gecko

합해(蛤蟹)

이 약은 합개 *Gekko gecko* Linné (도마뱀붙이과 Gekkonidae)의 내장을

제거한 몸체이다.

성　　상 이 약은 동물의 몸체를 대나무살에 네 발과 꼬리를 펴고 몸통을 벌려 말린 것으로 몸체의 길이 10 ~ 15 cm, 너비 6 ~ 10 cm, 꼬리의 길이 10 ~ 15 cm이다. 바깥면은 황갈색 ~ 적갈색이며 작은 이가 턱갓에 나고 등과 배의 비늘의 크기가 비슷하며 발에 빨판이 있다. 발톱은 짧은 갈고리 모양이고, 첫 번째 발가락을 제외하고 모두 발톱이 있다. 꼬리는 점차 가늘어지고 뼈마디는 뚜렷하지 않으며 선명한 은회색 환대가 7 개 있고, 질은 단단하며 질기다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

순도시험　유사동물 이 약은 이가 턱안에 나고 등의 비늘이 배의 비늘보다 작고 발에 흡반이 없는 것이 섞여 있어서는 안된다.

저 장 법 밀폐용기.

합환피
(合歡皮)
Albizziae Cortex

야합피(夜合皮)

이 약은 자귀나무 *Albizzia julibrissin* Durazzini (콩과 Leguminosae)의 줄기껍질이다.

성　　상 이 약은 줄기껍질로 원통모양 또는 반원통모양이며 길이 5 ~ 30cm, 두께 1 ~ 5 mm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 갈색이며 드물게 세로주름이 있고 얕게 찢겨진 무늬도 보이며 타원형이고 가로로 회황색의 껍질눈이 뚜렷하다. 또한 가로로 도드라진 모서리 또는 비교적 크고 둥근 가지 자국이 있고 보통 지의류가 붙었던 자국도 있다. 안쪽면은 연한 황갈색 또는 황백색이며 평평하고 매끄러우며 가늘고 촘촘하게 세로무늬가 있다. 꺾인 면은 연한 노란색이며 섬유성이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하며 떫고 혀를 약간 자극한다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 아세트산(100) 5 mL를 넣고 5 분 동안 흔들어 섞고 여과한 다음 그 여액 2 mL에 황산 1 mL를 서서히 넣을 때 그 접계면은 적자색을 나타내고 이것을 방치하면 윗층은 녹색을 나타낸다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 4.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

해구신

(海狗腎)

Callorhini Testis et Penis

올눌제(膃肭臍)

이 약은 물개 *Callorhinus ursinus* Linné (= Otaria ursinus Gray) (물개과 Otariidae)의 음경과 고환을 건조한 것이다.

성 상 이 약은 음경과 고환으로 음경은 긴 원기둥모양이고, 위쪽 끝은

가늘며, 길이 약 18 cm, 지름 12 mm이나, 때로 길이 30 cm, 지름 2 cm이다. 바깥면은 노란색 ~ 황갈색이고, 불규칙한 세로 주름이 있으며, 반투명하고, 갈색 무늬가 있다. 질은 매우 단단하고 부스러지기 어렵다. 고환은 2개이고 납작하고 긴 원형이며, 길이 5 ~ 7 cm이고 황갈색이다. 음경과 고환은 개정관으로 연결되며, 개정관은 가늘고 길며 노란색이고 반투명하며 음경을 감고 있다.

이 약은 비린내가 있고 맛은 약간 짜다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 에테르, 아세톤 10 mL를 넣고 수욕에서 가온 추출한 여액을 증발하고 여기에 아세트산(100) 2 mL를 넣고 다시 황산 1 mL를 조용히 넣을 때 그 접계면은 담적색을 띤다.

저 장 법 밀폐용기.

해금사
(海金沙)
Lygodii Spora

이 약은 실고사리 *Lygodium japonicum* Swartz (실고사리과 Schizaeaceae)의 포자이다.

성 상 이 약은 포자로 가볍고 고운 가루이고 연한 황갈색 ~ 갈색이며 쉽게 유동된다. 이 약은 불에 넣으면 터지는 소리를 내면서 타고 재는 남지 않는다.

이 약을 현미경으로 볼 때 사면체 또는 삼각상 원뿔모양으로 지름 60 ~ 80 μm이다. 위에서 보면 삼면추형이고 삼차상(三叉狀)의 틈새를 볼 수 있으며 옆에서 보면 삼각형에 가깝고 아래에서 보면 원형에 가깝다. 외벽에는 과립상의 주름무늬를 볼 수 있다.

이 약은 냄새가 약하고 맛은 담담하다.

순도시험 1) **이물** 이 약 0.1 g에 물 10 mL를 넣고 잘 흔들었을 때 물속으로 가라 앉는 것이 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 6.0 % 이하.

회 분 15.0 % 이하.

산불용성회분 7.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 9.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

해대

(海帶)

Zosterae Herba

이 약은 거머리말 *Zostera marina* Linné (거머리말과 Zosteraceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 가늘고 긴 띠 모양이며 너비 2 ~ 8 mm로 종이와 같이 얇고 대개는 주름졌고 말려져 있거나 부스러져 있다. 바깥면은 녹갈색 ~ 갈색이고 흰색의 소금이 붙어있다. 질은 종이와 같으며 부스러지기 쉽다. 꺾인 면에는 매우 가는 털 모양의 섬유성물질이 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 짜다.

순도시험 1) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(총 DDT : p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린(Dieldrin) 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(총 BHC : α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린(Aldrin) 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린(Endrin) 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

해마

(海馬)

Hippocampus

수마(水馬), 마두어(馬頭魚)

이 약은 해마 *Hippocampus coronatus* Temminck et Schlegel (실고기과 Syngnathidae) 또는 기타 동속근연동물의 동물체이다.

성 상 이 약은 동물의 몸체로서 옆으로 편압되어 구부러졌고 길이 10 ~ 30 cm이며 황백색 ~ 흑갈색이고 머리는 말의 머리와 비슷하고 닭벼슬 모양의 돌기가 있으며, 앞에는 원통모양의 긴 주둥이가 있고 입은 작으며 이가 없고 두 눈은 깊게 들어가 있다. 몸 부분은 칠각형이고, 꼬리부분은 마름모꼴로 점점 가늘어지면서 말려 있다. 몸에는 꼬막조개 모양의 마디무늬와 짧은 가시가 있다. 몸은 가볍고 골질이며 단단하다.

이 약은 비린내가 약간 있으며 맛은 약간 짜다.

건조감량 8.0 % 이하.

회 분 20.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

해백
(薤白)
Allii Macrostemi Bulbus

소근산(小根蒜), 해백두(薤白頭)

이 약은 산달래 *Allium macrostemon* Bunge 또는 염교 *Allium chinensis* G.Don (백합과 Liliaceae)의 뿌리줄기이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 크기가 고르지 않은 난원형이고 높이 5 ~ 20 mm, 지름 5 ~ 18 mm이다. 바깥면은 흰색 ~ 연한 황갈색으로 반투명이고 가로 또는 세로로 주름이 있고 울퉁불퉁하며 흰색의 인편막(鱗片膜)으로 싸여 있다. 윗쪽에는 잎과 줄기의 잔기가 남아있고 밑부분은 둥글고 뿌리를 제거한 자국이 있다. 이 약은 단단하고 자른면은 황백색이다.

이 약은 마늘냄새가 있고 맛은 약간 아리다.

확인시험 이 약의 가루 4 g을 달아 헥산 20 mL를 넣어 20 분간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 증발건고 한다. 잔류물을 헥산 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산 · 아세트산에틸혼합액(10 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 요오드증기를 쪼일 때 R_f 값 0.1 및 0.4 부근에서 2 개의 황갈색의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

해부석
(海浮石)
Pumex

부석(浮石)

이 약은 산화광물로 화산에서 분출된 암석이 응고하여 이루어진 구멍이 많은 가벼운 광물이다.

성 상 이 약은 해면상의 불규칙한 덩어리로 크기가 일정하지 않다. 바깥면은 회백색 ~ 회황색으로 많은 작은 구멍이 있다. 질은 가볍고 단단하나 부스러지기 쉽고 자른면은 엉성하고 거칠다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 약간 짜다.

순도시험 중금속 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 0.45 μm PTFE(polytetrafluoroethylene, hydrophilic) syringe(all plastic) filter로 여과한다. 여액을 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 3.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(30 ppm 이하).

건조감량 12.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

해분

(海粉)

Notarchi Leachii Ovum

홍해분(紅海粉)

이 약은 군소 *Notarchus leachii freeri* (Griftin) (군소과 Aplysiidae)가 얕은 바닷가에서 실(絲)같이 낳은 알을 긁어모은 덩어리이다.

성 상 이 약은 불규칙한 가루로서 신선한 것의 바깥면은 녹색 ~ 붉은색이다.

이 약의 맛은 약간 달고 짜다.

저 장 법 밀폐용기.

해삼

(海參)

Stichopus

자삼(刺參), Sea cucumber

이 약은 돌기해삼 *Stichopus japonicus* Selenka 또는 기타 근연동물(돌기해삼과 Stichopodidae)의 몸체이다.

성 상 이 약은 몸체로 긴 원기둥모양이고, 길이 10 ~ 20 cm이나, 때로 40 cm이며, 너비 2 ~ 5 cm이다. 이 약의 등은 황갈색 ~ 어두운 갈색 또는 흑녹색이고 크고 작은 육질의 가시가 4 ~ 6 열로 불규칙하게 배열되어 있다. 배는 적갈색 ~ 황갈색이고 판족이 배를 따라 3 열로 불규칙하게 배

열되어 있다. 입은 몸통 앞에 있고, 배쪽으로 치우쳐져 있으며, 촉지 20 개가 입 주변에 있다. 횡단면은 사각형에 가깝고 배쪽은 편평하며 매끈하다.

이 약은 바다 비린내가 있고 맛은 짜다.

건조감량 20.0 % 이하.

회 분 25.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 17.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

해송자
(海松子)
Pini Koraiensis Semen

송자인(松子仁)

이 약은 잣나무 *Pinus koraiensis* Siebold et Zuccarini (소나무과 Pinaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 긴 타원형이며 길이 약 1 cm, 너비 3 ~ 5 mm이다. 바깥 면은 회백색의 씨껍질로 덮여 있고 질은 기름기가 있고 연하다.

이 약은 특유한 향기가 있으며, 맛은 고소하고 약간 쓰다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘잣’에 따른다.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

엑스함량 **물엑스** 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

해인초
(海人草)
Digenea

Digenea

이 약은 해인초 *Digenea simplex* C. Agardh (해인초과 Rhodomelaceae)의 전조(全藻)이다.

성　　상 이 약은 전조로 굵은 노끈 모양을 이루며 지름 2 ~ 3 mm이고 짧은 털같은 작은 가지로 덮여 있으며 불규칙한 두갈래로 여러번 갈라져 있다. 바깥면은 어두운 적자색 ~ 어두운 회적색 또는 회갈색이며 때때로 석회나 소형의 해조류가 붙어 있다. 이 약은 해조냄새가 있고 맛은 약간 짜며 불쾌하다.

확인시험 이 약 5 g을 달아 물 50 mL를 넣어 50 ~ 60℃에서 1시간 침출한 다음 더울 때 여과한다. 잔류물에 물 50 mL를 넣어 다시 50 ~ 60℃에서 1시간 침출한 다음 더울 때 여과한다. 두 여액을 합하고 수욕에서 증발시켜 약 25 mL로 만들어 검액으로 한다. 따로 카이닌산 표준품 50 mg을 물 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물 · n-부탄올 · 아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)의 상층액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린의 불포화 n-부탄올용액(1→500)을 고르게 뿌려 90 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점은 연한 노란색을 나타내고 각각의 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 다른 조류 및 그 밖의 이물이 20.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마). 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 22.0 %이하.

산불용성회분 8.0 %이하.

저 장 법 밀폐용기.

해조
(海藻)
Sargassum

이 약은 톳 *Hijikia fusiforme* Okamura 또는 알쏭이모자반 *Sargassum pallidum* C. Agardh (모자반과 Sargassaceae)의 전조(全藻)이다.

성 상 **톳** 이 약은 전조로 비교적 작고 길이 15 ~ 40 cm이다. 분지(分枝)는 어긋나고 잎은 막대모양 또는 가는 방망이 모양이며 가운데는 비어있다. 바깥면은 어두운 갈색이고 때로 소금이 붙어있다. 질은 비교적 단단하다. 물에 담가 두면 미끄럽고 연한 육질이 된다.

이 약은 비린 냄새가 있고 맛은 약간 짜다.

알쏭이모자반 이 약은 원기둥모양이고 꼬여있으며 길이 30 ~ 60 cm이다. 바깥면은 흑갈색이고 원뿔모양의 돌기가 있으며 가지가 갈라져 있다. 잎은 피침형, 도란형 또는 막대모양이며 전연 또는 일부에 거치가 있고, 길이 5 ~ 7 cm, 너비 약 1 cm이다. 공기주머니는 흑갈색이고 구형 또는 난원형이며 자루가 있는 것도 있다. 공기주머니의 꼭대기는 뭉툭한 원형이고

가늘고 짧고 뾰족한 것도 있다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 물 10 mL를 넣어 때때로 흔들어 섞으면서 가온하여 여과한 여액에 닌히드린시액 2 ~ 3 방울을 넣고 가온하면 액은 보라색 ~ 적자색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 30.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

해풍등

(海風藤)

Piperis Kadsurae Caulis

이 약은 바람등칡 *Piper kadsura* (Choisy) Ohwi (후추과 Piperaceae)의 덩굴줄기이다.

성 상 이 약은 덩굴줄기로 납작한 원기둥모양이고 약간 구부러졌으며 길이 15 ~ 60 cm, 지름 3 ~ 20 mm이다. 바깥 면은 회갈색 또는 갈색으로 거칠고 세로로 난 능상(稜狀)의 주름과 뚜렷한 마디가 있다. 마디사이는

길이 3 ~ 12 cm이고 마디부는 부풀어 있으며 때때로 부정근이 있다. 가볍고 약하며 쉽게 꺾어진다. 자른 면은 고르지 않고 피층부는 좁다. 목부는 넓고 회황색이며 도관은 다수이고 회백색이며 방사상으로 배열하고 있다. 피층부와 목부의 경계에는 갈라진 틈이 있고 가운데에는 회갈색의 수가 있다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 약간 쓰고 맵다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 30 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액을 5 uL 취해서 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄・아세톤・메탄올혼합액 (7 : 1 : 0.5)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.25 및 R_f 값 0.38 부근에서 빨간색의 형광반점을 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 12.0 % 이하

회 분 10.0 % 이하

산불용성회분 2.0 % 이하

저 장 법 밀폐용기.

해표초

(海螵蛸)

Sepiae Endoconcha

오적골(烏賊骨)

이 약은 참갑오징어 *Sepia esculenta* Hoyle 또는 무침오적(無針烏賊) *Sepiella maindroni* de Rochebrune (갑오징어과 Sepiidae)의 골상내각(骨狀內殼)이며, 이 약을 건조한 것은 정량할 때 탄산칼슘 ($CaCO_3$:100.09)으로서 80.0 % 이상을 함유한다.

성 상 **참갑오징어** 이 약은 골상내각으로 긴 타원형이고 납작하며 약간 볼록하다. 길이 5 ~ 12 cm, 너비 2 ~ 4 cm, 두께 3 ~ 5 mm이다. 바깥쪽은 위쪽이 연한 황백색이고 아랫쪽이 회백색이다.

무침오적 이 약은 골상내각으로 긴 타원형이고 납작하며 약간 볼록하다. 길이 9 ~ 14 cm, 너비 2.5 ~ 3.5 cm, 두께 약 1.3 cm이다. 바깥쪽은 위쪽이 연한 보라색의 척추모양이 돌출해 있고 양면은 대략 뚜렷하게 연한 홍색이며 아주 뚜렷하지 않은 작은 혹모양의 점이 있다. 아랫쪽은 백색이고 꼬리 끝에서 가운데까지 세밀한 물결모양의 가로로 층문이 있으며 가장자리는 반투명의 각질이고 꼬리부분은 비교적 넓고 평평하며 골침이 없다. 이 약은 부러지기 쉽고 부서진 면은 희고 결정상이다.

이 약은 비린내가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

확인시험 이 약의 가루에 묽은염산을 떨어뜨리면 거품을 내며 녹는다.

정 량 법 이 약의 가루를 건조한 다음 약 0.12 g을 정밀하게 달아 대한민국약전 「침강탄산칼슘」 항의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 밀폐용기.

향부자가루

Pulvis Cyperi Rhizomatis

Cyperus Rhizome Powder

이 약은 「향부자」를 가루로 한 것이다.

성　　상 이 약은 연한 적갈색의 가루로 특유한 냄새와 맛이 있다. 이 약을 현미경으로 볼 때 다각형의 유세포, 계문도관, 강모상의 섬유 조각 및 대부분 호화된 많은 전분을 함유하며 매우 드물게 석세포를 함유한다.

확인시험 대한민국약전 「향부자」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약의 가루를 현미경으로 볼 때 석세포 이외의 심하게 목화된 세포 또는 결정을 볼 수 없다.

2) 대한민국약전 「향부자」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

회　　분 3.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

정유함량 0.2 mL 이상 (50.0 g, 실리콘수지 1 mL).

저 장 법 기밀용기.

향유
(香薷)
Elsholtziae Herba

이 약은 향유 *Elsholtzia ciliata* (Thunb.) Hyl. 또는 기타 동속식물 (꿀풀과 Labiatae)의 꽃필 때의 전초이다.

성　　상 이 약은 전초로 줄기는 가늘고 네모모양이며 바깥면은 회록색 ~ 황록색이며 줄기 끝에는 꽃대가 있다. 잎은 마주나고 긴 타원형 ~ 달걀모양이며 길이 3 ~ 10 cm, 너비 1 ~ 3 cm이며 끝은 뾰족하며 가장자리에 거치가 있다. 꽃이삭은 길이 3 ~ 10 cm, 지름 5 ~ 10 mm이고 꽃은 적자색 ~ 적갈색이며 짧은 흰털이 있다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 시원하고 맵다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 이물이 3.0 % 이상 섞여 있어서는 안된다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하 (6시간).

회 분 6.0 % 이하.

정유함량 0.3 mL 이상 (50 g).

엑스함량 묽은에탄올엑스 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

현정석
(玄精石)
Glauberitum

음정석(陰精石)

이 약은 오랜 세월에 걸쳐 뭉쳐진 함수황산칼슘을 주성분으로 한 광석이다.

성 상 이 약은 광석으로 타원형 ~ 능형으로 불규칙적인 조각이고 가장자리는 얇고 가운데는 두꺼우며 크기가 일정하지 않으나 길이 15 ~ 20 mm, 너비 5 ~ 10 mm, 두께 1 ~ 2 mm이다. 가장자리는 회백색이고 중심부는 회청색으로 거북이등 모양을 하고 반투명이며 질은 단단하고 부서

지기 쉽다.

이 약은 약간 흙냄새가 약간 있고 맛은 약간 짜다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 묽은염산 10 mL로 녹이고 끓여 식힌 다음 암모니아시액을 넣고 중성으로 한 액은 칼슘염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험 중금속 이 약의 가루(미세말) 1.0 g을 달아 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 수욕에서 가열하여 끓이고 식힌 다음 여과지로 여과하고 물 5 mL씩으로 2 회 씻어 여과지로 여과한다. 여액을 모두 네슬러관에 가지고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 물 50 mL를 넣고 약 20 mL가 될 때까지 끓이고 식힌 다음 네슬러관에 가지고 납표준액 2.0 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 검액과 비교액에 각각 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분 후에 흰색 배경으로 하여 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다(중금속 20 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

현초가루

Pulvis Geranii Herbae

Geranium Herb Powder

이 약은 「현초」를 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 회록색 ~ 연한 황갈색의 가루로 냄새가 거의 없고 맛은 떫다. 이 약을 현미경으로 볼 때 주로 섬유, 단세포모, 나선문도관 및 공문도관과 다세포성의 선모, 기공을 가지는 표피조직의 조각, 책상조직의 조각, 지름 약 20 μm의 수산칼슘의 집정, 지름 5 ~ 30 μm의 전분립 등을 함유한다. 섬유는 후막성으로 막공이 비교적 뚜렷하다. 단세포모는 겉면에 작은 점모양의 돌기가 있다. 책상조직은 겉면에서 보면 원형의 유세포로 되고 세포 속에 수산칼슘의 집정이 1 개씩 보인다. 전분립은 달걀모양 ~

구형으로 뚜렷한 제점이 있고 대부분은 단립이나 2 개로 된 복립도 있다.

확인시험 대한민국약전「현초」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 석세포를 볼 수 없다.

2) **대**한민국약전「현초」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 15.0 % 이상.

저 장 법 기밀용기.

혈갈
(血竭)
Draconis Sanguis

이 약은 기린갈(麒麟竭) *Daemonorops draco* Blume 또는 기타 동속식물(야자나무과 Palmae)의 열매에서 삼출된 수지를 가열 압착하여 만든 덩어리이다.

성 상 이 약은 수지로 크기와 모양이 고르지 않고 바깥면은 적갈색 ~ 어두운 갈색이고 광택이 있으며 질은 단단하고 부스러지기 쉽다. 부스러진 작은 입자의 겉면은 불투명한 붉은색이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 약간 달고 짜다.

확인시험 1) 이 약의 가루 10 g을 달아 에테르 50 mL로 온침하고 여과한 여액이 30 mL가 될 때까지 농축하고 잔류물에 에탄올 50 mL를 넣어 방치하면 백색침전이 생긴다.

2) 이 약은 물에 녹지 않고 더운 물에서 연화되며 에탄올이나 알칼리용액에 잘 녹고 불에 태우면 화염이 나고 송진 냄새가 난다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 식물조직 파편 및 그 밖의 이물이 섞여 있지 않다.

2) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

호도

(胡桃)

Juglandis Semen

핵도(核挑)

이 약은 호도나무 *Juglans regia* Linné (가래나무과 Juglandaceae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 길고 깊은 홈이 있는 울퉁불퉁한 구형이며, 지름 2 ~ 3 cm이다. 씨껍질은 연한 갈색이며 잎맥모양으로 가늘고 굵은 갈색의 무늬가 있다. 반구상(半球狀)으로 된 2 장의 떡잎이 중심부에서 좁게 합쳐져서 가종피를 벗길 때 이 부분이 떨어져 2 개로 나뉘기 쉬우며 잘 부스러진다. 질은 연하며 깨진 면은 유백색이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛이 고소하고 씨껍질의 맛은 약간 떫다.

순도시험 **1) 산패** 이 약에 열탕을 부어서 분쇄할 때 패유성의 냄새가 나서는 안된다.

2) 이물 이 약은 내과피의 파편 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여서는 안된다.

3) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

4) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘호두’에 따른다.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

호동루
(胡桐淚)
Resina Populi

호동진(胡桐津), 호동감(胡桐鹼)

이 약은 호양(胡楊) *Populus diversifolia* Schrenk (버드나무과 Salicaceae)의 수지가 땅 속에 오랫동안 묻혀서 이루어진 것이다.

성 상 이 약은 수지로서 불규칙한 둥근덩어리모양이고 수지가 흙속에서 오래 묵은 것과 비교적 짧은 시간에 형성된 것이 있다. 전자는 황토색(黃土色)으로서 큰 덩어리 또는 부스러기이며, 후자는 고르지 않은 둥글고 작은 덩어리로서 바깥면은 앵록색(櫻綠色)이며 부스러지기 어렵고 산성을 나타낸다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 짜고 약간 쓰다.

순도시험 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

호로파
(胡蘆巴)

Trigonellae Semen

호파(胡巴)

이 약은 호로파(胡蘆巴) *Trigonella foenum-graecum* Linné (콩과 Leguminosae)의 씨이다.

성 상 이 약은 씨로 신장형이고 길이 3 ~ 5 mm, 너비 2 ~ 3 mm이다. 바깥면은 연한 갈색 ~ 황갈색이며 양쪽에 각 하나의 깊은 흠이 있다. 질은 단단하고 물에 담그면 점액이 묻어 나온다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 점액성이며 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 에탄올 10 mL에 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여액을 증발건고한다. 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물·1-부탄올·아세트산혼합액(5 : 4 : 1)의 상층을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 10 % 인몰리브덴산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 R_f 값 0.4 부근에 파란색 반점을 볼 수 있다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마). 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 5.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 18.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

호박
(琥珀)
Succinum

이 약은 소나무 *Pinus densiflora* Siebold & Zuccarini 또는 기타동속식물(소나무과 Pinaceae)의 수지가 땅속에서 오랜 세월을 경과하여 화석이 된 것이다.

성 상 이 약은 화석화된 수지로 크기와 모양이 불규칙한 덩어리이다. 바깥면은 황갈색 ~ 검붉은색 또는 흑갈색이고 불투명하며 송지(松脂)와 비슷한 광택이 있다. 깨뜨린 면은 조개껍질 모양이며 질은 단단하고 부서지기 쉽다. 자른 면은 광활하고 색깔이 같지 않으며 손으로 만지면 깔깔한 촉감이 있다.

비중 : 1.05 ~ 1.09, 경도 : 2.0 ~ 2.5

이 약은 냄새가 없으며 맛은 담담하다.

확인시험 이 약은 215 ℃에서 유연해지고 287 ℃에서 녹는다. 에탄올, 에테르, 텔레빈유 등에 잘 녹지 않으나 열을 가하여 녹인 것은 이들 용해액에 용해된다.

순도시험 **1) 이물** 토사(土砂), 수피류 및 그 밖의 이물이 3.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

건조감량 1.0 % 이하.

회 분 3.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

호이초

(虎耳草)

Saxifragae Herba

이 약은 바위취 *Saxifraga stolonifera* Linné (범의귀과 Saxifragaceae)의 전초이다.

성 상 이 약은 전초로 대부분 잎으로 되어 있고 꽃대와 포복경을 볼 수 있다. 바깥면은 회록색 ~ 회갈색이다. 잎은 가장자리가 얕게 갈라졌으나 거의 둥글고, 아랫부분은 심장형이고 잎자루는 길다. 잎, 잎자루 및 꽃대에는 흰색의 털이 많이 나있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

호장근

(虎杖根)

Polygoni Cuspidati Rhizoma et Radix

고장(苦杖)

이 약은 호장근 *Polygonum cuspidatum* Siebold et Zuccarinii (마디풀과 Polygonaceae)의 뿌리줄기 및 뿌리이다.

성 상 이 약은 뿌리줄기 및 뿌리로 구부러진 원뿔모양 또는 덩어리 모양이고 길이 2 ~ 7 cm, 지름 6 ~ 15 mm이다. 바깥면은 어두운 갈색이고 뿌리 자국과 세로주름이 있으며 코르크층이 떨어진 부분은 황갈색이다. 질은 딱딱하며 쉽게 부러지지 않고 꺾은면은 섬유성이며 어두운 붉은색을 띤다. 뿌리의 대부분은 목질이고 국화모양을 한 방사형의 무늬가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 꺾은면에 암모니아수를 떨어뜨리면 홍색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

호황련
(胡黃蓮)
Picrorhizae Rhizoma

호련(胡蓮)

이 약은 호황련(胡黃蓮) *Picrorhiza kurroa* Bentham 또는 서장호황련(西藏胡黃蓮) *Picrorhiza scrophulariiflora* Pennell (현삼과 Scrophulariaceae)의 뿌리줄기이다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기로 원기둥모양이고 약간 구부러졌으며 길이 3 ~ 12 cm, 지름 3 ~ 8 mm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 어두운 갈색으로 거칠며 세로주름과 가로의 고리무늬가 있고 코르크층이 떨어진 부분은 갈색을 나타낸다. 질은 단단하면서도 부스러지기 쉬워 쉽게 꺾어진다. 꺾은면은 평탄하고 황갈색 ~ 진한 갈색이며 4 ~ 10 개의 유백색의 점상 유관속이 환상으로 배열되어 있다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 매우 쓰고 지속적이다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 메탄올 5 mL에 넣어 1 시간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 0.5 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 *n*-헥산・에테르・아세트산혼합액(5 : 5 : 0.1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 줄기, 잎 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 9.0 % 이하.

회 분 3.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

호프

(忽布)

Humuli Strobilus

홉, Hops

이 약은 호프 *Humulus lupulus* Linné (뽕나무과 Moraceae)의 잘 익은 구과(毬果)이다.

성 상 이 약은 잘 익은 구과로 약간 찌그러진 방울모양이며 막질상의 많은 포엽으로 둘러 싸여 있다. 구과는 길이 2 ~4 cm, 너비 2 ~ 3 cm로 황록색 ~ 녹갈색이며 포엽은 달걀모양의 얇은 막편이고, 길이 15 ~ 30 mm, 너비 5 ~ 10 mm이며 꽃대에서 떨어지기 쉽다. 꽃대는 길이 15 ~ 20 mm이고, 10 ~ 15 개의 포엽이 붙어있다. 포엽의 아랫부분에는 등색 ~ 등황색의 특유한 홉 선체 (腺體)가 붙어 있다. 이 선체는 현미경으로 볼 때

다세포성의 컵 또는 공모양을 이루고 지름 140 ~ 230 μm의 입상이며 등황색의 분비물을 가진다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 줄기 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 "식품의 기준 및 규격" 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 '호프'에 따른다.

회 분 5.0 % 이하.

저 장 법 차광한 기밀용기.

홍화자
(紅花子)
Carthami Fructus

Carthamus Tinctorius Fruit

이 약은 잇꽃 *Carthamus tinctorius* Linné (국화과 Compositae)의 열매이다.

성 상 이 약은 열매로 수과이고 도란형이며 길이 7 ~ 8 mm, 너비 4 ~ 5 mm이다. 바깥면에는 4개의 능선이 있고 흰색이며, 끝부분에는 암술대 또는 주기(柱基)가 있고, 아랫부분은 점차적으로 좁아지며 비뚤어졌다. 열매껍질은 단단하고 딱딱하다. 씨는 1개이고 씨껍질은 회백색이며 얇다. 씨껍질을 제거하면 2 장의 떡잎이 보이는데 황백색이고 배근은 뾰족한 쪽의 끝에 위치하였다. 수과는 기름성분이 많다.

이 약은 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

바) 메티람 0.3 ppm 이하.

사) 비펜트린 0.1 ppm 이하.

아) 아세타미프리드 0.1 ppm 이하.

자) 이미다클로프리드 0.1 ppm 이하.

차) 이미녹타딘 0.1 ppm 이하.

카) 티람 0.1 ppm 이하.

타) 펜디메탈린 0.1 ppm 이하.

파) 피메트로진 0.05 ppm 이하.

하) 펜피록시메이트 0.2 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

회 분 5.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

화피

(樺皮)

Betulae Cortex

이 약은 만주자작나무 *Betula platyphylla* Suk. 또는 기타 동속식물 (자작나무과 Betulaceae)의 나무껍질이다.

성　　상 이 약은 나무껍질로 말려든 원통모양이다. 바깥면은 회백색 ~ 연한 붉은색이고 흑갈색의 가지 자국이 있으며, 안쪽면은 연한 황갈색이고 진한 색의 세로무늬가 있다. 질은 연하고 작은 조각으로 벗겨지기 쉬우며 꺾인 면은 편평하다.

이 약은 향기가 약간 있고 맛은 쓰다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 7.0 % 이하.

회　　분 11.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 5.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

활석
(滑石)
Talcum

이 약은 천연의 함수규산마그네슘이며 때때로 소량의 규산알루미늄을 함유한다.

성　　상 이 약은 대부분 괴상의 집합체로써 불규칙한 괴상을 이룬다. 백색 ~ 황백색이고 광택이 있다. 질은 연하고 부드럽고 매끄러우며 손으로 만지면 매끄러운 느낌이 있다. 이 약은 물, 에탄올 또는 에테르에는 거의 녹지 않는다.

이 약은 약간 냄새가 있고 맛은 없다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.2 g을 달아 무수탄산나트륨 0.9 g 및 무수탄산칼륨 1.3 g을 섞고 백금도가니 또는 니켈도가니 중에서 가열하여 완전히 융해한다. 식힌 다음 융해물을 열탕 50 mL로 비커에 옮기고 거품이 나지 않을 때까지 염산을 넣은 다음 염산 10 mL를 더 넣고 수욕에서 증발건고한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣어 끓이고 여과한다. 잔류물에 메틸렌블루 용액(1 → 10000) 10 mL를 넣고 다음에 물로 씻을 때 침전은 파란색을 나타낸다.

2) 1)에서 얻은 여액에 염화암모늄 2 g 및 암모니아시액 5 mL를 넣고 필요하면 여과하고 인산수소나트륨시액을 넣을 때 흰색의 결정성 침전이 생긴다.

3) 이 약의 가루를 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 3675 ~ 3679 cm^{-1}, 1016 ~ 1020 cm^{-1}, 667 ~ 671 cm^{-1}에서 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) **산가용물** 이 약의 가루 약 1 g을 정밀하게 달아 묽은염산 20 mL를 넣고 50 ℃에서 15 분간 저어 섞으면서 가온하고 식힌 다음 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 여과한다. 필요하면 여액을 맑아질 때까지 원심분리하고 이 액 25 mL를 가지고 묽은황산 1 mL를 넣고 증발건고하고 800 ± 25 ℃에서 항량이 될 때까지 강열할 때 그 양은 2.0 % 이하이다.

2) **액성 및 물가용물** 이 약의 가루 10.0 g에 물 50 mL를 넣어 질량을 달고 증발하는 물을 보충하면서 30 분간 끓이고 식힌 다음 물을 넣어 처음의 질량으로 맞추고 여과한다. 필요하면 여액을 맑아질 때까지 원심분리한다. 여액은 중성이다. 또 여액 20 mL를 증발건고하고 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조할 때 그 양은 4.0 mg 이하이다.

3) **납** 이 약의 가루 10.0 g을 달아 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 천천히 저으면서 넣고 환류냉각기를 달아 30 분 간 수욕에서 가열한다. 식힌 다음

용액을 비커에 옮기고 가만히 둔다. 가라앉은 침전물은 가능한 그대로 두고 위의 맑은 액을 여과하고 열탕 10 mL 씩으로 비커와 침전물을 3 회 세척하여 여과하고 열탕 15 mL로 여과지를 세척한다. 여액을 식히고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 납표준액 5.0 mL, 7.5 mL, 10.0 mL 및 12.5 mL를 각각 미리 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 납의 함량을 구할 때 0.001 % 이하이다.

사용기체 : 가연성기체 아세틸렌

지연성기체 공기

램프 : 납중공음극램프

파장 : 217.0 nm

4) 알루미늄 [과염소산염과 중금속의 혼합은 폭발성이 있으므로 조작에 주의한다.] 이 약의 가루 0.5 g을 폴리테트라플루오로에틸렌접시에 가지고 염산 5 mL, 질산(무연) 5 mL 및 과염소산 5 mL를 넣고 천천히 저은 다음 불화수소산 35 mL를 넣고 잔류량이 약 0.5 mL가 될 때까지 천천히 증발 건고한다. 잔류물에 염산 5 mL를 넣고 시계접시로 덮어 가열하여 녹인 다음 식힌다. 이 액을 50 mL 용량플라스크로 옮기고 폴리테트라플루오로에틸렌접시와 시계접시를 물로 씻어 세액을 모두 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 가지고 염화세슘시액 10 mL 및 염산 10 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화알루미늄 8.947 g을 달아 물을 넣어 1 L로 한다. 쓰기 직전 이 액 10 mL를 가지고 물을 넣어 100 mL로 하여 알루미늄표준원액으로 한다. 이 액 1 mL는 알루미늄 100 μg을 함유한다. 알루미늄표준원액 5.0 mL, 10.0 mL, 15.0 mL 및 20.0 mL를 각각 미리 염산 10 mL 및 염화세슘시액 10 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 알루미늄의 함량을 구할 때 2.0 % 이하 이다.

사용기체 : 가연성기체 아세틸렌

지연성기체 아산화질소

램프 : 알루미늄중공음극램프

파장 : 309.3 nm

※ 염화세슘시액 : 염화세슘 2.53 g에 물을 넣어 100 mL로 한다.

5) 철 이 약의 가루 10.0 g을 달아 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 천천히 저으면서 넣고 환류냉각기를 달아 30 분 간 수욕에서 가열한다. 식힌 다음 용액을 비커에 옮기고 가만히 둔다. 가라앉은 침전물은 가능한 그대로 두고 위의 맑은 액을 여과하고 열탕 10 mL 씩으로 비커와 침전물을 3 회 세척하여 여과하고 열탕 15 mL로 여과지를 세척한다. 여액을 식히고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 2.5 mL를 가지고 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화철(Ⅱ) 4.840 g을 염산용액(150 → 1000)에 녹여 이 액 1 mL 중 철(Fe) 250 μg을 함유하도록 하여 철 표준원액으로 한다. 쓸 때 만든다. 철 표준원액 2.0 mL, 2.5 mL, 3.0 mL, 4.0 mL를 각각 미리 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 철의 함량을 구할 때 0.25 % 이하이다.

사용기체 : 가연성기체 아세틸렌

지연성기체 공기

램프 : 철중공음극램프

파장 : 248.3 nm

6) 칼슘 [과염소산염과 중금속의 혼합은 폭발성이 있으므로 조작에 주의한다.] 이 약의 가루 0.5 g을 폴리테트라플루오로에틸렌접시에 가지고 염산 5 mL, 질산(무연) 5 mL 및 과염소산 5 mL를 넣고 천천히 저은 다음 불화수소산 35 mL를 넣고 잔류량이 약 0.5 mL가 될 때까지 천천히 증발건고한다. 잔류물에 염산 5 mL를 넣고 시계접시로 덮어 가열하여 녹인 다음 식힌다. 이 액을 50 mL 용량플라스크로 옮기고 폴리테트라플루오로에틸렌접시와 시계접시를 물로 씻어 세액을 모두 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 가지고 염산 10 mL 및 염화란탄시액 10 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화칼슘이수화물 3.67 g을 가지고 묽은염산을 넣어 녹여 1 L로 한다. 쓰기 직전 이 액 10 mL를 가지

고 물을 넣어 100 mL로 하여 칼슘표준원액으로 한다. 이 액 1 mL는 칼슘 100 μg을 함유한다. 칼슘표준원액 1.0 mL, 2.0 mL, 3.0 mL 및 4.0 mL를 각각 미리 염산 10 mL 및 염화란탄시액 10 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 칼슘의 함량을 구할 때 0.9 % 이하이다.

사용기체 : 가연성기체 아세틸렌

지연성기체 아산화질소

램프 : 칼슘중공음극램프

파장 : 422.7 nm

※ 염화란탄시액 : 산화란탄 5.9 g에 염산 10 mL를 천천히 넣고 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다.

7) 비소 이 약의 가루 0.5 g에 묽은황산 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞으면서 끓을 때까지 약한 열로 가열하고 빨리 식힌 다음 여과하고 처음에 묽은황산 5 mL, 다음에 물 10 mL로 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 수욕에서 증발하여 5 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (4 ppm 이하).

8) *석면* 가) 또는 나)의 방법으로 시험할 때 석면이 확인되지 않는다. 만일 가) 또는 나)에서 양성으로 판정되면 추가로 다)의 방법으로 시험할 때 석면이 검출되지 않는다.

가) 이 약의 가루를 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 757 ~ 759 cm^{-1} 및 600 ~ 650 cm^{-1}의 흡수를 확인한다. 파수 600 ~ 650 cm^{-1} 범위에서 흡수피크 또는 흡수견이 있으면 사문석계 백석면의 흡수피크일 가능성이 있다. 또한 파수 757 ~ 759 cm^{-1} 에서 흡수피크가 있는 경우에는 850 ℃에서 30 분 이상 강열하고 식힌 다음 다시 적외부스펙트럼을 측정하여 파수 757 ~ 759 cm^{-1}에서 각섬석계 석면 중 트레모라이트를 나타내는 흡수피크를 확인한다.

나) 이 약의 가루를 분말 X-선 회절장치 홀더의 충전부에 충전 성형하여 분말 X-선 회절측정법으로 시험한다. 회절각 2Θ가 10.4 ~ 10.6 °의 회절피크(각섬석계 석면) 및 24.2 ~ 24.4 ° 와 12.0 ~ 12.2 ° 의 회절피크를 확인한다(사문석계 백석면)

조작조건

X선 광원 : Cu Kα 모노크로미터

관전류 및 관전압 : 24 ~ 30 mA, 40 kV

입사각 : 1 °

측정각 : 0.2 °

주사속도 : 0.1 °/분

주사범위(회절각 2Θ) : 10 ~ 13 °, 24 ~ 26 °

다) 이 약의 가루를 광학현미경으로 관찰할 때 섬유 길이와 폭의 비율은 20 : 1 ~ 100 : 1 범위 내에 있거나 또는 섬유 길이가 5 μm 보다 긴 경우에는 길이와 폭의 비율이 100 : 1 이상이고, 더 얇은 섬유로 쪼개질 수 있으며, 다음 석면의 특징 중 2 가지 이상을 나타내는 경우 석면이 있는 것으로 확인한다. 석면의 특징은 ① 섬유묶음 안에 평행한 섬유질들이 있을 경우, ② 섬유묶음 중 닳거나 해진 끝이 존재할 경우, ③ 가는 바늘 형태의 섬유들이 존재할 경우, ④ 각각의 섬유들이 헝클어진 덩어리 형태의 뒤틀림을 나타낼 경우이다.

강열감량 5.0 % 이하 (1 g, 450 ~ 550 ℃, 3 시간).

저 장 법 밀폐용기.

황금가루

Pulvis Scutellariae Radicis

Scutellaria Root Powder

이 약은 「황금」을 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37), 바이칼레인 ($C_{15}H_{10}O_5$: 270.24) 및 우고닌 ($C_{16}H_{12}O_5$: 284.28)의 합 10.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색을 띠는 가루로 거의 냄새가 없고 맛은 약간 쓰다. 이 약을 현미경으로 보면 소량의 녹말이 들어 있는 유세포, 망문도관

및 가도관의 조각 그리고 가늘고 긴 석세포로 이루어지고 적은 수의 나선문도관과 목부섬유를 볼 수 있다.

확인시험 대한민국약전「황금」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 1) **이물** 이 약을 현미경으로 볼 때 수산칼슘의 결정을 볼 수 없다.

2) 대한민국약전「황금」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

건조감량 15.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

정 량 법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 「황금」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황련가루

Pulvis Coptidis Rhizomatis

Coptis Rhizome Powder

이 약은「황련」을 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 베르베린 [베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 4.2 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 회황갈색의 가루로 약간 냄새가 있고 맛은 매우 쓰며 잔류성으로 침을 노란색으로 물들인다. 이 약을 현미경으로 보면 거의 모든 요소는 노란색을 띠고 도관, 가도관 및 목부섬유로 된 섬유속의 조각, 전분립을 가지는 유세포, 다각형의 코르크세포 및 흔히 원형 ~ 둔한 다각형을 이루는 석세포 또는 석세포군, 지름 10 ~ 20 μm의 사부 섬유 또는 그 다발을 볼 수 있다. 다각성의 가늘고 긴 막이 특유한 비후를 한 잎자루의 표피세포를 볼 수 있는 것도 있다. 전분립은 단립으로 지름 1 ~ 7 μm이다.

확인시험 대한민국약전「황련」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전「황련」의 순도시험 1), 2)에 따른다.

건조감량 11.0 % 이하 (105 ℃, 6 시간).

회 분 4.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

정 량 법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전「황련」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황매목
(黃梅木)
Linderae Ramulus

이 약은 생강나무 *Lindera obtusiloba* Blume (녹나무과 Lauraceae)의 싹이 트기 전에 채취한 어린 가지이다.

성 상 이 약은 어린 가지로 긴 원기둥모양이며, 지름 3 ~ 7 mm이다. 바깥면은 회갈색 ~ 갈색이고 광택이 약간 있으며 연한 갈색의 반점이 있다. 이 약은 꺾기 쉬우며 꺾인 면은 대부분이 목질부이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

건조감량 7.0 % 이하.

회 분 1.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 4.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

황백가루

Pulvis Phellodendri Corticis

Phellodendron Bark Powder

이 약은 「황백」을 가루로 한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 베르베린 [베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 0.6 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 밝은 노란색 ~ 노란색의 가루로 약간의 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 쓰며 점액성으로 침을 노란색으로 물들인다. 이 약을 현미경으로 볼 때 여러 개의 후막화 된 노란색의 섬유속 조각, 이형세포가 섞인 석세포군, 피층조직, 방사조직 및 사부조직의 조각, 점액 덩어리와 이것을 함유하는 점액 세포가 있다. 많은 수산칼슘의 단정이 섬유속의 결정세포열 속에 들어 있다. 유세포는 수단 Ⅲ시액으로 염색되는 여러 내용물을 가지며 전분립은 적고 지름 2 ~ 6 μm의 단립 또는 2 ~ 4 개로 된 복립이다.

확인시험 대한민국약전 「황백」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 대한민국약전 「황백」의 순도시험 1), 2)에 따라 시험한다.

건조감량 11.0 % 이하 (105 ℃, 6 시간).

회 분 7.5 % 이하.

정 량 법 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 대한민국약전 「황백」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

후추

(胡椒)

Piperis Nigri Fructus

Black pepper

이 약은 후추(胡椒) *Piper nigrum* Linné (후추과 Piperaceae)의 채 익기 전의 열매이다.

성　　상 이 약은 채 익기 전의 열매로 대개 구형으로 열매꼭지가 없고 지름 3.5 ~ 6 mm이다. 바깥열매껍질은 얇고 바깥 면은 흑갈색이며 거친 그물 같은 주름이 있고 속에는 과벽이 붙은 1 개의 씨를 가지고 있다. 씨는 주로 겉씨젖으로 되어 있고 그 겉씨젖은 속이 비었고 회갈색의 각질모양이며, 안쪽은 희고 분말성이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 강렬하고 혀끝이 타는 것 같이 맵다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 에탄올 5 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 피페린 표준품 1 mg을 달아 에탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다(차광보관). 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산 · 아세트산에틸혼합액(6 : 4)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 요오드화비스무트칼륨시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 줄기 및 그 밖의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

2) 중금속 가) 납　5 ppm 이하.

나) 비소　3 ppm 이하.

다) 수은　0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴　0.3 ppm 이하.

3) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

회 분 7.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

후추가루

Pulvis Piperis Nigri Fructus

Black Pepper Powder

이 약은 「후추」를 가루로 한 것이다.

성 상 이 약은 어두운 회갈색의 가루로 특유한 냄새가 있고 맛은 강렬하고 혀끝이 타는 것 같이 맵다. 이 약을 현미경으로 보면 후막석세포, 과피 내면의 U 자형의 후막화된 막을 가지는 독특한 석세포, 유적을 함유하는 과피유세포, 갈색의 종피세포 및 매우 작은 전분립을 가지는 외배유세포의 파편을 가진다.

확인시험 「후추」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 「후추」의 순도시험 2), 3)에 따른다.

회 분 7.0 % 이하.

저 장 법 기밀용기.

훤초근

(萱草根)

Hemerocallidis Radix et Rhizoma

황화채근(黃花菜根)

이 약은 원추리 *Hemerocallis fulva* Linné (백합과 Liliaceae)의 뿌리 및 뿌리줄기이다.

성　　상 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 뿌리줄기는 원기둥모양이고 그 위에 잎의 잔기가 남아있고 뿌리가 붙어 있다. 뿌리는 가로주름이 많고 길이 5 ~ 15 cm이며 상부의 지름 3 ~ 5 mm이고 끝 또는 중간에 방추형으로 비대되어 있다. 이 약은 질이 가볍고 잘 꺾이지 않으나 꺾은면은 연한 갈색이다.

이 약은 냄새가 거의 없고 맛은 약간 달다.

확인시험 1) 이 약의 가루 2 g을 달아 70 % 메탄올 15 mL를 넣고 수욕에서 15 분간 가열하고 여과한 여액 0.5 mL에 수산화나트륨시액 1 ~ 2 방울을 떨어뜨리면 곧 홍색을 나타낸다.

2) 위의 여액 0.5 mL에 1 % 아세트산마그네슘·메탄올용액 5 ~ 6 방울을 떨어뜨리면 상층액은 홍등색을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

저 장 법 밀폐용기.

흑두

(黑豆)

Glycine Semen Nigra

흑대두(黑大豆), 오두(烏豆)

이 약은 콩 *Glycine max* Merrill (콩과 Leguminosae)의 씨로 검은색을 쓴다.

성　　상 이 약은 씨로 난원형 또는 구형이며 지름 5 ~ 8 mm이고, 바깥면은 검거나 얼룩이 있고 광택이 있다. 쪼개면 2 장의 떡잎으로 나누어지고 그 가운데에 배아(胚芽)가 있다. 흰색의 배꼽점은 한쪽에 길게 자리잡고 있다. 이 약은 질이 단단하고 검은 씨껍질을 벗기면 연한 노란색의 떡잎이 보인다.

이 약은 콩비린내가 약간 있고 맛은 점착성이 있으며 비리다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 "식품의 기준 및 규격" 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 '두류'에 따른다.

회　　분 5.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

흑사당

(黑砂糖)

Saccharum Nigrum

적사당(赤砂糖), Brown sugar

이 약은 사탕수수 *Saccharum officinarum* L. (벼과 Gramineae)의 경즙(莖

汁)을 건조시켜 얻은 조결정체이다.

이 약은 정량할 때 자당으로서 80 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 조결정체로서 연한 갈색 ~ 흑갈색이고 결정면은 광선을 반사시키어 광택이 난다. 이 약은 인습(引濕)하기 쉽다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 달다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 가열할 때 용융하여 부풀어 올라오고 카라멜냄새가 나고 부피가 큰 탄화물로 된다.

2) 이 약 0.1 g에 묽은황산 2 mL를 넣어 끓이고 수산화나트륨시액 4 mL 및 페링시액 3 mL를 넣어 끓을 때까지 가열할 때 붉은색 ~ 어두운 붉은색의 침전이 생긴다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

정 량 법 이 약 2.6 g을 정밀히 달아 물 80 mL를 넣어 완전히 녹인 다음 염기성아세트산납용액 1 mL를 천천히 넣고 물로 정확하게 100mL로 한다. 이때 액면에 거품이 일면 에탄올 한 방울을 넣어 거품을 가라 앉힌다. 다음 심하게 흔들어 섞은 다음 필요하면 규조토를 약간 넣고 건조여과지로 여과한다. 처음 여액 25 mL는 버리고 그 다음 여액을 검액으로 하여 시료관에 넣고 나트륨스펙트럼의 D선을 광원으로 하여 선광계를 써서 선광각(α)을 측정한다.

$$\text{자당(g/검액 100 m)} = \frac{100a}{[a]^{t}_{D} \times l}$$

$[a]^{t}_{D}$: 측정시의 온도 t ℃에 있어서의 비선광도 ($[a]^{20}_{D}$: 66.5。)

l : 시료관의 길이(dm)

회　　분 4.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

흑지마

(黑脂麻)

Sesami Semen Nigra

흑호마(黑胡麻)

이 약은 참깨 *Sesamum indicum* Linné (참깨과 Pedaliaceae)의 씨로 검은색을 쓴다.

성　　상 이 약은 씨로 납작한 난원형으로 한쪽은 둥글고 다른 쪽은 뾰족하며 길이 2 ~ 4 mm, 너비 2 mm, 두께 약 1 mm이다. 바깥 면은 검은색이고 그물모양의 주름이 있는 것과 없는 것이 있다. 확대경으로 볼 때 가늘고 작은 돌기가 있다. 가장자리는 매끈하고 뾰족하게 된 끝에는 갈색의 배꼽점이 있다. 씨껍질은 아주 얇고 횡단면은 씨젖과 배 및 2 장의 흰색 떡잎이 있으며 기름기가 많다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 담담하나 씹으면 매우 고소하다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g을 달아 에탄올 20 mL를 넣고 20 분간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 세사민표준품 1 mg을 가지고 에탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·에테르·아세트산에틸혼합액(40 : 11 : 5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘참깨’에 따른다.

건조감량 7.0 % 이하.

회 분 4.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

희렴

(豨薟)

Siegesbeckiae Herba

희첨

이 약은 털진득찰 *Siegesbeckia pubescens* Makino 또는 진득찰 *Siegesbeckia glabrescens* Makino (국화과 Compositae)의 지상부이다.

성 상 이 약은 지상부로 줄기는 네모졌고 가지가 갈라졌으며 길이 30 ~ 60 cm, 지름 3 ~ 10 mm이다. 바깥면은 회록색 ~ 황갈색이고 흰색의 털이 많이 나있다. 꺾인 면은 흰색 ~ 녹색이고 속은 넓고 흰색이며 비어 있다. 잎은 마주나있고, 쭈그러져 있으나 펴보면 달걀모양 또는 삼각꼴의 달걀모양이고 끝은 뾰족하다. 윗면은 연한 녹색을 띠며 3 줄의 엽맥이 뚜렷하고 아랫면의 엽맥 위에는 털이 촘촘하게 나있다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 줄기의 피부는 주로 후각세포로 조성되어 있고 유세포는 없거나 1열 또는 드물게 2열정도이다. 연륜이 오래 된 것에서는 분비도도 볼 수 있다. 안쪽껍질층은 뚜렷하고 세포에는 소량의 탄수화물 과립이 들어 있으며 카스파리점은 뚜렷하지 않다. 사부는 1차 사부 섬유속이 바깥쪽의 목화된 수선 세포 연결하여 후벽세포의 고리를 이루고 있는데 아래로 갈수록 후벽세포 고리층은 수선이 있는 곳곳이 점점 나누어진다. 유관속 바깥쪽에는 후벽세포 묶음이 존재한다. 목부는 도관, 도관, 목부수선, 목부섬유 및 목부유세포로 구성되었고 목부유세포는 비후되었으며 목화되어 있다. 수는 원형에 가까운 유세포로 되어 있고 세포간극

이 있다. 수의 바깥쪽 유조직중에는 분비도가 분포하여 고리 모양을 이루는데 그 안에는 노란색분비물이 들어 있다. 수의 중앙은 비어있을 때가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 나고 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 50 mL을 넣고 1 시간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 2 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 키레놀 표준품 0.1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸 · 메탄올 · 포름산혼합액(10 : 1.5 : 1.5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 납 5 ppm 이하.

나) 비소 3 ppm 이하.

다) 수은 0.2 ppm 이하.

라) 카드뮴 0.3 ppm 이하.

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 10.5 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 13.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

감초밀자
(甘草蜜炙)
Glycyrrhizae Radix Preparata cum Mel

이 약은 「감초」를 포제법의 밀자법(蜜炙法)에 따라 가공한 것이다.

제　　법 감초에 희석한 꿀을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 꿀이 충분히 흡수된 감초를 가열된 용기에 넣고 바깥 면이 적갈색 ~ 회갈색이 되고 손에 달라붙지 않을 때까지 문화로 볶은 다음 꺼내어 건조시킨다. 감초 100 kg에 꿀 25 kg을 사용한다.

성　　상 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 고르지 않은 유원형 또는 타원형이며, 자른면은 적갈색 ~ 회갈색을 띤다. 부스러지기 쉽고 맛은 달다.

확인시험 1) 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 5 분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg 및 리퀴리틴 표준품 5 mg을 각각 메탄올 1 mL에 녹여 표준액(1) 및 표준액(2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산·아세트산(100)혼합액(15 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 가운데 2 개의 반점은 표준액(1) 및 표준액(2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 이 약의 가루 2 g을 달아 에탄올 50 mL를 넣고 20 분간 초음파 추출하고 여과하여 위의 맑은 액을 취한다. 다시 잔류물에 에탄올 50 mL를 넣어 20 분 동안 초음파 추출하고 여과하여 여액을 합하여 증발건고한다. 잔류물에 물 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산에틸로 수 회 추출하여 아세트산에틸층을 합하여 증발건고한다. 잔류물을 메탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세톤・시클로헥산・아세트산에틸혼합액(5 : 4 : 1)을 전

개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 R_f 값 0.5 부근에서 적자색의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 대한민국약전「감초」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 7.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 35 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

감초초
(甘草炒)
Glycyrrhizae Radix Preparata

초감초(炒甘草)

이 약은 「감초」를 포제법의 청초법(淸炒法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 감초를 가열된 용기에 넣고 고루 섞으면서 볶는다. 흑갈색 ~ 검은색을 띨 때까지 문화로 볶은 다음 꺼내어 건조한다.

성 상 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 고르지 않은 유원형 또는 타원형이며, 횡단면은 황갈색 ~ 어두운 갈색을 띤다. 약간 탄 냄새가 나고 맛은 달다.

확인시험 1) 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 5 분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg 및 리퀴리틴 표준품 5 mg을 각각 메탄올 1 mL에 녹여 표준액(1) 및 표준액(2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산·아세트산(100)혼합액(15 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음

박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 가운데 2 개의 반점은 표준액(1) 및 표준액(2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 이 약의 가루 2 g을 달아 에탄올 50 mL를 넣고 20 분간 초음파 추출하고 여과하여 위의 맑은 액을 취한다. 다시 잔사에 에탄올 50 mL를 가하여 20 분간 초음파 추출하고 여과하여 여액을 합하여 감압농축한다. 농축한 잔사에 물 50 mL를 가하여 녹이고 아세트산에틸로 수 회 추출하여 아세트산에틸층을 합하여 감압농축한다. 아세트산에틸추출물을 메탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・석유에테르・아세트산(100)혼합액(8 : 6 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때와 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 골고루 박층판에 뿌리고 105 ℃에서 15 분간 가열할 때 R_f 값 0.25 부근에 적자색의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 대한민국약전「감초」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 7.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

건강초탄

(乾薑炒炭)

Zingiberis Rhizoma Carbonisatum

건강탄(乾薑炭)

이 약은 「건강」을 포제법의 초탄법(炒炭法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 건강을 타지 않도록 가끔 물을 뿌려주면서 무화로 겉면이 검은색, 내부가 갈색이 될 때까지 볶은 다음 꺼내어 건조한다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기로 불규칙한 작은 덩어리 모양이며 바깥면은 검은색을 띠며 꺾인 면은 갈색을 띤다. 몸체는 가벼우며 질은 푸석푸석하고 무르다. 탄냄새가 나며 맛은 약간 쓰고 맵다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 아세톤 5 mL를 넣어 3 분간 흔들어 섞은 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 6-징게롤 표준품 1 mg을 아세톤 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세톤·아세트산(100)혼합액(10 : 7 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2,4-디니트로페닐히드라진시액을 고르게 뿌려 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 다갈색의 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 대한민국약전「건강」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 9.0 % 이하.

회　　분 10.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

대황주증
(大黃酒蒸)
Rhei Rhizoma Preparata cum Vinum

주대황(酒大黃)

이 약은 「대황」을 포제법의 주증법(酒蒸法)에 따라 가공한 것이다.

제　　법 술에 대황을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 술이 충분히 흡수된 대황을 안팎이 모두 검은색이 될 때까지 찐 다음 꺼내어 건조한다. 대황 100 kg에 술 30 kg을 사용한다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기로 불규칙한 덩어리 또는 부서진 덩어리 모양이

며 크기와 두께가 고르지 않다. 바깥면은 진한 갈색 ~ 검은색을 띠고, 꺾인 면은 검은색을 띤다. 약간의 술 냄새가 나고 맛은 그다지 쓰지 않다.

확인시험 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 1 시간 동안 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹이고 염산 1 mL를 넣어 수욕에서 30 분간 가열한 다음 곧 식히고 에테르 20 mL씩으로 2 회 추출, 추출액을 합하여 증발건고한다. 잔류물에 클로로포름 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 에모딘 표준품 1 mg을 달아 에탄올 1 mL에 녹여 1 mg/mL 용액을 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·포름산에틸·포름산혼합액(15 : 5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 형광을 나타내는 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 대한민국약전「대황」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 30.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

대황초자
(大黃醋炙)
Rhei Rhizoma Preparata cum Acetum

초대황(醋大黃)

이 약은 「대황」을 포제법의 초자법(醋炙法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 식초에 대황을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도

록 방치한다. 식초가 충분히 흡수된 대황을 건조시킨 다음 문화로 가열된 용기에 넣고 바깥면이 진한 황갈색 ~ 연한 갈색이 될 때까지 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 대황 100 kg에 식초 20 kg을 사용한다.

성　　상 이 약은 뿌리줄기로 불규칙한 덩어리 또는 부서진 덩어리 모양으로 크기와 두께가 고르지 않다. 바깥면은 진한 황갈색 ~ 연한 갈색이며, 간혹 검은 반점이 보인다. 심한 식초냄새가 나고 맛은 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 2.0 g에 테트라히드로푸란·물혼합액(7 : 3) 40 mL를 넣고 30 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 분액깔때기에 옮기고 염화나트륨 13 g을 넣고 30 분간 흔들어 섞는다. 분리된 물층과 녹지 않은 염화나트륨을 따로 취하고 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH를 1.5로 조정한다. 이 액을 다른 분액깔때기에 옮기고 테트라히드로푸란 30 mL를 넣고 10 분간 흔들어 섞은 다음 분리한 테트라히드로푸란층을 가지고 검액으로 한다. 따로 센노시드 A 표준품 1 mg을 테트라히드로푸란·물혼합액(7 : 3) 4 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 40 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한 다음 아세트산에틸·n-프로판올·물·아세트산(100)혼합액(40 : 40 : 30 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 붉은색의 형광을 나타내는 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 이 약의 가루 1.0 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 1 시간 동안 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹이고 염산 1 mL를 넣어 수욕에서 30 분간 가열한 다음 곧 식히고 에테르 20 mL씩으로 2 회 추출, 추출액을 합하여 증발건고한다. 잔류물에 클로로포름 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 에모딘표준품 1 mg을 달아 에탄올 1 mL에 녹여 1 mg/mL 용액을 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·개미산에틸·개미산혼합액(15 : 5 : 1)을 전

개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 형광을 나타내는 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 대한민국약전「대황」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 13.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

대황초탄

(大黃炒炭)

Rhei Rhizoma Carbonisatum

대황탄(大黃炭)

이 약은 「대황」을 포제법의 초탄법(炒炭法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 대황을 타지 않도록 가끔 물을 뿌려주면서 무화로 겉면이 검은색, 내부가 갈색이 될 때까지 가열한 다음 꺼내어 건조한다.

성 상 이 약은 뿌리줄기로 불규칙한 덩어리 또는 부서진 덩어리 모양으로 크기와 두께가 고르지 않다. 바깥면은 진한 갈색 ~ 검은색을 띠고, 꺽인 면은 검은색을 띤다. 약간 탄내가 나고 맛은 담담하다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 1 시간 동안 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹이고 염산 1 mL를 넣어 수욕에서 30 분간 가열한 다음 곧 식히고 에테르 20 mL씩으로 2 회 추출한 액을 합하여 증발건고한다. 잔류물에 클로로포름 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 에모딘 표준품 1 mg을 달아 에탄올 1 mL에 녹여 1 mg/mL용액을 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층

판에 점적한다. 다음에 석유에테르・개미산에틸・개미산혼합액(15 : 5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 형광을 나타내는 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 대한민국약전「대황」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 10.0 % 이하.

회 분 13.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 25.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

두충강자
(杜仲薑炙)
Eucommiae Cortex Preparata cum Zingiberis Rhizoma Crudus

강두충(薑杜仲)

이 약은 「두충」을 포제법의 강자법(薑炙法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 생강즙에 두충을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 한다. 용기에 넣고 문화에서 마를 때까지 볶는다. 두충 100 kg에 생강 10 kg을 사용한다.

성 상 이 약은 줄기껍질로 판모양의 껍질을 5 mm 이하의 너비로 자른 작은 사각형 실모양 덩어리이다. 바깥면은 검은색 ~ 회갈색이고 뚜렷한 주름 혹은 세로로 갈라진 고랑무늬가 있으며 안쪽면은 어두운 보라색이고 반들반들하다. 꺾을 때 고무질의 은백색 실이 끊어지기 쉽다.

확인시험 이 약의 가루 2.0 g에 아세톤 5 mL를 넣어 3 분간 흔들어 섞은 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 6-징게롤표준품 1 mg을 아세톤 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써

서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산・아세톤・아세트산(100)혼합액(10 : 7 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2,4-디니트로페닐히드라진시액을 고르게 뿌려 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 다갈색의 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 대한민국약전「두충」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 10 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 6.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

두충염자

(杜仲鹽炙)

Eucommiae Cortex Preparata cum Sal

염두충(鹽杜仲)

이 약은 「두충」을 포제법의 염자법(鹽炙法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 소금물에 두충을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 소금물이 충분히 흡수된 두충을 건조시킨 다음 가열된 용기에 넣고 실같은 고무질이 쉽게 끊어질 때까지 문화로 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 두충 100 kg에 소금 2 kg을 사용한다.

성 상 이 약은 줄기껍질로 판모양의 껍질을 5 mm 이하의 너비로 자른 작은 사각형 실모양 덩어리이다. 바깥면은 검은색 ~ 회갈색이고 뚜렷한 가로방향의 주름 혹은 세로로 갈라진 고랑무늬가 있으며 안쪽면은 어두운 보라색으로 매끄럽다. 꺾을 때 고무질의 은백색 실이 끊어지기 쉽다.

확인시험 이 약의 가루 1.0 g을 가지고 증류수 10 mL를 가하고 온탕에서 5 분간 추출한 다음 여과한 여액에 질산은시액을 넣으면 흰색 침전이 생긴

다.

순도시험 대한민국약전「두충」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 10 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 6.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

두충초탄

(杜仲炒炭)

Eucommiae Cortex Carbonisatum

두충탄(杜仲炭)

이 약은 「두충」을 포제법의 초탄법(炒炭法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 두충을 타지 않도록 가끔 물을 뿌려주면서 무화로 겉면이 검은색, 내부가 갈색이 될 때까지 가열한 다음 꺼내어 건조한다.

성 상 이 약은 줄기껍질로 판모양의 껍질을 5 mm 이하의 너비로 자른 작은 사각형 덩어리이다. 바깥면이 검은색을 띠며 꺾을 때 은백색의 실이 없다.

순도시험 대한민국약전「두충」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 10 % 이하.

회 분 8.0 % 이하.

산불용성회분 6.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 10.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

반하생강백반제

(半夏生薑白礬製)

Pinelliae Tuber cum Zingiberis Rhizoma Crudus et Alumen

강자반하(薑炙半夏), 강반하(薑半夏)

이 약은 「반하」를 「생강」과 「백반」을 사용하여 가공한 것이다.

제　　법 반하(전형)를 물에 잠길 정도로 담가 속에 마른 부분이 없어지고 거품이 일어날 때 꺼낸다. 생강백반전탕액에 반하를 넣고 문화에서 생강백반전탕액이 완전히 스며들 때까지 삶는다. 반하 100 kg에 생강 25 kg, 백반 12.5 kg을 사용한다.

성　　상 이 약은 주피를 완전히 제거한 덩이줄기로 약간 편압된 구형이거나 불규칙한 모양의 지름 7 ~ 25 mm, 높이 7 ~ 15 mm이다. 바깥면은 갈색 ~ 진한 갈색이고 횡단면은 담황갈색이며, 각질 모양이다. 질은 가볍고 무르다.

순도시험 대한민국약전「반하」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 14.0 % 이하.

회　　분 9.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

보골지염자

(補骨脂鹽炙)

Psoraleae Semen Preparata cum Sal

염자보골지(鹽炙補骨脂), 염초보골지(鹽炒補骨脂)

이 약은 「보골지」를 포제법의 염자법(鹽炙法)에 따라 가공한 것이다.

제　　법 소금물에 보골지를 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수

되도록 방치한다. 소금물이 충분히 흡수된 보골지를 건조한 다음 가열된 용기에 넣고 문화로 약간 부풀어 오르며 향기가 날 때까지 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 보골지 100 kg에 소금 2 kg을 사용한다.

성　　상 이 약은 씨로 약간 납작한 콩팥모양이며 겉면에 세밀한 그물모양의 주름이 약간 있고 끝부분은 둔한 곡선으로 작은 돌기가 있다. 바깥면은 검은색 또는 흑갈색이고, 횡단면은 황갈색이다. 질은 단단하고 약간의 향기가 있으며 맛은 약간 짜다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g을 가지고 증류수 10 mL를 가하고 온탕에서 5 분간 추출한 다음 여과한 여액에 질산은시액을 넣으면 미황색 침전이 생긴다.

2) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 아세트산에틸 20 mL를 넣고 15 분 간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 아세트산에틸 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 소랄렌표준품 1 mg을 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 아세트산에틸·아세톤·물·아세트산(100) 혼합액 (20 : 5 : 2 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 「보골지」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 7.5 % 이하.

회　　분 8.0 %.

산불용성회분 2.0 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

오수유감초자

(吳茱萸甘草煮)

Evodiae Fructus Preparata cum Glycyrrhizae Radix

제오수유(製吳茱萸)

이 약은 「오수유」를 포제법의 자법(煮法)에 따라 「감초」를 사용하여 가공한 것이다.

제　　법 감초를 가지고 부순 다음 적당량의 물을 붓고 전탕한다. 찌꺼기를 버리고 오수유를 넣어 속까지 스며들게 한 다음 약간 마르도록 문화로 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 오수유 100 kg에 감초 6 kg을 사용한다.

성　　상 이 약은 열매로 편구형 ~ 구형이고 바깥면은 진한 녹색에서 흑갈색을 띠며 오목한 작은 점이 많이 있다. 향은 약간 약하고, 맛은 약간 쓰며 버석거리는 느낌이 있다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g에 메탄올 20 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 묽은아세트산 3 mL를 넣어 수욕에서 2 분간 가온하고 식힌 다음 여과한다. 여액을 검액으로 하여 다음 시험을 한다.

가) 검액 1 방울을 여과지 위에 떨어뜨리고 바람에 말린 다음 드라겐돌프시액을 뿌려 방치할 때 황적색을 나타낸다.

나) 검액 0.2 mL에 묽은아세트산 0.8 mL를 넣은 액에 p-디메틸아미노벤즈알데히드시액 2 mL를 조용히 넣고 수욕에서 가온할 때 접계면에 자갈색의 윤대가 생긴다.

2) 이 약의 가루 1.0 g에 메탄올 20 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가열하고 식힌 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 에보디아민표준품 1 mg 및 루태카르핀표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액(1) 및 표준액(2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 자외선 (주파장 365 nm)를 쪼일 때 검액에서 얻

은 여러 개의 반점 중 2 개의 반점은 표준액(1) 및 표준액(2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 대한민국약전「오수유」의 순도시험 2) 에 따른다.

회 분 8.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

오수유염자
(吳茱萸鹽炙)
Evodiae Fructus Preparata cum Sal

염오수유(鹽吳茱萸)

이 약은 「오수유」를 포제법의 염자법(鹽炙法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 소금물에 오수유를 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 소금물이 충분히 흡수된 오수유를 가열된 용기에 넣고 문화로 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 오수유 100 kg에 소금 3 kg을 사용한다.

성 상 이 약은 열매로 편구형 ~ 구형이고 바깥면은 진한 녹색에서 흑갈색을 띠며 오목한 작은 점이 많이 있다. 향은 약간 약하고 처음에는 짠 맛이 있고, 나중에 매우 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1.0 g에 메탄올 20 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 묽은아세트산 3 mL를 넣어 수욕에서 2 분간 가온하고 식힌 다음 여과한다. 여액을 검액으로 하여 다음 시험을 한다.

가) 검액 1 방울을 여과지 위에 떨어뜨리고 바람에 말린 다음 드라겐돌프시액을 뿌려 방치할 때 황적색을 나타낸다.

나) 검액 0.2 mL에 묽은아세트산 0.8 mL를 넣은 액에 p-디메틸아미노벤즈알데히드시액 2 mL를 조용히 넣고 수욕에서 가온할 때 접계면에 자갈색의 윤대가 생긴다.

2) 이 약의 가루 1.0 g에 메탄올 20 mL를 넣고 수욕에서 5 분간 가열하고 식힌 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 에보디아민표준품 1 mg 및 루태카르핀표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액(1) 및 표준액(2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 자외선 (주파장 365 nm)를 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 2 개의 반점은 표준액(1) 및 표준액(2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 이 약의 가루 1.0 g을 가지고 증류수 10 mL를 가하고 온탕에서 5 분간 추출한 다음 여과한 여액에 질산은시액을 넣으면 흰색 침전이 생긴다.

순도시험 대한민국약전「오수유」의 순도시험 2) 에 따른다.

회 분 13.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

원지감초자

(遠志甘草煮)

Polygalae Radix Preparata cum Glycyrrhizae Radix

제원지(製遠志)

이 약은 「원지」를 포제법의 자법(煮法)에 따라「감초」를 사용하여 가공한 것이다.

제 법 감초를 가지고 적당량의 물을 붓고 전탕한 다음 찌꺼기를 버리고 원지를 넣고 문화에서 물기가 전부 흡수될 때까지 삶은 다음 꺼내어 건조한다. 원지에 100 kg에 감초 6 kg을 사용한다.

성 상 이 약은 뿌리로 가늘고 길며 구부러진 원기둥모양이다. 약간 검게 그을린 색상을 띠며, 전반적으로 진한 회갈색을 띤다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣고 세게 흔들어 섞을 때 지속성의 미세한 거품이 생긴다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 아세트산(100) 2 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 2분간 방치한 다음 여과한 여액에 황산 1 mL를 가만히 넣을 때 접계면은 적갈색을 띤다.

순도시험 대한민국약전「원지」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 30.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

원지밀자

(遠志蜜炙)

Polygalae Radix Preparata cum Mel

밀원지(蜜遠志)

이 약은 「원지」를 포제법의 밀자법(蜜炙法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 원지에 희석한 꿀을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 꿀이 충분히 흡수된 원지를 가열된 용기에 넣고 문화로 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 원지 100 kg에 꿀 20 kg을 사용한다.

성 상 이 약은 뿌리로 가늘고 길며 구부러진 원기둥모양이다. 약간 검게 그을린 색상을 띠며, 전반적으로 진한 흑갈색을 띤다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣고 세게 흔들어 섞을 때 지속성의 미세한 거품이 생긴다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 아세트산(100) 2 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 2분간 방치한 다음 여과한 여액에 황산 1 mL를 가만히 넣을 때 접계면은 적갈색을 띤다

순도시험 대한민국약전「원지」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 30.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

자석단쉬
(磁石煅淬)
Magenetitum Preparatum

단쉬자석(煅淬磁石)

이 약은 「자석」을 포제법의 단쉬법(煅淬法)에 따라 가공한 것으로, 주로 사산화삼철(Fe_3O_4 : 231.53)을 함유한다.

제 법 자석을 내열용기에 넣고, 700 ℃ 이상에서 30 분 이상 회화로에서 붉게 달군 다음 즉시 식초에 담궈 식힌 다음 건조하여 가루로 만든다.

성 상 이 약은 회흑색 ~ 흑갈색의 철과 같은 금속광택을 나타내며 가는 주름무늬가 있고, 군데군데 적갈색의 물질이 있는 가루상이다. 무겁고 치밀하여 굳다.

이 약은 흙냄새가 약간 있고 맛은 없다.

순도시험 「자석」의 순도시험에 따른다.

확인시험 1) 쇳가루를 놓으면 끌어당기어 털 모양으로 꼿꼿이 선다.

2) 이 약의 분말 0.1 g을 취하고 염산 2 mL를 가하고 흔들어 가만히 놓아둔다. 상층 맑은 액은 철의 확인반응을 보인다.

저 장 법 밀폐용기.

자석영단쉬
(紫石英煅淬)

Fluoritum Preparatum

Fluorite calcinated

이 약은 「자석영」을 포제법의 단쉬법(煅淬法)에 따라 가공한 것이다.

제　　법 자석영을 적당한 용기에 넣고, 700 ℃ 이상에서 30 분 이상 회화로에서 붉게 달군 다음 즉시 식초에 담궈 식힌 다음 건조하여 가루로 만든다.

성　　상 이 약은 불규칙한 덩어리로서 능각을 가지고 있으며 크기가 일정하지 않다. 바깥면은 흰색으로 고르지 않고 불투명하며 줄무늬가 있다. 질은 가볍고 무르며 쉽게 부서진다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 담담하다.

순도시험 「자석영」의 순도시험에 따른다.

확인시험 이 약은 물에는 녹지 않으나 황산에 녹아서 불화수소산의 기체를 방출한다.

저 장 법 밀폐용기.

적석지단쉬
(赤石脂煅淬)
Halloysitum Rubrum Preparatum

단쉬적석지(煅淬赤石脂)

이 약은「적석지」를 포제법의 단쉬법(煅淬法)에 따라 가공한 것으로, 주로 규산알루미늄수화물[$Al_4(Si_4O_{10})(OH)_8 \cdot 4H_2O$]를 함유한다.

제　　법 적석지를 내열용기에 넣고, 700 ℃ 이상에서 30 분 이상 회화로에서 붉게 달군 다음 즉시 식초에 담궈 식힌 다음 건조하여 가루로 만든다.

성　　상 이 약은 붉은색 ~ 적자색 또는 홍적색의 가루상으로 매끈하고

치밀하고 부스러지기 쉽고 흡수성이 강하다.

이 약은 흙냄새가 나고 씹으면 모래알이 없는 감이 있고 맛은 담담하다.

순도시험 「적석지」의 순도시험에 따른다.

건조감량 1.2 % 이하.

회 분 94.0 % 이하(700 ℃).

저 장 법 밀폐용기.

주사수비

(朱砂水飛)

Pulvis Cinnabaris Preparata

수비주사(水飛朱砂)

이 약은「주사」를 포제법의 수비법(水飛法)에 따라 가공한 것이다.

이 약은 정량할 때 황화수은 (HgS : 236.66) 98.0 % 이상을 함유한다.

제 법 주사 분말에 물을 붓고 갈아 위의 현탁액을 따로 모은다. 다시 잔사에 물을 넣어 상기 조작을 10 ~ 15 회 반복한다. 따로 모아둔 현탁액을 방치하여 밑에 가라앉은 것을 가지고 건조시킨다.

성 상 이 약은 광물성 가루로 선홍색이고 미세한 분말이다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.1 g에 염산 2 mL를 넣고 습윤하게 한 다음 동편(銅片)위에 마찰하면 겉면에 은백색의 광택이 나타나며, 열을 가하면 은백색이 소실된다.

2) 이 약을 백금판상에서 가열하면 남색의 불꽃을 내면서 타고 아황산가스를 발생한다.

3) 이 약을 왕수(王水)에 녹인 것은 수은염의 특유한 반응 및 황산반응을 나타낸다.

순도시험 「주사」의 순도시험에 따른다.

정 량 법 이 약 0.4 g을 정밀히 달아 300 mL의 킬달플라스크에 넣고 황산 10 mL와 질산 10 mL를 넣어 갈색 가스가 발생하지 않을 때까지 조용히

가열하고 식힌 다음 물 50 mL를 조심하여 넣고 다음에 과망간산칼륨시액을 떨어뜨려 지속적인 연한 홍색을 나타낼 때 수산시액을 떨어뜨리고 가온하여 탈색한다. 식힌 다음 질산 3 mL를 넣어 0.1 mol/L 티오시안산암모늄액으로 적정한다 (지시약 : 황산암모늄철(III)시액 2 mL).

0.1 mol/L 티오시안산암모늄액 1 mL = 11.63 mg HgS

저 장 법 밀폐용기.

지유초탄

(地楡炒炭)

Sanguisorbae Radix Carbonisatum

지유탄(地楡炭)

이 약은 「지유」를 포제법의 초탄법(炒炭法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 지유를 타지 않도록 가끔 물을 뿌려주면서 무화로 겉면이 검은색, 내부가 황갈색이 될 때까지 볶은 다음 꺼내어 건조한다.

성 상 이 약은 뿌리로 구부러진 방추형이다. 바깥면은 검은색이고 꺾은면은 황갈색이며 탄화된 자국을 볼 수 있다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 끓여서 여과한 여액에 염화철(Ⅲ)시액을 넣으면 어두운 보라색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 수욕에서 잠시 끓인 다음 냉각시킨 다음 세게 흔들어 섞으면 지속성의 거품이 생긴다.

순도시험 「지유」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 18.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

초오제

(草烏製)

Aconiti Ciliare Tuber Preparata

제초오(製草烏)

이 약은 「초오」를 포제법의 자법(煮法) 또는 증법(蒸法)에 따라 가공한 것이다.

제　　법 1) 자법(煮法) 초오에 물을 넣어 속에 흰 부분이 없어질 때까지 삶아 건조한다.

2) 증법(蒸法) 초오에 물을 넣어 잘 혼합한 다음 충분히 수분이 흡수될 수 있도록 방치한 다음 쪄서 건조한다.

성　　상 이 약은 덩이뿌리로 고르지 않은 원뿔모양이다. 바깥면은 흑갈색으로 균일한 색상을 나타내고 절단면은 연한 회색 내지 회백색이다.

확인시험 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣어 가끔 흔들며 수욕에서 몇 분간 가온하여 여과한 여액 5 mL에 마이야시액 한 방울을 넣으면 황백색의 침전을 생성한다.

순도시험 「초오」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 12.0 % 이하.

회　　분 6.0 % 이하.

산불용성회분 2.0 % 이하.

저 장 법 밀폐용기.

파극천감초자

(巴戟天甘草煮)

Morindae Radix Preparatum cum Glycyrrhizae Radix

제파극(製巴戟)

이 약은 「파극천」을 포제법의 자법(煮法)에 따라「감초」를 사용하여 가공한 것이다.

제　　법 감초를 가지고 적당량의 물을 붓고 전탕한 다음 찌꺼기를 버리고 파극천을 넣고 골고루 저어 속까지 스며들게 한다. 감초전탕액이 모두 흡수되었을 때 목부를 제거하고 속에 흰 부분이 없어질 때까지 문화로 삶은 다음 건조한다. 파극천 100 kg에 감초 6 kg을 사용한다.

성　　상 이 약은 뿌리로 길이가 일정하지 않은 납작한 원기둥모양(지름 1 ~ 2 cm)이다. 절단면은 연한 보라색 또는 보라색을 띠고 목부를 제거한 틈이 있으며 주변은 회황색을 띤다. 질은 단단하고 육질은 두터우며 노란색을 띤다.

확인시험 이 약의 가루 2.0 g을 디클로로메탄 15 mL에 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 수욕에서 가온한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물을 디클로로메탄 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 uL를 박층크로마토그래프용실리카 겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분동안 가열할 때 R_f 값 0.73 부근에 보라색의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 대한민국약전「파극천」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 7.0 % 이하.

회　　분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스 60.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

파극천염자
(巴戟天鹽炙)

Morindae Radix Preparata cum Sal

염파극(鹽巴戟)

이 약은 「파극천」을 포제법의 염자법(鹽炙法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 소금물에 파극천을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 소금물이 모두 흡수되었을 때 목부를 제거하고 건조시킨 다음 가열된 용기에 넣고 문화로 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 파극천 100 kg에 소금 2 kg을 사용한다.

성 상 이 약은 뿌리로 길이가 일정하지 않은 납작한 원기둥모양(지름 1 ~ 2 cm)이다. 절단면은 연한 보라색을 띠고 목부를 제거한 틈이 있으며 주변은 회황색을 띤다. 질은 단단하고 육질은 두터우며 맛은 약간 짜다.

확인시험 1) 이 약의 가루 2.0 g을 디클로로메탄 15 mL에 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 수욕에서 가온한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물을 디클로로메탄 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 동안 가열할 때 R_f 값 0.73 부근에 보라색의 반점을 볼 수 있다.

2) 이 약의 가루 1.0 g을 가지고 증류수 10 mL를 가하고 온탕에서 5분간 추출한 다음 여과한 여액에 질산은시액을 넣으면 흰색 침전이 생긴다.

순도시험 대한민국약전「파극천」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 7.0 % 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올 52.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

파극천주자
(巴戟天酒炙)
Morindae Radix Preparata cum Vinum

주파극(酒巴戟)

이 약은 「파극천」을 포제법의 주자법(酒炙法)에 따라 가공한 것이다.

제　　법 파극천에 술을 넣고 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 술이 충분히 흡수되면 목부를 제거한 다음 가열된 용기에 넣고 문화로 마를 때까지 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 파극천 100 kg에 술 7.5 kg을 사용한다.

성　　상 이 약은 뿌리로 길이가 일정하지 않은 납작한 원기둥모양(지름 1 ~ 2 cm)이다. 절단면은 연한 보라색을 띠고 목부를 제거한 틈이 있으며 주변은 회황색을 띤다. 질은 단단하고 육질은 두터우며 약간 술 냄새가 난다.

확인시험 이 약의 가루 2 g을 달아 에탄올 15 mL에 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 수욕에서 가온한 다음 여과한 액을 증발건고한다. 잔류물을 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 R_f 값 0.7 부근에서 보라색의 반점을 볼 수 있다.

순도시험 대한민국약전「파극천」의 순도시험 2) 에 따른다.

건조감량 7.0 % 이하.

회　　분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량　묽은에탄올엑스 60.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

형개초탄

(荊芥炒炭)

Schizonepetae Spica Carbonisatum

형개탄(荊芥炭)

이 약은 「형개」를 포제법의 초탄법(炒炭法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 형개를 타지 않도록 가끔 물을 뿌려주면서 무화로 겉면이 검은색, 내부가 그을린 노란색이 될 때까지 볶은 다음 꺼내어 건조한다.

성 상 이 약은 꽃대로 가늘고 긴 이삭모양이다. 바깥면은 회록색 내지 갈색, 검은색을 띠고 있으며 때때로 탄화된 자국을 볼 수 있다.

확인시험 이 약의 가루 2.0 g에 물 20 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 증류한다. 유액 3 mL를 가지고 이에 2,4-디니트로페닐히드라진·에탄올시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 등적색 침전이 생긴다.

순도시험 대한민국약전「형개」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 10.0 % 이하.

산불용성회분 3.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

황련주자

(黃連酒炙)

Coptidis Rhizoma Preparata cum Vinum

주황련(酒黃連)

이 약은 「황련」을 포제법의 주자법(酒炙法)에 따라 가공한 것이다.

제　　법 황련에 술을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 술이 충분히 흡수된 황련을 가열된 용기에 넣고 문화로 마를 때까지 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 황련 100 ㎏에 술 12.5 ㎏을 사용한다.

성　　상 이 약은 뿌리를 거의 제거한 뿌리줄기로 고르지 않은 원기둥모양이다. 바깥면이 진한 노란색으로 색이 균일하다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g에 물 10 mL를 넣고 때때로 흔들어 섞으면서 10 분간 방치한 다음 여과한다. 여액 2 ~ 3 방울에 염산 1 mL를 넣고 과산화수소시액 1 ~ 2 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 액은 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 가루 0.5 g에 메탄올 20 mL를 넣고 2 분간 흔들어 섞은 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 베르베린염화물 표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-부탄올・물・아세트산(100)혼합액(7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 노란색 ~ 황록색의 형광을 나타내는 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 이 약의 가루 0.5 g에 1% 아세트산을 함유한 메탄올 70 mL를 넣고 10 분간 초음파추출하여 여과한 여액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-부탄올・물・아세트산(100)혼합액(7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.38 부근에 노란색 ~ 황록색의 형광을 나타내는 반점을 볼 수 있다.

순도시험 대한민국약전「황련」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 5.0 % 이하.

회　　분 4.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 20.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

황백염자

(黃柏鹽炙)

Phellodendri Cortex Preparata cum Sal

염황백(鹽黃柏)

이 약은 「황백」을 포제법의 염자법(鹽炙法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 소금물에 황백을 넣어 잘 혼합시킨 다음 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 소금물이 충분히 흡수된 황백을 가열된 용기에 넣고 볶은 다음 꺼내어 건조한다. 황백 100 kg에 소금 2 kg을 사용한다.

성 상 이 약은 주피를 벗긴 줄기껍질로 대부분 너비 약 5 mm로 절단되어 있다. 바깥면의 색이 진한 황갈색을 띤다.

확인시험 1) 이 약의 가루 1 g에 에테르 10 mL를 넣고 때로 흔들어 섞으면서 10 분간 방치하고 여과한다. 여과지 위의 가루를 모아 에탄올 10 mL를 넣고 때로 흔들어 섞으면서 10 분간 방치한 다음 여과한다. 여액 2 ~ 3 방울에 염산 1 mL를 넣고 과산화수소시액 1 ~ 2 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 액은 적자색을 나타낸다.

2) 1)에서 얻은 에탄올액을 검액으로 한다. 따로 베르베린염화물 표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-부탄올・물・아세트산(100)혼합액(7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 노란색 ~ 황록색의 형광을 나타내는 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 이 약의 가루 0.5 g에 1% 아세트산을 함유한 메탄올 70 mL를 넣고 10

분간 초음파추출하여 여과한 여액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-부탄올・물・아세트산(100)혼합액(7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 R_f 값 0.33 부근에 노란색 ~ 황록색의 형광을 나타내는 반점을 볼 수 있다.

4) 이 약의 가루 1.0 g을 가지고 증류수 10 mL를 가하고 온탕에서 5분간 추출한 다음 여과한 여액에 질산은시액을 넣으면 흰색 침전이 생긴다.

순도시험 대한민국약전「황백」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 5.0 % 이하.

회 분 12.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 15.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

희렴주증

(豨薟酒蒸)

Siegesbeckiae Herba Preparata cum Vinum

주희렴(酒豨薟)

이 약은 「희렴」을 포제법의 주증법(酒蒸法)에 따라 가공한 것이다.

제 법 희렴에 술을 뿌려 살짝 적신 다음 용기에 넣고 찐 다음 꺼내어 건조한다. 필요에 따라 여러 번 반복한다. 희렴 100 kg에 술 20 kg을 사용한다.

성 상 이 약은 지상부로 줄기와 대상된 잎으로 이루어져 있다. 바깥면은 진한 흑갈색이다.

순도시험 「희렴」의 순도시험 1) 에 따른다.

건조감량 8.0 % 이하.

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 8.0 % 이상.

저 장 법 밀폐용기.

[별표 4]

Ⅳ. 의약품각조 제 2 부
(제2조제4호 관련)

Ⅳ. 의약품각조 제2부

가감팔미환

Gagampalmihwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 산수유 중 로가닌 ($C_{17}H_{26}O_{10}$: 390.38) 2.0 mg, 목단피 중 패오놀 ($C_9H_{10}O_3$: 166.17) 3.2 mg, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 59.9 μg 및 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 2.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

숙 지 황	892 mg
산수유, 산약	446 mg
택사, 복령, 목단피	358 mg
육 계	222 mg
오 미 자	670 mg

확인시험 **1) 숙지황, 산약, 택사 및 복령** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 산수유, 목단피, 육계 및 오미자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 산수유 중 로가닌 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다.

2) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오놀로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

4) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 산수유 중 로가닌, 목단피 중 패오놀, 육계 중 신남산, 오미자 중 쉬잔드린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

가미귀비탕엑스 과립
Gamigwibitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.7 mg, 목단피 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.4 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 1.0 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 7.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인 삼 1.00 g
백 출 1.00 g
복 령 1.00 g
용안육 1.00 g

황 기 1.00 g
당 귀 0.67 g
원 지 0.67 g
시 호 1.00 g
치 자 0.67 g
감 초 0.33 g
목 향 0.33 g
대 추 0.67 g
건 강 0.33 g
산조인 1.00 g
목단피 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.44 ~ 5.18 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.52 ~ 2.29 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「가미귀비탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **백출, 복령, 황기, 당귀, 원지, 시호, 목향, 대추, 건강 및 산조인** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼, 치자, 감초 및 목단피** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 52.0 ~ 63.6 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

4) 목단피 중 페오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 목단피로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 치자 중 게니포시드, 감초 중 글리시리진산, 목단피 중 페오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

가미귀비탕연 · 건조엑스
Gamigwibitang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.2 mg, 목단피 중 페오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)

0.67 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.49 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 5.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

인 삼 1.00 g
백 출 1.00 g
복 령 1.00 g
용안육 1.00 g
황 기 1.00 g
당 귀 0.67 g
원 지 0.67 g
시 호 1.00 g
치 자 0.67 g
감 초 0.33 g
목 향 0.33 g
대 추 0.67 g
건 강 0.33 g
산조인 1.00 g
목단피 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.44 ~ 5.18 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.52 ~ 2.29 g을 얻는다.

확인시험 **1) 백출, 복령, 황기, 당귀, 원지, 시호, 목향, 대추, 건강 및 산조인** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼, 치자, 감초 및 목단피 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 67.0 % 이하

2) **건조엑스** 7.8 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 46.4 ~ 56.7 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

4) 목단피 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 치자 중 게니포시드, 감초 중 글리시리진산, 목단피 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

가미소요산연 · 건조엑스

Gamisoyosan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.0 mg, 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 6.8 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 1.00 g
작 약 1.00 g
백 출 1.00 g
복 령 1.00 g
시 호 1.00 g
목단피 0.67 g
치 자 0.67 g
감 초 0.67 g
건 강 0.33 g
박 하 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.64 ~ 2.45 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.91 ~ 1.36 g을 얻는다.

확인시험 **1) 당귀, 백출, 복령, 시호, 건강 및 박하** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 목단피, 치자 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 53.5 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린, 치자 중 게니포시드, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

가미온담탕엑스 과립

Gamiondamtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.8 mg, 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 0.85 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.44 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반 하 4.38 g
산조인 1.25 g
원 지 1.25 g
오미자 1.25 g
진 피 2.75 g

복 령 1.25 g
감 초 1.25 g
죽 여 1.88 g
지 실 1.88 g
생 강 0.83 g
인 삼 1.25 g
대 추 0.67 g
숙지황 1.25 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.77 ~ 5.20 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.45 ~ 2.00 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「가미온담탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **반하, 산조인, 원지, 진피, 복령, 죽여, 지실, 생강, 대추 및 숙지황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **오미자, 감초 및 인삼** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을

정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 오미자로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 오미자 중 쉬잔드린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

가미온담탕연·건조엑스
Gamiondamtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.5 mg, 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 0.63 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.28 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

반 하 4.38 g
산조인 1.25 g
원 지 1.25 g
오미자 1.25 g

진 피 2.75 g
복 령 1.25 g
감 초 1.25 g
죽 여 1.88 g
지 실 1.88 g
생 강 0.83 g
인 삼 1.25 g
대 추 0.67 g
숙지황 1.25 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.77 ~ 5.20 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.45 ~ 2.00 g을 얻는다.

확인시험 1) **반하, 산조인, 원지, 진피, 복령, 죽여, 지실, 생강, 대추 및 숙지황** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **오미자, 감초 및 인삼** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 73.9 % 이하

2) **건조엑스** 11.2 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 오미자 중 쉬잔드린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

가미신기환
Gamisingihwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 산수유 중 로가닌 ($C_{17}H_{26}O_{10}$: 390.38) 2.4 mg, 목단피 중 패오놀 ($C_9H_{10}O_3$: 166.17) 4.8 mg 및 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.14 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량

복령, 산약, 택사, 산수유	
우슬, 차전자, 목단피, 육계	535.5 mg
숙 지 황	267.9 mg
정제부자	1,071.0mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말로 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 복령, 산약, 택사, 우슬, 차전자, 숙지황 및 정제부자 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 산수유, 목단피 및 육계 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과

같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 산수유 중 로가닌 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다.

2) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오놀로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 신남산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 산수유 중 로가닌, 목단피 중 패오놀, 육계 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

가미영신환

Gamiyeongsinhwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 4.8 mg, 작약 중 패

오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46), 1.6 mg, 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 3.2 mg, 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 1.7mg이상 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)및 1.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

생 지 황	34.0 mg
당귀, 작약, 복신,	
맥문동, 진피, 절패모	90.0 mg
원지, 천궁	62.0 mg
산조인, 황련, 감초	44.0 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 생지황, 복신, 맥문동, 절패모, 원지, 천궁 및 산조인** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 당귀, 작약, 진피 황련 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 4.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하

게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 1.6 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 3.2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서) 1.7 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

5) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 1.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 진피 중 헤스페리딘, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

간장농축건조엑스
Liver Dry Extract, Concentrated

이 약은 포유동물의 간에서 추출한 용해성 열안정분획물로서 정량할 때 환산한 탈수물에 대하여 이 약 1.0 g은 시아노코발라민 ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$: 1355.38) 135 μg 이상 및 총 질소 (N : 14.01) 8.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색 ~ 갈색의 가루이다.

확인시험 이 약 약 200 mg을 달아 아세트산(100) 5 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 이하 「대한민국약전」 일반시험법 비타민시험법 중 시아노코발라

민 확인시험법에 따라 시행한다.

순도시험 1) **중금속** 이 약 1 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) **비소** 이 약 0.66 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다. (3 ppm 이하).

수 분 4.0 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **시아노코발라민** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 「대한민국약전」 일반시험법 비타민시험법 중 시아노코발라민의 정량법에 따라 시험한다.

2) **총 질소** 이 약 약 30 mg을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

간장건조엑스
Liver Dry Extract

이 약은 포유동물의 간을 물로 추출한 다음 가열하여 단백질을 응고시켜 불용성물질과 함께 제거하고 감압 농축하여 만든 포유동물의 간의 수용성 추출물이다. 이 약 1.0 g은 시아노코발라민 ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$: 1,355.38) 4.0 μg 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 비린 냄새가 나는 담갈색 분말로서 흡습성이 있다.

확인시험 이 약 약 0.5 g을 달아 물 30 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 여과한 다음 여액에 황산 3 mL를 넣고 수욕에서 농축하여 약 5 mL로 만든 액을 검액으로 한다. 따로 10 % 간장엑스 표준품 수용액을 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물・1-부탄올・아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)을 전개

용매로 하여 약 10 cm전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 드라겐도르프시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 붉은색의 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

pH 4.0 ~ 6.0 (1 % 수용액)

수 분 6.0 % 이하

강열잔분 7.0 % 이하 (1 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 인산일수소나트륨 1.29 L, 무수시트르산 1.1 g, 메타치오황산나트륨 1 g을 물에 녹여 100 mL로 만든 액 100 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 121 ℃에서 10 분간 고압증기 멸균하고 여과한 여액을 검액 (0.04 μL/mL)으로 한다. 이하 「대한민국약전」 일반시험법 비타민시험법 중 시아노코발라민 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갈근탕가천궁신이엑스 과립

Galgeuntanggacheongungsini Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 9.4 mg, 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 1.6 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.7 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.0 mg 및 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 64.3 μg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

갈 근 2.67 g

마 황 1.33 g

대 추 1.33 g

계 지 1.00 g

작　약　1.00 g

감　초　0.67 g

신　이　1.00 g

천　궁　1.00 g

건　강　0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.00 ~ 3.20 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.06 ~ 1.70 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「갈근탕가천궁신이연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험　**1) 대추, 신이, 천궁 및 건강**　이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 갈근, 마황, 작약, 감초 및 계지　정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험　**중금속**　가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

붕해시험　시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험　시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포)　시험할 때 적합하다.

미생물한도　시험할 때 적합하다.

정 량 법　(제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 갈근 중 푸에라린　이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 2.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)　이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.33

g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

5) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 갈근 중 푸에라린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갈근탕가천궁신이연·건조엑스
Galgeuntanggacheongungsini Soft · Dry Extracts

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g 을 가지고 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 7.5 mg, 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 1.2 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.6 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$:

822.93) 2.1 mg 및 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 54.39 μg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

갈 근 2.67 g
마 황 1.33 g
대 추 1.33 g
계 지 1.00 g
작 약 1.00 g
감 초 0.67 g
신 이 1.00 g
천 궁 1.00 g
건 강 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배 량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.00 ~ 3.20 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.06 ~ 1.70 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 대추, 신이, 천궁 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 갈근, 마황, 작약, 감초 및 계지 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 56.2 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 갈근 중 푸에라린 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

5) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 갈근 중 푸에라린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갈근탕건조엑스(10→1)
Galgeuntang Dry Extract(10→1)

이 약 1.0 g은 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 1.0 ~ 3.0 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.0 ~ 15.0 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)을 5.0 ~ 15.0 mg을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

갈 근 8 g

마 황 4 g
건 강 1 g
대 추 4 g
계 지 3 g
작 약 3 g
감 초 2 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 절도 및 분말도에 따라 조절로 하고, 「상수」 또는 「정제수」 200 mL을 넣고 90 ~ 100 ℃에서 2 시간 침출한 다음 여과하여 침출액을 얻고 여과한다. 여액을 약전 엑스제의 제법에 따라 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 약 2.5 g을 얻는다. 이 약 1 g은 갈근탕 원생약의 혼합물 약 10 g에 해당한다.

성 상 이 약은 갈색의 가루이다.

확인시험 1) **갈근, 건강, 대추 및 계지** 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **마황, 감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀

하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갈근탕 액
Galgeuntang Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.4 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.2 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 2.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

작 약 1.00 g
계 지 1.00 g
감 초 0.67 g
갈 근 2.67 g
마 황 1.33 g
대 추 1.33 g
건 강 0.33 g
정제수 적 량
전체량 75 mL

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를

넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지, 갈근, 대추 및 건강 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 작약 및 마황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 1) 대추 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 계지, 감초, 갈근, 마황 및 건강 이 약 1 회 량(시료의 양은 적당히 조절할 수 있다)에 해당하는 양을 달아 이하 「갈근탕연·건조엑스」 확인시험 (제 2 법) 2)에 따라 시험한다.

pH 3.0 ~ 5.0

비 중 0.990 ~ 1.090

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한

다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg)

= 각 지표성분 표준품의 양 × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{2}$

저 장 법 기밀용기.

갈근탕엑스 과립
Galgeuntang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.4 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.6 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 2.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

작 약	1.00 g
계 지	1.00 g
감 초	0.67 g
갈 근	2.67 g
마 황	1.33 g
대 추	1.33 g

건 강 0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.23 ~ 3.35 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.43 ~ 2.14 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「갈근탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지, 갈근, 대추 및 건강 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 감초 및 마황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 1) 대추 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 계지, 감초, 갈근, 마황 및 건강 이 약 1 회 량(시료의 양은 적당히 조절할 수 있다)에 해당하는 양을 달아 이하 「갈근탕연·건조엑스」 확인시험 (제 2 법) 2)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 회량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 15 mL 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 10 mL로 한 다음, 이 액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
0 - 10	12	88
10 - 20	12 → 40	88 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갈근탕연 · 건조엑스
Galgeuntang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.1 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.5 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 으로서] 1.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

작 약 1.00 g

계 지 1.00 g

감 초 0.67 g

갈 근 2.67 g
마 황 1.33 g
대 추 1.33 g
건 강 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.23 ~ 3.35 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.43 ~ 2.14 g 을 얻는다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지, 갈근, 대추 및 건강 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 감초 및 마황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

(제 2 법) 1) 대추 이약을 가지고 이하 생약시험법 중 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 계지, 감초, 갈근, 마황 및 건강 이 약 1 회 량(시료의 양은 적당히 조절할 수 있다)에 해당하는 양을 달아 50 % 메탄올 15 mL를 넣어 30분간 초음파추출한 다음 여과하여 감압농축한다. 잔류물에 50 % 메탄올 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린표준품 10 mg을 달아 50 % 메탄올을 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프 법에 따라 시험할 때 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 패오니플로린표준액과 비교하여 상대머무름시간을 나타낸다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.01 % 인산수용액

이동상 B - 0.01 % 인산아세토니트릴용액

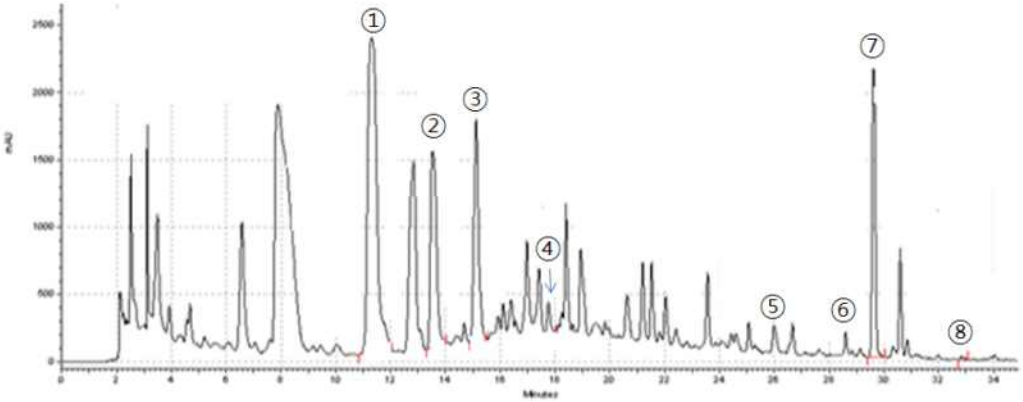
시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	88	12
8	88	12
25	60	40
35	30	70

유　속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 패오니플로린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도구배조건을 조정한다. 또한, 패오니플로린의 유지시간 (약 16.2분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대머무름시간
①	푸에라린	0.82
②	알비플로린	0.91
③	패오니플로린	1.00
④	리퀴리틴	1.16
⑤	신남산	1.61
⑥	신남알데히드	1.82
⑦	글리시리진산	1.88
⑧	6-징게롤	2.09



1.푸에라린, 2.알비플로린, 3.패오니플로린, 4.리퀴리틴, 5.신남산,
6.신남알데히드, 7.글리시리진산, 8.6-징게롤

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 43.2 % 이하

2) **건조엑스** 6.3 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) **작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 15 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올

에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg 을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
0 - 10	12	88
10 - 20	12 → 40	88 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g 을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

강활유풍탕엑스 과립

Ganghwalyupungtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼 중 진세노시드 Rb_1($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.17 mg, 마황 중 총 알칼로이드[에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 0.64 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 9.4 ㎎, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.0 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.4 mg 및 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 17.8 ㎍ 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창 출 0.75 g
석 고 0.75 g
생지황 0.75 g
강 활 0.50 g
방 풍 0.50 g
당 귀 0.50 g
만형자 0.50 g
천 궁 0.50 g
세 신 0.50 g
황 기 0.50 g
지 각 0.50 g
인 삼 0.50 g
마 황 0.50 g
백 지 0.50 g
감 국 0.50 g
박 하 0.50 g
구기자 0.50 g
시 호 0.50 g
지 모 0.50 g

지골피 0.50 g
독 활 0.50 g
두 충 0.50 g
진 교 0.50 g
황 금 0.50 g
작 약 0.50 g
육 계 0.25 g
감 초 0.50 g
생 강 0.50 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.38 ~ 3.59 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.66 ~ 1.77 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「강활유풍탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **창출, 생지황, 강활, 방풍, 당귀, 만형자, 천궁, 세신, 황기, 지각, 백지, 감국, 박하, 구기자, 시호, 지모, 지골피, 독활, 두충, 진교 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼, 마황, 황금, 작약, 감초 및 육계** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 46.3 ~ 56.6 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

4) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

5) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

6) 육계 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 육계로서 0.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 0.50 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 황금 중 바이칼린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

강활유풍탕연·건조엑스
Ganghwalyupungtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.11 mg, 마황 중 총 알칼로이드[에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 0.80 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 6.3 ㎎, 작약 중 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.2 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.6 mg 및 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 11.6 μg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

창 출 0.75 g
석 고 0.75 g
생지황 0.75 g
강 활 0.50 g
방 풍 0.50 g
당 귀 0.50 g
만형자 0.50 g
천 궁 0.50 g
세 신 0.50 g
황 기 0.50 g
지 각 0.50 g
인 삼 0.50 g
마 황 0.50 g
백 지 0.50 g

감　국　0.50 g
박　하　0.50 g
구기자　0.50 g
시　호　0.50 g
지　모　0.50 g
지골피　0.50 g
독　활　0.50 g
두　충　0.50 g
진　교　0.50 g
황　금　0.50 g
작　약　0.50 g
육　계　0.25 g
감　초　0.50 g
생　강　0.50 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.38 ~ 3.59 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.66 ~ 1.77 g을 얻는다.

확인시험　1) 창출, 생지황, 강활, 방풍, 당귀, 만형자, 천궁, 세신, 황기, 지각, 백지, 감국, 박하, 구기자, 시호, 지모, 지골피, 독활, 두충, 진교 및 생강　이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼, 마황, 황금, 작약, 감초 및 육계　정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험　1) 중금속　총 중금속　30 ppm 이하

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1　ppm 이하

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 60.9 % 이하

2) **건조엑스** 5.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 47.7 ~ 58.3 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

4) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

5) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

6) 육계 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 황금 중 바이칼린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

거풍지보단

Geopungjibodan Pill

이 약은 정량할 때 1 환(3.75 g)은 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 10.0 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.4 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.0 mg, 황련과 황백 중 총 베르베린[베르베린염화물로서 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)] 1.8 mg, 마황 중 총 알칼로이드[에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 0.24 mg, 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 1.2 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.14 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 환(3.75 g) 중

감 초 150.0 mg
길 경 75.0 mg
당 귀 187.5 mg
대 황 37.5 mg
마 황 37.5 mg
박 하 37.5 mg
작 약 112.5 mg
치 자 45.0 mg
황 련 37.5 mg
형 개 37.5 mg
천 마 75.0 mg
숙지황 75.0 mg
전 갈 37.5 mg
인 삼 75.0 mg
연 교 37.5 mg
독 활 75.0 mg
강 활 75.0 mg
황 백 37.5 mg

망 초 37.5 mg
활 석 225.0 mg
황 금 75.0 mg
천 궁 187.5 mg
방 풍 112.5 mg
백 출 97.5 mg
석 고 75.0 mg
세 신 37.5 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **천궁, 방풍, 백출, 황금, 길경, 숙지황, 천마, 강활, 독활, 연교, 형개, 박하, 대황 및 세신** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **당귀, 감초, 작약, 인삼, 치자, 황련, 황백 및 마황** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 8.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 45.9 ~ 56.1 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하

게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 3.4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로닌으로서 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 베르베린으로서 1.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련과 황백 정량법에 따라 시험한다.

5) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 1.2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

6) 치자 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 게니포시드로서 6 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

7) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 0.7 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 1.2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 0.7 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베

르베린염화물로서), 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

건비환
Geonbihwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 13.9 mg 이상, 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 18.5 mg 이상 및 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 27.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

백출	1,287.0 mg
복령, 반하, 작약	772.2 mg
진피, 당귀, 신곡, 산사, 천궁	514.8 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 백출, 복령, 반하, 신곡, 산사 및 천궁** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 진피 및 당귀 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 3.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 진피 중 헤스페리딘 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계마각반탕 액
Gyemagakbantang Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 5.2 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 5.2 mg, 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.18 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 2.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

감 초 0.67 g

작 약 0.67 g
계 지 1.17 g
마 황 0.67 g
생 강 0.67 g
대 추 0.67 g
행 인 0.83 g
정제수 적 량
전체량 75 mL

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제 총칙 중 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 행인, 생강 및 대추** 이 약 일정량을 취하여 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 계지, 작약 및 마황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.2 ~ 5.2

비 중 0.990 ~ 1.090

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 계지 중 신남산 이 약을 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

신남산의 양(mg)

$$= \text{신남산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{200}$$

신남산을 제외한 각 지표성분의 양(mg)

$$= \text{신남산을 제외한 각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

저 장 법 기밀용기.

계마각반탕엑스 과립
Gyemagakbantang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량(1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$:

822.93) 3.2 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.6 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 0.80 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

계 지 1.17 g
작 약 0.67 g
생 강 0.67 g
감 초 0.67 g
마 황 0.67 g
대 추 0.67 g
행 인 0.83 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.13 ~ 1.69 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.84 ~ 1.12 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「계마각반탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **계지, 생강, 대추 및 행인** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 작약 및 마황** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계마각반탕연 · 건조엑스
Gyemagakbantang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.0 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.1 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 0.58 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

계 지 1.17 g
작 약 0.67 g
생 강 0.67 g
감 초 0.67 g
마 황 0.67 g
대 추 0.67 g
행 인 0.83 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.50 ~ 1.94 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.84 ~ 1.12 g을 얻는다.

확인시험 1) **계지, 생강, 대추 및 행인** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 작약 및 마황** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 50.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험

법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계지가용골모려탕엑스 과립
Gyejigayonggolmoryeotang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 2.9 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

계 지 1.33 g
작 약 1.33 g
대 추 1.33 g
생 강 1.33 g
감 초 0.67 g
용 골 0.67 g
모 려 1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.81 ~ 2.73 g 또

는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.67 ~ 1.01 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「계지가용골모려탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **계지, 대추 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 45.9 ~ 56.1 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계지가용골모려탕연 · 건조엑스

Gyejigayonggolmoryeotang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.8 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 7.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

계 지 1.33 g
작 약 1.33 g
대 추 1.33 g
생 강 1.33 g
감 초 0.67 g
용 골 0.67 g
모 려 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.81 ~ 2.73 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.67 ~ 1.01 g을 얻는다.

확인시험 **1) 계지, 대추 및 생강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 75.7 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 묽은에탄올엑스 23.6 ~ 28.8 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계지가작약탕엑스 과립

Gyejigajakyaktang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.4 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 9.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

계 지 1.33 g

작 약 2.00 g

대 추 1.33 g

생 강 1.33 g

감 초 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을

여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.64 ~ 2.44 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.78 ~ 1.16 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「계지가작약탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **계지, 대추 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계지가작약탕연 · 건조엑스
Gyejigajakyaktang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.8 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 12.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

계 지 1.33 g
작 약 2.00 g
대 추 1.33 g
생 강 1.33 g
감 초 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.64 ~ 2.44 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.78 ~ 1.16 g을 얻는다.

확인시험 1) **계지, 대추 및 생강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 63.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계지복령환
Gyejibokryeonghwan Pill

이 약은 정량할 때 1 환 중 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 5.4 μg, 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 0.45 mg, 및 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 0.18 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 환 중

계지, 복령, 목단피, 도인, 작약 20 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 복령 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 복령 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 계지, 목단피, 도인 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에 피크가 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 8.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 도인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린, 도인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계지복령환가대황엑스 과립
Gyejibokryeonghwangadaehwang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 39.3 μg, 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.6 mg, 및 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 0.83 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

계 지 0.67 g

복 령 0.67 g

목단피 0.67 g

작 약 0.67 g

도 인 0.67 g

대 황 0.17 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.38 ~ 2.24 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.39 ~ 0.63 g 을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「계지복령환가대황연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 복령 및 대황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 계지, 목단피, 작약 및 도인 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 목단피 및 작약으로서 각각 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라

시험한다.

3) 도인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 도인으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린, 도인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계지복령환가대황연·건조엑스

Gyejibokryeonghwangadaehwang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.11 mg, 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 7.2 mg, 및 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 1.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

계 지 0.67 g
복 령 0.67 g
목단피 0.67 g
작 약 0.67 g
도 인 0.67 g
대 황 0.17 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.38 ~ 2.24 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.39 ~ 0.63 g 을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **복령 및 대황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **계지, 목단피, 작약 및 도인** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 86.1 % 이하(연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 도인 중 아미그달린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 목단피 및 작약 중 총 패오니플로린, 도인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

계지탕엑스 과립

Gyejitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 70.4 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.4 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

계 지 1.33 g

작 약 1.33 g

대 추 1.33 g

생 강 1.33 g

감 초 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.58 ~ 2.00 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.65 ~ 0.82 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「계지탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 계지탕연·건조엑스의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하

게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 이 약 1 회 분량을 정밀하게 달아 70 % 메탄올 100 mL를 넣고 1 시간 환류추출한 후 여과한 다음 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 정량용 글리시리진산, 패오니플로린 및 신남산 표준품 각각 약 10 mg씩을 정밀하게 달아 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

신남산($C_9H_8O_2$)의 양 (mg)

$$= \text{신남산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245 nm)

이동상 :

시간 (분)	물・인산 (100 : 0.05)	아세토니트릴・물・인산 (70 : 30 : 0.05)
0	90	10
0 → 12	90 → 62	10 → 38
12 → 30	62 → 38	38 → 62

유　속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 약 38 ℃ 부근의 일정온도

(제 3 법) 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산

생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법　기밀용기.

계지탕연・건조엑스

Gyejitang Soft・Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.11 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 7.6 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.7 mg 이상을 함유한다.

제　　법　1 회 량 중

계　지　1.33 g

작　약　1.33 g

대　추　1.33 g

생　강　1.33 g

감　초　0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.58 ~ 2.00 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.65 ~ 0.82 g을 얻는다.

확인시험　(제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 이 약을 가지고 계지 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 디에틸에테르 25 mL을 넣어 30분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액 중 디에틸에테르층을 취하여 감압농축하고 디에틸에테르 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 신남산표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸·포름산·물혼합액(60 : 40 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 작약 이 약을 가지고 작약 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(20 : 3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

4) 생강 이 약을 가지고 생강 약 2 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 디에틸에테르 25 mL을 넣어 30분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액 중 디에틸에테르층을 취하여 감압농축하고 디에틸에테르 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 6-징게롤표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아

세트산에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-디메틸아미노벤즈알데히드 시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

5) 감초 이 약을 가지고 감초 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물·포름산혼합액(15 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

(제 2 법) 1) 계지, 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 머무름시간에서 피크를 나타낸다.

2) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

3) 생강 (제 1 법)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 계지, 작약, 생강 및 감초 이 약 약 1 g을 달아 50 % 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산표준품 5 mg을 달아 메탄올을 넣어 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 표준액과 같은 머무름시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 신남산표준품표준액과 비교하여 상대머무름 시간을 나타낸다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm, 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 ㎜, 길이 15 ~ 25 ㎝인 스테인레스강판에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도 기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 아세토니트릴

이동상 B - 0.01 % 인산액

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0	10	90
15	25	75
25	40	60
35	70	30
40	100	0

유 량 : 1.0 mL/분

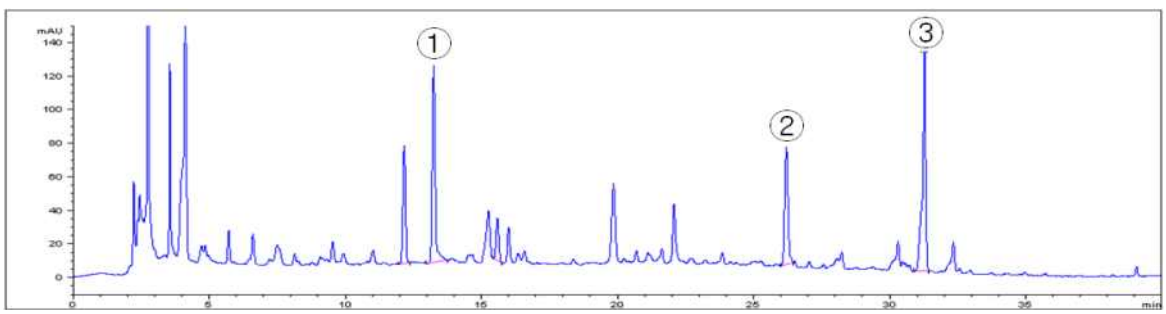
시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도 구배조건을 조정한다.

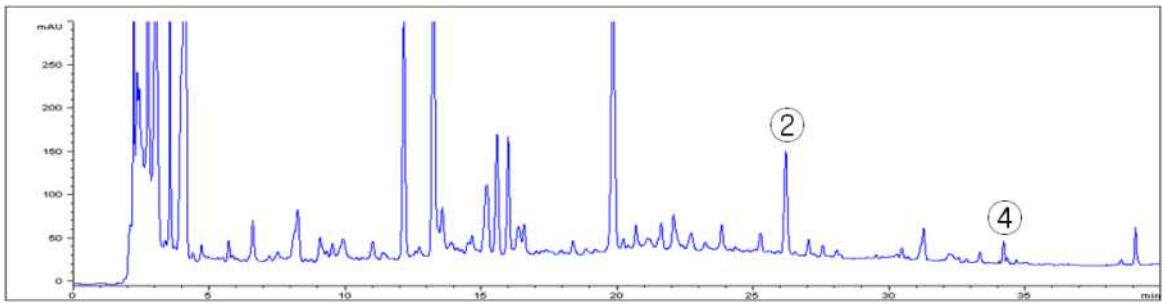
시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 신남산 피크 면적에 대한 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. 또한, 신남산의 머무름시간에 대하여 주요 성분의 상대머무름시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대머무름시간
①	패오니플로린	0.50
②	신남산	1.00
③	글리시리진산	1.20
④	6-징게롤	1.31

(검출파장 : 250 nm)



(검출파장 : 205 nm)



① 패오니플로린, ② 신남산, ③ 글리시리진산, ④ 6-징게롤

2) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 70.9 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 이 약 이 약 3 g을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 50 mL을 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50

% 메탄올에 녹여 20 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 3 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 신남산 표준원액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10 mg 및 글리시리진산 표준품 10 mg 정밀하게 달고 신남산 표준원액 5 mL을 정확하게 취하여 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

신남산 ($C_9H_8O_2$)의 양 (mg)

$$=\text{신남산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg)

$$=\text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$=\text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	70 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 20 ℃

(제 3 법) 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산

생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

고본환정환

Gobonhwanjeonghwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 32.8 μg 이상, 구기자 중 베타인 ($C_5H_{11}NO_2$: 117.15) 0.82 mg 이상, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}O_{11}$: 457.43) 3.3 mg 이상, 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 0.31 mg 이상, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 1.5 mg 이상 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 3.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

천문동, 맥문동, 생지황, 숙지황	364.0 mg
인삼, 복령, 산약, 구기자	182.0 mg
우슬, 석곡, 결명자, 행인, 감국, 토사자, 지각	121.4 mg
영양각, 방풍, 청상자	97.0 mg
오미자, 감초, 황련, 질려자, 천궁	85.0 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 천문동, 맥문동, 생지황, 숙지황, 복령, 산약, 우슬, 석곡, 결명자, 감국, 토사자, 지각, 방풍 및 천궁** 이 약을 가지고 가루로 하여 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 질려자 이 약을 가지고 가루로 하여 대한민국약전 중 「질려자」 확인시험법에 따라 시험한다.

3) 인삼, 구기자, 행인, 오미자, 감초 및 황련 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 7.0 % 이하

엑스함량 묽은에탄올엑스 38.0 ~ 48.0 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 인삼 함량 시험법에 따라 시험한다.

2) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다.

3) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

4) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.

5) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 15 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

6) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서)으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀히 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 인삼 함량 시험법에 따라 시험한다.

2) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다.

3) 행인 중 아미그달린, 오미자 중 쉬잔드린, 감초 중 글리시리진산, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

고추80%에탄올연조엑스
Capsicum 80 % Ethanol Soft Extract

이 약은 고추 *Capsicum annuum* Linné 또는 그 변종 (가지과 Solanaceae)의 열매를 80 % 에탄올로 추출한 연조엑스로서, 정량할 때 캅사이신 ($C_{18}H_{27}NO_3$: 305.42) 1.8 ~ 2.2 %를 함유한다.

제 법 대한민국약전 「고추」의 조말 1 kg에 80 v/v% 에탄올 3 L를 넣어 가끔 흔들어 섞으면서 2 일간 실온에서 침출하고 면포로 여과한다. 다시 잔류물에 80 v/v% 에탄올 2 L를 넣어 때때로 흔들어 섞으면서 1 일간 실온에서 침출하고 면포로 여과한다. 모든 여액을 합하여 80 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 약 80 g을 얻는다.

이 약 1 g은 원생약 약 12.5 g에 해당한다.

성 상 이 약은 적갈색의 연조엑스로서 특유한 냄새가 있고 고추 특유의 몹시 매운 맛이 있다. 이 약은 에탄올에 녹아 적등색을 나타내며 물에 현탁된다.

확인시험 1) 이 약 0.2 g을 달아 에탄올 5 mL를 넣어 수욕에서 5 분간 가온하고 식힌 다음 원심분리하여 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 캅사

이신 표준품 1 mg을 달아 에탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 에테르·메탄올혼합액(19 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2,6-디브로모-N-클로로-1,4-벤조퀴논모노이민시액을 고르게 뿌리고 암모니아가스 중에 방치할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 청색 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상과 R_f 값이 같다.

2) 이 약은 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 이 약 1 g을 달아 제제총칙 엑스제의 중금속시험법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

나) 비소 이 액 1 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (2 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 15.0 ~ 30.0 % (2 g, 생약시험법)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 0.15 g을 정밀히 달아 메탄올 소량을 넣어 녹이고 내부표준액 5 mL를 정확히 넣고 다시 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 캅사이신 표준품 약 30 mg을 정밀히 달아 메탄올 소량을 넣어 녹여 100 mL로 한 다음 이 액 10 mL를 정확히 취하여 내부표준액 5 mL를 넣고 다시 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μL씩을 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크 높이에 대한 캅사이신의 피크 높이의 비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

캅사이신 ($C_{18}H_{27}NO_3$)의 양(mg)

$$= \text{캅사이신 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10}$$

○ 내부표준액 : 안식향산 n-프로필 약 0.1 g을 달아 메탄올을 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 인산용액 (1 → 500)·아세토니트릴 (3 : 2)

유 속 : 1 mL/분

저 장 법 기밀용기.

골든로드50%에탄올건조엑스(5.5→1)

Goldenrod 50 % Ethanol Dry Extract (5.5→1)

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총 플라보노이드 [루틴 ($C_{27}H_{30}O_{16}$: 610.52), 히페로시드 ($C_{21}H_{20}O_{12}$: 464.38), 퀘르시트린 ($C_{21}H_{20}O_{11}$: 448.38) 및 이소퀘르시트린 ($C_{21}H_{20}O_{12}$: 464.38)으로서] 5.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 *Solidago serotina* L. (국화과 Compositae)의 세절한 전초 (Goldenrod, 유럽약전) 550 Kg에 50 % 에탄올 5000 L를 넣고 65 ℃에서 10 시간 추출하여 50 μm Nylon filter로 여과한다. 여과물을 박층판평진공농축기로 농축시켜 50 % 건조물 200 Kg을 얻는다. 여기에 분산제 또는 첨가제 없이 200 ℃의 노즐분무기에서 분무건조시켜 건조엑스 100 Kg을 얻는다. 이 약 1 g은 원생약 5.5 g에 해당한다.

성 상 이 약은 암갈색의 미세한 분말로서 물에 녹는다.

확인시험 1) 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 메탄올 10 mL를 가지고 환류냉각기를 달고 10 분간 가열한다. 이 액을 여과하고 식힌 다음 여액을 검액으로 한다. 따로 카페인산 표준품, 히페로시드 표준품, 클로제닉산 표준품 및 루틴 표준품 각 5 mg을 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·포름산·물혼합액(88 : 6 : 5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 디페닐붕산 2-아미노에틸에스텔의 메탄올용액 및 5 % 폴리에틸렌글리콜 4000의 에탄올 용액을 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 자외선 (365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 4개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

밀 도 0.30 ~ 0.60 g/mL (EP 2.9.15. APPARENT VOLUME)

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (0.5 g, 105 ℃, 4 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 1.5 g을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 20 분간 가열한다. 이 액을 실온에서 식히고 메탄올을 넣어 100 mL로 만든 다음 원심분리하여 상층액을 검액으로 한다. 따로 루틴 표준품, 히페로시드 표준품, 퀘르시트린 표준품 및 이소퀘르시트린 표준품 각 20 mg을 각각 정밀하게 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

루틴, 히페로시드, 퀘르시트린 및 이소퀘르시트린 각각의 양 (mg)

$$= \text{각 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

총 플라보노이드 [루틴 ($C_{27}H_{30}O_{16}$), 히페로시드 ($C_{21}H_{20}O_{12}$), 퀘르시트린 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 및 이소퀘르시트린 ($C_{21}H_{20}O_{12}$)으로서]의 양(mg)

= 루틴의 양 (mg) + 히페로시드의 양 (mg) + 퀘르시트린의 양 (mg) + 이소퀘르시트린의 양 (mg)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 4 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세토니트릴・인산염완충액(pH 3.5)(170 : 830)

유 속 : 1.0 mL/분

○ 인산염완충액(pH 3.5) : 0.68 g 인산이수소칼륨을 물에 녹여 1 L로 만든 다음 인산으로 pH를 3.5로 맞춘다.

저 장 법 기밀용기.

곽향정기산엑스 과립

Gwakhyangjeonggisan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

백 출 1.00 g

반 하 1.00 g

복 령 1.00 g

후 박 0.67 g

진 피 0.67 g
길 경 0.50 g
백 지 0.50 g
자소엽 0.33 g
곽 향 0.33 g
대복피 0.33 g
대 추 0.67 g
건 강 0.33 g
감 초 0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.84 ~ 2.76 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.19 ~ 1.79 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「곽향정기산 연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **백출, 반하, 복령, 후박, 진피, 길경, 백지, 자소엽, 곽향, 대추 및 건강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 49.5 ~ 60.5 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다..

(제 2 법) 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50% 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 3회 반복 환류추출한 다음 여과하고 여액을 50℃에서 농축한다. 농축물을 50% 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
0 - 5	14 → 14	86 → 86
5 - 20	14 → 30	86 → 70
20 - 40	30 → 80	70 → 20
40 - 43	80 → 14	20 → 86
43 - 45	14 → 14	86 → 86

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

곽향정기산연 · 건조엑스
Gwakhyangjeonggisan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

백 출 1.00 g
반 하 1.00 g
복 령 1.00 g
후 박 0.67 g
진 피 0.67 g
길 경 0.50 g
백 지 0.50 g
자소엽 0.33 g
곽 향 0.33 g
대복피 0.33 g
대 추 0.67 g
건 강 0.33 g
감 초 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.84 ~ 2.76 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.19 ~ 1.79 g을 얻는다.

확인시험 1) **백출, 반하, 복령, 후박, 진피, 길경, 백지, 자소엽, 곽향, 대**

추 및 건강 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 42.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 47.7 ~ 58.3 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 약 1 g을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 3회 반복 환류추출한 다음 여과하고 여액을 50℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
0 - 5	14 → 14	86 → 86
5 - 20	14 → 30	86 → 70
20 - 40	30 → 80	70 → 20
40 - 43	80 → 14	20 → 86
43 - 45	14 → 14	86 → 86

유　속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법　기밀용기.

구기자유동엑스
Lycium Fruit Fluid Extract

제　　법　구기자를 가지고 정제수를 써서 유동엑스의 제법에 따라 만든다.

성　　상　이 약은 적갈색의 ~ 갈색의 액이다.

확인시험　이 약 약 5 mL를 취하여 수욕에서 증발농축하고 메탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 4 시간 추출한 다음 탈지면으로 여과한다. 여액을 수욕에서 증발농축하여 약 2 mL로 하여 검액으로 한다. 「구기자」 약 5 g을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액　20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-부탄올・아세트산(31)・물혼합액(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린

다. 여기에 닌히드린 시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

pH 4.6 ~ 6.6

비 중 d_{20}^{20} : 0.980 ~ 1.080

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기

구미강활탕연·건조엑스

Gumiganghwaltang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 18.8 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 2.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

강 활 1.88 g

방 풍 1.88 g

천 궁 1.50 g

백 지 1.50 g

창 출 1.50 g

황 금 1.50 g

생지황 1.50 g

세 신 0.63 g

감 초 0.63 g

생 강 0.50 g

대 추 0.50 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.17 ~ 4.75 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.90 ~ 2.85 g을 얻는다.

확인시험 **1) 강활, 방풍, 천궁, 백지, 창출, 생지황, 세신, 생강 및 대추** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 48.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉

각기를 달고 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2.6$$

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 4.6$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(%)
0 - 18	10	90
18 - 40	10 → 30	90 → 70
40 - 55	30 → 47	70 → 53
55 - 58	47 → 10	53 → 90
58 - 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

궁귀교애탕엑스 과립
Gunggwigyoaetang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.2 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 5.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

천 궁 1.00 g
감 초 1.00 g
애 엽 1.00 g
작 약 1.50 g
당 귀 1.50 g
지 황 2.00 g
아 교 1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.79 ~ 3.26 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.83 ~ 1.50 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「궁귀교애탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **천궁, 애엽, 당귀 및 지황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 46.4 ~ 56.8 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

궁귀교애탕연·건조엑스
Gunggwigyoaetang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.1 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.0 mg 이상을 함유한다.

분 량 1 회 량 중

천 궁 1.00 g
감 초 1.00 g
애 엽 1.00 g
작 약 1.50 g

당 귀 1.50 g

지 황 2.00 g

아 교 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.79 ~ 3.26 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.83 ~ 1.50 g을 얻는다.

확인시험 1) **천궁, 애엽, 당귀 및 지황** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 64.7 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 42.1 ~ 51.5 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

궁지향소산 액
Gungjihyangsosan Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

향부자 2.50 g
소 엽 2.50 g
창 출 1.88 g
진 피 1.25 g
천 궁 1.25 g
백 지 1.25 g
감 초 0.62 g
건 강 0.50 g
대 추 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액량이 반량이 되었을 때 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 중 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 향부자, 소엽, 창출, 진피, 천궁, 백지, 건강 및 대추** 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.3 ~ 5.3

비 중 1.007 ~ 1.107

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 글리시리진산 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산 피크면적 A_S를 측정한다.

글리시리진산의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

저 장 법 기밀용기.

귀기건중탕 액

Gwigigeonjungtang Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.1 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 12.9 mg 및 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.09 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

작 약 2.00 g

계 지 1.34 g
당 귀 1.34 g
황 기 1.34 g
생 강 1.34 g
대 추 1.34 g
감 초 0.67 g
정제수 적 량
전체량 50 mL

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 중 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 생강, 대추, 당귀 및 황기** 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 계지 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.0 ~ 5.0

비 중 0.995 ~ 1.095

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 계지 중 신남산 이 약을 신남산으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

신남산의 양(mg)

$$= \text{신남산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{200}$$

신남산을 제외한 각 지표성분의 양(mg)

$$= \text{신남산을 제외한 각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

저 장 법 기밀용기.

귀기건중탕엑스 과립
Gwigigeonjungtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.8 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 7.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

작 약 2.00 g
계 지 1.33 g
당 귀 1.33 g
황 기 1.33 g
생 강 1.33 g

대 추 1.33 g

감 초 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.00 ~ 2.52 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.03 ~ 1.30 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「귀기건중탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **계지, 생강, 대추, 당귀 및 황기** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **작약 중 페오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

귀기건중탕연·건조엑스
Gwigigeonjungtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.1 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 5.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

작 약 2.00 g
계 지 1.33 g
당 귀 1.33 g
황 기 1.33 g
생 강 1.33 g
대 추 1.33 g
감 초 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.00 ~ 2.52 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.03 ~ 1.30 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 계지, 생강, 대추, 당귀 및 황기 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 50.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

귀비탕엑스 과립
Gwibitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.35 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 0.67 g

용안육 1.00 g

산조인 1.00 g

원 지 0.67 g
인 삼 1.00 g
황 기 1.00 g
백 출 1.00 g
복 령 1.00 g
목 향 0.33 g
감 초 0.33 g
대 추 0.67 g
건 강 0.50 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.73 ~ 2.59 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.90 ~ 1.35 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「귀비탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **당귀, 산조인, 원지, 황기, 백출, 복령, 목향, 대추 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 41.7 ~ 50.9 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그

질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

귀비탕연·건조엑스
Gwibitang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.33 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 0.67 g
용안육 1.00 g
산조인 1.00 g
원 지 0.67 g
인 삼 1.00 g
황 기 1.00 g
백 출 1.00 g
복 령 1.00 g
목 향 0.33 g

감 초 0.33 g

대 추 0.67 g

건 강 0.50 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.73 ~ 2.59 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.90 ~ 1.35 g을 얻는다.

확인시험 1) **당귀, 산조인, 원지, 황기, 백출, 복령, 목향, 대추 및 건강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 57.5 % 이하

2) **건조엑스** 8.6 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 47.7 ~ 58.3 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아

이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

길경탕엑스 과립
Gilgyeongtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

길 경 0.67 g

감 초 1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.80 g~ 1.13 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.21 ~ 0.30 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「길경탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 길경 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 길경 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

길경탕연·건조엑스
Gilgyeongtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 25.8 mg 이상을 함유한다.

분 량 1 회 량 중

길 경 0.67 g

감 초 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.83 g~ 1.17 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.21 g ~ 0.30 g을 얻는다.

확인시험 1) 길경 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 길경 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 74.3 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 47.7 ~ 58.3 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

내소산엑스 과립

Naesosan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 8.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

진 피 1.25 g

반 하 1.25 g

복 령 1.25 g

지 실 1.25 g

산 사 1.25 g

신 곡 1.25 g

사 인 1.25 g
향부자 1.25 g
삼 릉 1.25 g
아 출 1.25 g
건 강 1.25 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.07 ~ 4.61 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.18 ~ 1.77 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「내소산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **반하, 복령, 지실, 산사, 사인, 향부자, 신곡, 삼릉, 아출 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **진피** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **진피 중 헤스페리딘** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 1 회 용량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

내소산연·건조엑스
Naesosan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

진 피 1.25 g
반 하 1.25 g
복 령 1.25 g
지 실 1.25 g
산 사 1.25 g
신 곡 1.25 g
사 인 1.25 g
향부자 1.25 g
삼 릉 1.25 g
아 출 1.25 g
건 강 1.25 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.84 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.18 ~ 1.77 g을 얻는다.

확인시험 **1) 반하, 복령, 지실, 산사, 사인, 향부자, 신곡, 삼릉, 아출 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 진피 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 27.9 % 이하

2) **건조엑스** 12.9 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 진피 중 헤스페리딘 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

다엽가루 · 오르소시폰가루 캡슐

Green Tea Powder and Orthosiphon Powder Capsules

이 약은 정량할 때 이 약 1 캡슐은 다엽가루 중 카페인 ($C_8H_{10}N_4O_2$: 194.19) 4.5 mg 및 오르소시폰가루 중 시넨세틴 ($C_{20}H_{20}O_7$: 372.37) 60.8 μg 이상을 함유한다.

제 법 1 캡슐 중

다엽가루 250 mg

오르소시폰가루 150 mg

위의 생약을 가지고 약전 제제총칙 중 캡슐제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **다엽가루** 이 약 약 2 g을 달아 희석시킨 에탄올(3 → 5) 10 mL를 넣고 1 시간 초음파추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 다엽가루 2 g을 달아 희석시킨 에탄올(3 → 5) 10 mL를 넣고 1 시간 초음파

추출한 다음 여과하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·메탄올혼합액(19 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 오르소시폰가루 이 약 약 1 g을 달아 디클로로메탄 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 60 ℃ 수욕에서 30 분간 가열한 다음 여과하여 감압농축하고 메탄올 10 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 오르소시폰가루 약 400 mg을 달아 디클로로메탄 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 60 ℃ 수욕에서 30 분간 가열한 다음 여과하여 감압농축하고 메탄올 10 mL를 넣어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 클로로포름·아세트산에틸혼합액(3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 같은 R_f 값에서 같은 색상의 유사한 3개의 형광반점을 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 10.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 다엽가루 중 카페인 이 약 20 캡슐 이상의 내용물을 가지고 카페인 ($C_8H_{10}N_4O_2$) 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 가열한다. 냉각한 다음 여과하고 잔류물을 메탄올 10 mL씩 3 회 세척하여 여액과 세액을 합하여 감압농축하고 잔류물에 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로

한다. 따로 카페인 표준품 약 30 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 카페인 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

카페인($C_8H_{10}N_4O_2$)의 양(mg)

$$= \text{카페인 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 272 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물・메탄올혼합액 (13 : 7)

유 속 : 1.0 mL/분

2) 오르소시폰가루 중 시넨세틴 이 약 20 캅셀 이상의 내용물을 가지고 시넨세틴 ($C_{20}H_{20}O_7$) 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 45 ℃ 수욕에서 15 분간 가열한 다음 다시 20 분간 초음파 추출한다. 이 액을 여과하고 잔류물은 다시 메탄올 50 mL로 세척하여 여과한 다음 감압농축하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 시넨세틴 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 45 ℃ 수욕에서 15분간 가열한 다음 다시 20 분간 초음파 추출한다. 이 액을 여과하고 잔류물은 다시 메탄올 50 mL로 세척하여 여과한 다음 감압농축하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 시넨세틴 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

시넨세틴 ($C_{20}H_{20}O_7$)의 양(mg)

$$= \text{시넨세틴 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액 (3 : 2)

유　속 : 1.0 mL/분

저 장 법　기밀용기.

당귀건중탕엑스과립
Danggwigeonjungtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량(1 포)은 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 85.5 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.8 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.0 mg 이상을 함유한다.

제　　법　1 회 량 (1 포) 중

당 귀　1.33 g

계 지　1.33 g

생 강　1.33 g

대 추　1.33 g

작 약　2.00 g

감 초　0.67 g

교 이　6.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣고 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.62 ~ 2.44 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.91 ~ 1.37 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「당귀건중탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 당귀건중탕연·건조엑스의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 49.3 ~ 60.2 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀건중탕연 · 건조엑스
Danggwigeonjungtang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 59.5 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.5 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 1.33 g
계 지 1.33 g
생 강 1.33 g
대 추 1.33 g
작 약 2.00 g
감 초 0.67 g
교 이 6.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣고 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.62 ~ 2.44 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.91 ~ 1.37 g을 얻는다.

확인시험 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀 이 약을 가지고 당귀 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 데쿠르신표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 uL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 계지 이 약을 가지고 계지 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 디에틸에테르 25 mL을 넣어 30분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액 중 디에틸에테르층을 취하여 감압농축하고 디에틸에테르 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 신남산표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸·포름산·물혼합액(60 : 40 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 생강 이 약을 가지고 생강 약 2 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 디에틸에테르 25 mL을 넣어 30분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액 중 디에틸에테르층을 취하여 감압농축하고 디에틸에테르 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 6-징게롤표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-디메틸아미노벤즈알데히드 시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

4) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

5) 작약 이 약을 가지고 작약 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산

에틸·메탄올·물혼합액(20 : 3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

6) 감초 이 약을 가지고 감초 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물·포름산혼합액(15 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

(제 2 법) 1) 계지, 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 머무름시간에서 피크가 나타난다.

2) 당귀, 생강 (제 1 법)에 따라 시험한다.

3) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 당귀, 계지, 생강, 작약 및 감초 이 약 약 1 g을 달아 50 % 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산표준품 5 mg을 달아 메탄올을 넣어 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 표준액과 같은 머무름시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 글리시리진산표준품표준액과 비교하여 상대머무름 시간을 나타낸다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm, 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 ㎜, 길이 15 ~ 25 ㎝인 스테인레스강판에 5

~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 아세토니트릴

이동상 B - 0.01 % 인산액

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0	10	90
15	25	75
25	40	60
35	70	30
40	100	0
45	100	0

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

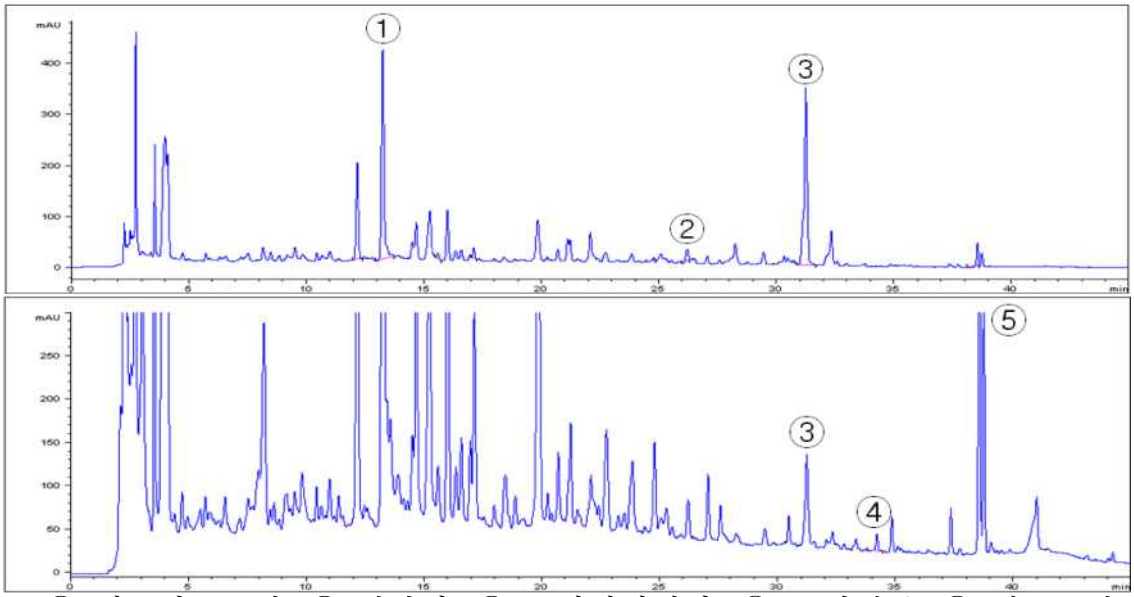
시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 글리시리진산 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. 또한, 글리시리진산의 머무름시간에 대하여 주요 성분의 상대머무름시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대머무름시간
①	패오니플로린	0.42
②	신남산	0.84
③	글리시리진산	1.00
④	6-징게롤	1.09
⑤	데쿠르신	1.23

(검출파장 : 250 nm)

(검출파장 : 205 nm)



① 패오니플로린, ② 신남산, ③ 글리시리진산, ④ 6-징게롤, ⑤ 데쿠르신

2) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 38.9 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 49.3 ~ 60.2 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험

법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀사역가오수유생강탕엑스 과립
Danggwisayeukgaosuyusaenggangtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 69.2 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.5 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 1.00 g
계 지 1.00 g
작 약 1.00 g
목 통 1.00 g
세 신 0.67 g
감 초 0.67 g
대 추 1.67 g
오수유 0.67 g
생 강 1.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣고 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.66 ~ 2.45 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.81 ~ 1.20 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「당귀사역가오수유생강탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법

에 따라 만든다.

확인시험 1) **당귀, 목통, 세신, 대추, 오수유 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **계지, 작약 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀사역가오수유생강탕연 · 건조엑스

Danggwisayeukgaosuyusaenggangtang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 64.2 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.9 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 1.00 g
계 지 1.00 g
작 약 1.00 g
목 통 1.00 g
세 신 0.67 g
감 초 0.67 g
대 추 1.67 g
오수유 0.67 g
생 강 1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣고 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.66 ~ 2.45 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.81 ~ 1.20 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 당귀, 목통, 세신, 대추, 오수유 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 계지, 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 61.3 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀수산엑스 과립

Danggwisusan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.4 mg, 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}O_{11}$: 457.43) 0.75 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 1.88 g

작 약 1.25 g

오 약 1.25 g

향부자 1.25 g

소 목 1.25 g

홍 화 1.00 g

도 인 0.88 g

계 심 0.75 g

감 초 0.63 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣고 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.79 ~ 3.01 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.01 ~ 1.70 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「당귀수산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **당귀, 오약, 향부자, 홍화 및 계심** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 도인 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 41.5 ~ 50.7 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 도인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 도인으로서 0.88 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 도인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀수산연 · 건조엑스
Danggwisusan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.8 mg, 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}O_{11}$: 457.43) 0.53 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 1.88 g
작 약 1.25 g
오 약 1.25 g
향부자 1.25 g
소 목 1.25 g
홍 화 1.00 g
도 인 0.88 g
계 심 0.75 g
감 초 0.63 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣고 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을

여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.79 ~ 3.01 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.01 ~ 1.70 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 당귀, 오약, 향부자, 홍화 및 계심** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 도인 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 **1) 연조엑스** 52.0 % 이하

2) 건조엑스 5.3 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 42.7 ~ 52.1 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 도인 중 아미그달린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 도인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀음자엑스 과립
Danggwieumja Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.5 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 1.67 g
작 약 1.00 g
천 궁 1.00 g
질려자 1.00 g
방 풍 1.00 g
숙지황 1.33 g
형 개 0.50 g
하수오 0.67 g
감 초 0.33 g
황 기 0.50 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.83 ~ 2.73 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.06 ~ 1.58 g을 얻는다.

2) 「당귀음자연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **당귀, 천궁, 방풍, 숙지황, 형개, 황기 및 하수오** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 43.1 ~ 52.7 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀음자연 · 건조엑스

Danggwieumja Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.6 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 1.67 g

작 약 1.00 g

천 궁 1.00 g
질려자 1.00 g
방 풍 1.00 g
숙지황 1.33 g
형 개 0.50 g
하수오 0.67 g
감 초 0.33 g
황 기 0.50 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.83 ~ 2.73 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.06 ~ 1.58 g을 얻는다.

확인시험 1) **당귀, 천궁, 방풍, 숙지황, 형개, 황기 및 하수오** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 50.5 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 41.8 ~ 51.0 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을

정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀작약산엑스 과립
Danggwijakyaksan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 1.00 g
천 궁 1.00 g
작 약 2.00 g
복 령 1.33 g
백 출 1.33 g
택 사 1.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.70 ~ 2.55 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.12 ~ 1.68 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「당귀작약산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 「당귀작약산연·건조엑스」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 작약 중 패오니플로린 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 20포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 당귀작약산연·건조엑스 정량법 중 작약 중 패오니플로린 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀작약산연·건조엑스

Danggwijakyaksan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산할 건조물 1.0 g에 대하여 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 1.00 g

천 궁 1.00 g

작 약 2.00 g

복 령 1.33 g

백 출 1.33 g

택 사 1.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.70 ~ 2.55 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.12 ~ 1.68 g을 얻는다.

확인시험 1) **복령, 백출 및 택사** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **당귀 및 천궁** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 당귀 및 천궁으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1시간 환류추출하여 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「당귀」 및 「천궁」의 가루약 1 g을 달아 정밀하게 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물・아세트산(31)혼합액(25 : 25 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) **작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 40.9 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 작약 중 패오니플로린 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 패오니플로린 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음, 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 상층액을 취하여 여과한다. 잔류물에 메탄올 100 mL를 넣어 2 회 반복추출한 다음 여액을 모두 모아 감압농축하여 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 약 10 mg 을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토크래프법에 따라 시험하여 패오니플로린 피크면적 A_T 및 A_s를 측정한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 함량

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(pH 2.30)(%)
0 ~ 40	10 → 30	90 → 70
40 ~ 55	30 → 80	70 → 20
55 ~ 58	80 → 10	20 → 90
58 ~ 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀작약산 환

Danggwijakyaksan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 (20 환) 중 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 12.7 mg 이상 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 8.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (20 환) 중

백 출 320.0 mg
당 귀 240.0 mg
복 령 320.0 mg
천 궁 240.0 mg
작 약 480.0 mg
택 사 400.0 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 백출, 복령, 천궁 및 택사 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 당귀, 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 8.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대금음자 액

Daegeumeumja Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.4 mg 및 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 22.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

진 피 3.75 g
갈 근 2.50 g
복 령 1.25 g
사 인 1.25 g
생 강 0.5 g
신 곡 1.25 g
감 초 0.87 g
후 박 0.87 g
창 출 0.87 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 중 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 진피, 복령, 사인, 생강, 신곡, 후박 및 창출 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 갈근 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 진피, 갈근, 복령, 사인, 생강, 감초, 신곡, 후박 및 창출 이 약의 여액 10 mL씩을 가지고 각각 15 mL씩의 n-헥산, 에테르, 아세트산에틸및 수포화부탄올을 넣어 흔들어 추출한 다음 가만히 방치하여 각 유기용매층을 취하여 혼합하고 감압농축하여 메탄올을 넣어 3 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「진피」, 「갈근」, 「복령」, 「사인」, 「생강」, 「감초」, 「신곡」, 「후박」 및 「창출」의 가루 약 1 g을 달아 각각 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔로 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔・아세트산에틸・메탄올・아세트산(31)혼합액(75 : 50 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm 또는 주파장 365 nm)을 쪼여서 확인하고 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상과 R_f 값이 같다.

pH 3.5 ~ 5.5

비 중 0.954 ~ 1.054

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 여과하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 갈근 중 푸에라린 이 약을 여과하여 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 갈근 중 푸에라린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣어 흔들어 섞고 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 푸에라린 표준품 약 10 mg 씩을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 As를 구한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$)의 양(mg)

$$= \text{푸에라린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 270 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 :

시간(분)	물・인산(100 : 0.05)	아세토니트릴・물・인산(70 : 30 : 0.05)
0	85	15
45	35	65
46	0	100
50	0	100
51	85	15
60	85	15

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

대두단백가수분해물

Soybean Protein Hydrolysate

이 약은 대두단백질을 효소로 가수분해한 것으로 정량할 때 L-리신 ($C_6H_{14}N_2O_2$: 146.19) 6.0 %, L-아르기닌 ($C_6H_{14}N_4O_2$: 174.20) 4.6 %, L-트레오닌 ($C_4N_9NO_3$: 119.12) 4.5 %, L-글루타민산 ($C_5H_9NO_4$: 147.10) 15.7 %, L-트리프토판 ($C_{11}H_{12}N_2O_2$: 204.23) 1.3 %, 글리신 ($C_2H_5NO_2$: 75.07) 5.7 %, L-발린 ($C_5H_{11}NO_2$: 117.15) 5.5 %, L-이소로이신 ($C_6H_{13}NO_2$: 131.17) 4.4 %, L-티로신 ($C_9H_{11}NO_3$: 181.19) 3.8 %, L-히스티딘 ($C_6H_9N_3O_2$: 155.16) 2.1 %, L-아스파라긴산 ($C_4H_7NO_4$: 133.10) 8.6 %, L-세린 ($C_3H_7NO_3$: 105.09) 4.5 %, L-프롤린 ($C_5H_9NO_2$: 115.13) 8.9 %, L-시스틴 ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$: 240.29) 2.7 %, L-알라닌 ($C_3H_7NO_2$: 89.09) 5.0 %, L-메치오닌 ($C_5H_{11}NO_2S$: 149.21) 2.3 %, L-로이신 ($C_6H_{13}NO_2$: 131.17) 8.8 %, L-페닐알라닌 ($C_9H_{11}NO_2$: 165.19) 3.5 % 이상을 함유하고 총 질소

(N : 14.01) 15.6 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 미황색의 가루로서 약간의 냄새와 쓴맛을 갖는다.

확인시험 이 약 1 g을 달아 아미노산시험법에 따라 시험한다.

순도시험 중 금 속 이 약 1 g을 달아 중금속시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 3 mL를 넣는다. (30 ppm)

건조감량 0.7 %이하 (1 g, 60 ℃, 감압, 2 시간)

정 량 법 1) 대두단백가수분해 중 아미노산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 아미노산시험법에 따라 시험한다.

2) 대두단백가수분해물 중 총 질소 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 차광한 기밀용기.

대시호탕엑스 과립
Daesihotang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 22.7 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시 호 2.00 g
반 하 1.33 g
생 강 1.67 g
황 금 1.00 g
작 약 1.00 g
대 추 1.00 g
지 실 0.67 g
대 황 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료

약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.24 ~ 3.36 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.39 ~ 2.08 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「대시호탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **시호, 반하, 생강, 대추, 지실 및 대황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약 및 황금** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대시호탕연 · 건조엑스
Daesihotang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 16.4 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

시 호 2.00 g
반 하 1.33 g
생 강 1.67 g
황 금 1.00 g
작 약 1.00 g
대 추 1.00 g
지 실 0.67 g
대 황 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.24 ~ 3.36 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.39 ~ 2.08 g을 얻는다.

확인시험 **1) 시호, 반하, 생강, 대추, 지실 및 대황** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약 및 황금 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 45.6 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대청룡탕엑스 과립

Daecheongryongtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 4.0 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 8.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

마 황 3.75 g
계 지 2.50 g
행 인 1.88 g
석 고 5.00 g
감 초 1.25 g
생 강 0.50 g
대 추 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의

「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.36 ~ 5.04 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 2.08 ~ 3.12 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「대청룡탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **계지, 행인, 생강 및 대추** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 마황** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3 회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 1.0 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여

표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03%인산액(%)
0 - 18	10	90
18 - 40	10 → 30	90 → 70
40 - 55	30 → 47	70 → 53
55 - 58	47 → 10	53 → 90
58 - 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 3.75 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드

린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린(에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양(mg)

$$= \text{에페드린염산염 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액 = 3 : 2

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

대청룡탕연·건조엑스
Daecheongryongtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 1.9 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

마 황 3.75 g

계 지 2.50 g

행 인 1.88 g
석 고 5.00 g
감 초 1.25 g
생 강 0.50 g
대 추 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.36 ~ 5.04 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 2.08 ~ 3.12 g을 얻는다.

확인시험 1) **계지, 행인, 생강 및 대추** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 마황** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 45.6 % 이하

2) **건조엑스** 7.7 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)** 이 약

약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm 인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(%)
0 - 18	10	90
18 - 40	10 → 30	90 → 70
40 - 55	30 → 47	70 → 53
55 - 58	47 → 10	53 → 90
58 - 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서) (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하

게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양 (mg)

$$= \text{에페드린염산염 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$$

(제 2 법) 이 약을 가지고 마황으로서 3.75 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL 의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열 3 회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양(mg)

$$= \text{에페드린염산염 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액 = 3 : 2

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린으로서)
(1-1 법) 또는 (1-2 법) 또는 (1-3 법)을 실시한다.

(1-1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(1-2 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양(mg)

$$= \text{에페드린염산염 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$$

(1-3 법) 이 약을 가지고 마황으로서 3.75 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL 의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열 3 회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린(에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액 = 3 : 2

유 속 : 1.0 mL/분

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대황감초탕엑스 과립

Daehwanggamchotang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

대 황 1.33 g

감 초 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.23 ~ 1.65 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.30 ~ 0.40 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「대황감초탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 대황 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 대황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대황감초탕연·건조엑스
Daehwanggamchotang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

대 황 1.33 g

감 초 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.23 ~ 1.65 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.30 ~ 0.40 g을 얻는다.

확인시험 1) 대황 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 대황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서

피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 90.8 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대황목단피탕엑스 과립

Daehwangmokdanpitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 1.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

대 황 0.67 g

목단피 1.33 g

망 초 1.33 g

동과자 2.00 g

도 인 1.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.26 ~ 1.88 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.72 ~ 1.09 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「대황목단피탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 대황 및 목단피** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 도인 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 47.3 ~ 57.9 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **도인 중 아미그달린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대황목단피탕연·건조엑스

Daehwangmokdanpitang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 0.99 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

대 황 0.67 g

목단피 1.33 g

망 초 1.33 g

동과자 2.00 g

도 인 1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.80 ~ 1.00 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.72 ~ 1.09 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 대황 및 목단피 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 도인 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) 연조엑스 48.0 % 이하

2) 건조엑스 3.6 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 도인 중 아미그달린 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대황건조엑스
Rhubarb Dry Extract

이 약은 「대황」을 40 % 에탄올로 추출하여 묽은 에탄올을 증발건고하고 잔류물을 건조하며 분쇄한 가루이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 안트라퀴논 ($C_{14}H_8O_2$: 208.20) 9.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 짙은 갈색의 가루로서 약간 특유한 냄새가 있다. 이 약은 물 및 에탄올에 녹는다.

확인시험 이 약 약 0.1 g에 50 mL를 넣고 수욕에서 30 분간 가온하여 여과한 여액에 묽은 황산 2 방울을 넣고 에테르 20 mL씩 2 회 흔들어 섞은 다음 에테르층을 버리고 물층에 염산 5 mL를 넣어 수욕에서 30 분간 가온한 다음 식히고 에테르 20 mL를 넣고 세게 흔들어 섞은 다음 물층을 버리고 에테르층을 취하여 탄산수소나트륨시액 10 mL를 섞고 흔들어 섞으면 물층은 붉은색을 나타낸다.

pH 7.5 이하 (1 % 수용액)

건조감량 9.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 6 시간)

순도시험 **1) 중금속** 이 약 1 g을 달아 중금속시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) 비소 이 약 1 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (2 ppm 이하).

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 건조하여 이 약 0.1 g을 정밀하게 달아 70 % 에탄올 70 mL를 넣어 녹이고 70 % 에탄올로 100 mL 되게 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 붉은색이 나타날 때까지 5 % 탄산나트륨용액을 넣고 다시 10.5 % 염화철(Ⅲ)시액 20 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 환류냉각기를 달고 수욕에서 20 분간 가열하고 다시 여기에 염산 1 mL를 넣어 계속 20 분간 가온하고 방냉하여 분액깔때기에 옮긴다. 에테르 25 mL씩으로 3 회 추출하여 에테르층을 솜으로 여과하고 에테르로 정확하게 100 mL 되게 한다. 이 액 10 mL를 가지고 증발건고하고 잔류물에 0.5 % 아세트산마그네슘·메탄올 용액 10 mL를 넣어 녹이고 파장 515 nm에서 흡광도 A를 측정한다.

다만, 계산은 히드록시안트라센 (흡광계수 E 441)의 양을 계산하여 안트라퀴논으로 환산한다 (환산계수 : 1.072).

안트라퀴논($C_{14}H_8O_2$)의 양(mg)

$$= 10 \times \frac{A \times 1{,}000}{441} \times 1.072$$

저 장 법 밀폐용기.

레스트애로우근30%에탄올건조엑스(6.5→1)

Restharrow Root 30 % Ethanol Dry Extract

제 법 이 약은 *Ononis spinosa* L. (콩과 Leguminosae)의 세절한 건조근(Restharrow Root, 유럽약전) 650 Kg 에 30 % 에탄올 4000 L를 넣고

60 ℃에서 24 시간동안 추출하여 0.2 μm 나일론 필터로 여과한다. 여과물을 박층판형 진공농축기로 농축시켜 50 % 건조물 150 Kg을 얻는다. 여기에 분산제로서 글루코오스시럽(유럽약전) 23 Kg 및 첨가제로서 아카시아검 2 Kg을 넣어 170 ℃의 디스크분무기에서 분무건조시켜 건조엑스 100 kg을 얻는다. 이 약 1 g은 원생약 6.5 g에 해당한다.

성　　상 이 약은 암갈색의 미세한 분말로서 물에 녹는다.

확인시험 이 약 약 0.5 g을 달아 메탄올 10 mL에 넣고 환류냉각기를 달고 10 분간 가열한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 레소르시놀 표준품 10 mg 및 바닐린 표준품 50 mg을 각각 메탄올 10 mL에 녹여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 염화메틸렌・톨루엔・에탄올 혼합액(9 : 9 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 2개의 반점은 표준액 (1) 및 표준액 (2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

○ 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액 : 4-메톡시벤즈알데히드 0.5 mL를 98 % 아세트산(31) 10 mL와 섞고 메탄올 85 mL 및 96 % 황산 5 mL를 넣어 섞는다.

밀　　도 0.30 ~ 0.60 g/mL (EP 2.9.15. APPARENT VOLUME)

순도시험　1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (0.5 g, 105 ℃, 4 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

레스트애로우근건조엑스(10→1)

Restharrow Root Dry Extract(10→1)

이 약은 콩과 *Leguminosae* 에 속하는 *Ononidis spinosa* Linne의 건조한 뿌리를 물을 용매로 하여 엑스제법에 따라 만든 건조엑스로서 수득율은 10 : 1이다.

성　　상 이 약은 담갈색 가루이다.

확인시험 이 약 500 mg에 36 %에탄올 70 mL를 넣고 20 분간 흔들어 추출한 다음 여과한 여액을 농축하여 5 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 레스트애로우근엑스 표준품 500 mg을 검액과 같이 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)를 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 벤젠・아세트산(31)・메탄올혼합액(180 : 25 : 2) 또는 클로르포름・메틸에틸케톤혼합액(19 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액 (또는 자외선)을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (1g, 105℃, 4시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

마늘건조엑스(100→1)

Garlic Dry Extract (100 → 1)

이 약은 다음의 제조방법에 따라 만든 마늘추출성분의 건조물질이다.

이 약 1 g은 원생약 (마늘) 100 g에 해당한다.

제 법 이 약은 마늘 *Allium sativum* 의 인경을 건조하여 메탄올 및 정제수 등 적당한 용매로 추출하고, 감압농축한 다음 균질화한다. 이를 건조하여 혼합, 분쇄한다.(수득율 : 100 → 1)

성 상 이 약은 연한 노란색의 가루로 냄새는 없고 맛은 약간 달다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 가지고 수산화나트륨용액 (1 → 10) 5 mL에 넣어 장시간 방치하거나 끓일 때 마늘냄새를 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 10) 1 mL에 물 3 mL 및 수산화나트륨시액 0.5 mL를 넣어 알칼리성으로 하고 0.1 % 메틸렌블루액 3 mL를 넣고 60 ℃에서 가온할 때 5 분 이내에 탈색되고 백색의 색소를 석출한다 (환원). 다시 여기에 모세관을 넣고 공기를 통하면 바로 원래의 색으로 변한다 (산화).

3) 이 약의 수용액 (1 → 50) 3 mL에 묽은 염산 2 ~ 3 방울을 넣어 가열한 다음 수산화나트륨용액 (1 → 10) 으로 중화하고 0.1 % 닌히드린용액 0.5 mL를 넣어 가열할 때 액은 적자색을 나타낸다(아미노산).

순도시험 1) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 1 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 7 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

마늘유
Garlic Oil

이 약은 정량할 때 알리신 ($C_6H_{10}OS_2$: 162.27) 0.1 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 마늘 *Allium sativum* 의 인경을 수증기 증류하여 얻은 정유로서 rape seed oil을 기제로 하여 1 : 1로 침윤시킨 것이다.

성 상 맑은 노란색의 액으로 강한 냄새와 특유한 마늘의 방향을 갖는다.

비 중 d_{20}^{25} : 0.906 ~ 0.913

산 가 1.0 이하

비누화가 163 ~ 180

요오드가 94 ~ 106

과산화물가 이 약 5 g을 정밀하게 달아 마개가 달린 250 mL 삼각플라스크에 넣고 아세트산·클로로포름혼합액(3 : 2) 30 mL를 넣어 녹인다. 이 액에 요오드화칼륨 용액(쓸 때 만든다) 0.5 mL를 넣고 정확하게 1 분간 흔들어 섞은 다음 물 30 mL를 넣는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 액이 노란색으로 변할 때로 한다. 따로 공시험을 하여 보정하고(이 때 공시험액에 사용된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 양은 0.1 mL를 넘지 않도록 한다), 다음 식에 따라 과산화물가를 계산할 때 그 값은 6 이하이다.

$$\text{과산화물가 (mEq/kg)} = [10 \times (V_1 - V_0)] / W$$

V_1 : 검액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

V_O : 공시험액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

W : 이 약의 채취량 (g)

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 디알릴디설피드, 144-Ⅰ (3-vinyl-[4H]-1,2-dithiin) 및 144-Ⅱ(2-vinyl-[4H]-1,3-dithiin)가 확인된다.

순도시험 1) **중금속** 이 약 1 g을 달아 중금속시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 3 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 5 g을 정밀하게 달아 원심분리관에 넣고 내부표준액 5 mL를 넣어 수욕에서 3 분간 초음파추출하고 원심분리한 다음 위의 맑은 액을 취하여 검액으로 한다. 따로 디알릴디설피드 표준품 약 200 mg을 정밀하게 달아 200 mL 용량플라스크에 넣고 아세토니트릴에 녹여 200 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 아세토니트릴로 표선을 맞춰 표준액으로 한다. 따로 디프로필디설피드 표준품 약 200 mg을 정밀하게 달아 200 mL 용량플라스크에 넣고 아세토니트릴에 녹여 200 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 아세토니트릴로 표선을 맞추고 내부표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하고 다음의 상대유지시간 (relative retention time)에 의해 144-Ⅰ 및 144-Ⅱ의 피크를 확인하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T및 A_S를 구하여 디알릴디설피드, 144-Ⅰ 및 144-Ⅱ의 함량을 계산한 다음 합하여 알리신의 함량으로 한다.

144-Ⅰ : 3-vinyl-[4H]-1,2-dithiin

144-Ⅱ: 2-vinyl-[4H]-1,3-dithiin

검체상대유지시간 (RRT)

1. 디프로필디설피드 (1.00)
2. 144-Ⅰ(1.7)
3. 144-Ⅱ(1.9)

계 산

(1) 144-Ⅰ 및 144-Ⅱ의 양(%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{C_S}{C_a} \times 5 \times 100$$

A_T : 검액 중 144-Ⅰ 및 144-Ⅱ의 피크면적합

A_S : 내부표준액(디프로필설피드)의 피크면적

C_S : 내부표준액의 농도 (mg/mL)

S_a : 검체 취한 양 (mg)

(2) 디알릴디설피드의 양(%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{C_S}{C_a} \times 5 \times 100$$

A_T : 검액 중 디알릴디설설피드 피크면적

A_S : 표준액 중 디알릴디설설피드 피크면적

C_S : 디알릴디설설피드 표준액의 농도 (mg/mL)

S_a : 검체 취한 양 (mg)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 폴리에틸렌글리콜 0.25 μm의 두께로 도포된 내경 0.32 mm, 길이 30 m의 모세칼럼

칼럼온도 : 120 ℃

온도(℃)	승온속도(℃/min)	유지시간(min)	총시간(min)
50	-	-	0
200	5	-	30
250	20	2.5	35

주입온도 : 200 ℃

검출온도 : 300 ℃

캐리어가스 : 헬륨

유 속 : 1 mL/min

저 장 법 차광한 밀폐용기.

마늘유동엑스

Allium Sativum Fliud Extract

이 약은 정량할 때 알리신 ($C_6H_{10}OS_2$: 162.27) 0.01 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 백합과 (Liliaceae)에 속하는 *Allium sativum* L. 또는 *Allium vulgaris* L. 의 인경을 말린 다음 조절로 하여 유동엑스제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 미황색의 액으로서 자극성인 냄새와 맛이 있다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.020 ~ 1.120

pH 5.2 ~ 7.2

확인시험 이 약을 알리신으로서 1 mg 해당하는 양을 달아 수욕에서 증발농축한 다음 잔류물을 메탄올 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 알리신 표준품 10 mL을 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)로 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올·6 mol/L 암모니아시액혼합액(8 : 1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 0.5 % 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개

의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 알리신으로 약 1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 마늘유 중 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

마자인환

Majainhwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 지실 중 폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$: 594.28) 6.2 mg, 대황 중 센노시드 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 1.5 mg, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 11.5 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

마 인 840 mg

후 박 342 mg

지 실 342 mg

대 황 684 mg

행 인 426 mg

작 약 342 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세

말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 마인 및 후박** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 대황, 지실, 작약 및 행인 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 지실 중 폰시린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.

2) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

3) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

4) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 파이오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

2) 지실 중 폰시린, 행인 중 아미그달린, 작약 중 패오니플로린 생약시험

법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

마자인환엑스 과립
Majainhwan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.5 mg 및 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}O_{11}$: 457.43) 4.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

마 인 1.67 g

작 약 0.67 g

지 실 0.67 g

후 박 0.67 g

대 황 1.33 g

행 인 0.83 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.24 ~ 2.27 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.69 ~ 1.00 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「마자인환연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 마인, 지실, 후박 및 대황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약 및 행인 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 행인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 행인으로서 0.83 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

마자인환연 · 건조엑스

Majainhwan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.8 mg 및 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}O_{11}$: 457.43) 5.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

마 인 1.67 g

작 약 0.67 g

지 실 0.67 g

후 박 0.67 g

대 황 1.33 g

행 인 0.83 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.24 ~ 2.27 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.69 ~ 1.00 g을 얻는다.

확인시험 1) **마인, 지실, 후박 및 대황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약 및 행인** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 53.0 % 이하

2) **건조엑스** 6.8 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) **행인 중 아미그달린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

마행감석탕엑스 과립

Mahaenggamseoktang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 1.7 mg, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 6.5 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

마 황 1.33 g

행 인 1.33 g

감 초 0.67 g

석 고 3.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.96 ~ 1.69 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.57 ~ 1.00 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「마행감석탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 마황, 행인 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 묽은에탄올엑스 38.0 ~ 46.5 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 행인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 행인으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 행인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

마행감석탕연·건조엑스

Mahaenggamseoktang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)으로서] 2.1 mg, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 9.1 mg 및 감초 중

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

마 황 1.33 g

행 인 1.33 g

감 초 0.67 g

석 고 3.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.96 ~ 1.69 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.57 ~ 1.00 g을 얻는다.

확인시험 마황, 행인 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 49.4 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 묽은에탄올엑스 29.3 ~ 35.9 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 행인 중 아미그달린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험

법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 행인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

맥문동탕엑스 과립

Maekmundongtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.1 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.31 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

맥문동 3.33 g
반 하 1.67 g
갱 미 3.33 g
대 추 1.00 g
인 삼 0.67 g
감 초 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.89 ~ 4.34 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.91 ~ 2.86 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「맥문동탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **맥문동, 반하 및 대추** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 인삼** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 50.2 ~ 61.3 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

맥문동탕연 · 건조엑스

Maekmundongtang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.6 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.16 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

맥문동 3.33 g
반 하 1.67 g
갱 미 3.33 g
대 추 1.00 g
인 삼 0.67 g
감 초 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.89 ~ 4.34 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.91 ~ 2.86 g을 얻는다.

확인시험 1) 맥문동, 반하 및 대추 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하
다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하
라) 알드린 0.01 ppm 이하
마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 40.8 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 묽은에탄올엑스 35.7 ~ 43.6 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

맥아유
Wheat Germ Oil

이 약은 *Triticum aestivum* L. (=*T. sativum* Lam., *T. vulgare* Vill.) (벼과 Gramineae)의 배아에서 얻은 지방유이다. 이 약은 정량할 때 리놀산 ($C_{18}H_{32}O_2$: 280.44) 44.0 % 이상, 올레인산 ($C_{18}H_{34}O_2$: 282.45) 30.0 % 이상, 리놀레닌산 ($C_{18}H_{30}O_2$: 278.42) 10.0 % 이상 및 d-α-토코페롤 ($C_{29}H_{50}O_2$: 430.71) 0.1 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 담황색의 맑은 기름으로 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 완화하다.

이 약은 에테르와 섞고, 에탄올에 녹기 어렵고 물에 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 0.2 g에 황산수소칼륨 0.5 g을 넣고 거의 탄화될 때까지 가열할 때 아크로레인의 냄새가 난다.

2) 이 약 0.5 g에 수산화칼륨·에탄올시액 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 가끔 흔들어 섞으면서 1 시간 동안 조용히 가열한다. 식힌 다음 묽은 염산 7 mL, 물 40 mL 및 클로로포름 30 mL를 넣고 세게 흔들어

섞는다. 클로로포름층을 가지고 무수황산나트륨을 통하여 여과하고 여액을 날려보낸 다음 잔류물에 에탄올 0.5 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 방울에 염산히드록실아민의 에탄올포화용액 1 방울 및 N,N′-디시클로헥실카르보디이미드·에탄올(99.5)시액 1 방울을 넣고 1 분 이상 실온에서 방치할 때 염화철(Ⅲ)·메탄올시액·염산혼합액 (1000 : 1) 1 방울을 넣을 때 즉시 적자색을 나타낸다.

3) 1)에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

비 중 d : 0.912 ~ 0.932

산 가 1.0 이하

검 화 가 182 ~ 194

불검화물 6.0 % 이하

요오드가 125 ~ 140

순도시험 1) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(20 ppm 이하).

2) **비소** 이 약 1.0 g을 달아 사기도가니에 넣은 다음 질산마그네슘의 에탄올(99.5)용액(1 → 10) 10 mL를 넣고 에탄올(99.5)에 점화하여 태우고 천천히 가열하여 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 묽은 염산 10 mL를 넣고 수욕에서 가온하여 녹여 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

3) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

강열잔분 0.1 % 이하 (1 g)

정 량 법 1) **리놀산, 올레인산 및 리놀레닌산** 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검화플라스크에 넣고 메탄올 30 mL 및 50 % 수산화칼륨액 8 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 가열한다. 여기에 묽은 황산을 넣어 약산성으로 하고 식힌 다음 에테르 30 mL씩으로 4 회 추출한다.

추출액을 모아 물 20 mL씩으로 3 회 씻고 질소기류하에서 에테르를 날려 보내고 남은 잔류물에 20 % 불화붕소·메탄올용액 5 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 2 분간 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL를 넣어 흔들어 섞고 n-헵탄 20 mL씩으로 3 회 추출한다. n-헵탄층을 모아 씻은 액이 산성을 나타내지 않을 때까지 물로 씻은 다음 무수황산나트륨으로 탈수하고 질소기류 하에서 n-헵탄을 날려 보내고 잔류물을 n-헵탄 50 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 리놀산 표준품 약 40 mg, 올레인산 표준품 약 30 mg, 리놀레닌산 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 가스크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 리놀산, 올레인산 및 리놀레닌산의 피크면적 R_{U1} , R_{U2} , R_{U3} , R_{S1} , R_{S2} 및 R_{S3} 을 구한다.

리놀산($C_{18}H_{32}O_2$)의 양(mg)

$$= \text{리놀산 표준품의 양(mg)} \times \frac{R_{U1}}{R_{S1}}$$

올레인산($C_{18}H_{34}O_2$)의 양(mg)

$$= \text{올레인산 표준품의 양(mg)} \times \frac{R_{U2}}{R_{S2}}$$

리놀레닌산($C_{18}H_{30}O_2$)의 양(mg)

$$= \text{리놀레닌산 표준품의 양(mg)} \times \frac{R_{U3}}{R_{S3}}$$

조작조건

칼 럼 : 10 % DEGS on chromosorb WAW 80 ~ 100mesh (240 × 0.4 cm, 안지름 2 mm)

검출기 : 수소이온화검출기

온 도 : 칼 럼 200 ℃

검출기 300 ℃

주입부 300 ℃

캐리어가스 : 헬륨

유 속 : 20 mL/분

2) d-α-토코페롤 이 약 2 g을 정밀히 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 d-a-토코페롤 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 정확히 25 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 각 액의 피크면적 Ru, 및 Rs를 측정한다.

d-α-토코페롤 양(mg)

$$= \text{d-α-토코페롤 표준품의 양(mg)} \times \frac{R_U}{R_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올・물혼합액(19 : 1)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

맥아유 캡슐
Wheat Germ Oil Capsule

이 약은 정량할 때 맥아유 중 리놀산 ($C_{18}H_{32}O_2$: 280.44) 44.0 %, 올레인산 ($C_{18}H_{34}O_2$: 282.45) 33.0 % 및 리놀레닌산 ($C_{18}H_{30}O_2$: 278.42) 10.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 맥아유를 가지고 캡슐제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약의 표시량에 따라 맥아유로서 약 500 mg 해당량을 달아 맥아유의 확인시험 2)에 따라 시험한다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를

나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약의 표시량에 따라 맥아유로서 약 100 mg 해당량을 정밀히 달아 맥아유의 정량법 1)에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

멜리사엽건조엑스
Melissa Folium Dry Extract

이 약은 *Melissa officinalis* L. (순형과 Labiatae)의 잎 (Melissa Leaf, 유럽약전)을 가지고 물을 써서 엑스제의 제법에 따라 만든 건조엑스로서, 정량할 때 로즈마린산 ($C_{18}H_{16}O_8$: 360.3)으로서 5.0 % 이상을 함유한다.

확인시험 이 약 200 mg을 달아 70 % 메탄올 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 5 분간 가열한 다음 냉각한다. 메탄올추출액을 여과하고 여액을 감압농축한 다음 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 로즈마린산 표준품 약 5 mg을 달아 메탄올을 넣어 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 실험한다. 검액과 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・물・포름산・아세트산(31)혼합액(100 : 27 : 10 : 10)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 366 nm)을 쪼이거나 1 % 디페닐보릴아민의 메탄올용액을 고르게 뿌린 다음 5 % 프로필렌글리콜 400의 에탄올용액을 분무하여 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개

의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가루로 하여 약 1 g을 정밀하게 달아 70 mL 메탄올을 넣고 환류냉각기를 달고 30 분간 가열한다. 냉각 후 여과하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 로즈마린산 표준품 약 33 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 로즈마린산의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

로즈마린산($C_{18}H_{16}O_8$)의 양(mg)

$$= \text{로즈마린산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세트산(31)·메탄올혼합액 (3 : 2)

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 320 nm)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

멜릴로트건조엑스
Melilot Dry Extract

이 약은 *Melilotus officinalis* L. 혹은 *Melilotus altissimus* Thuil. (콩과 Leguminosae)의 화엽을 가지고 엑스의 제법에 따라 만든 건조엑스이고, 정량할 때 쿠마린 ($C_9H_6O_2$: 146.14) 1.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색의 분말로 특유한 방향이 있고 산미이며 약간 떫다.

확인시험 이 약을 가루로 하여 멜릴로트건조엑스 250 mg에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣어 끓을 때까지 가온하여 식힌 다음 여과하여 검액으로 한다. 쿠마린 표준품 10 mg을 물 10 mL에 녹인 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 여지크로마토그래프법에 따라 실험한다. 검액과 표준액 20 μL씩을 왓트만 No. 4 여지에 점적한다. 다음에 물・1-부탄올・아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개한 다음 여지를 바람에 말린다. 여기에 0.5 mol/L 에탄올성수산화칼륨액 (자외선을 조사하면 진한 청색 ~ 녹색)을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다. 쿠마린의 R_f 값은 0.90 ~ 0.94이다.

순도시험 **1) 알칼로이드** 이 약의 수용액 (1 → 5)에 염산을 넣고 산성으로 하여 헥사염화백금(Ⅳ)산시액 2 ~ 3방울을 넣어도 침전이 생기지 않아야 한다. 또한 염산 산성액을 적신 여지상에 드라겐도르프시액을 분무할 때 발색되지 않아야 한다.

2) 중금속 이 약 1 g을 달아 중금속시험법 제 1 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 3.0 % 이하 (1 g, 생약시험법)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가루로 하여 쿠마린으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀히 달아 미리 25 % 황산 5 mL가 든 분액깔때기에 넣고 주의하면서 가스가 발생하지 않을 때까지 흔들어 준 다음 물 15 mL를 넣고 에테르 20 mL씩으로 4 회 추출한다 (만약 이때 분리가 안 되면 메탄올 몇방울을 넣는다). 분리된 에테르추출액을 250 mL 분액깔때기에 모으고 여기에 물 50 mL를 넣어 잘 흔들어 씻은 다음 에테르층을 미리 무수황산나트륨을 통하여 탈수하고 소량의 에테르로 씻어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 쿠마린 표준품 약 25 mg을 정밀하게 달아 에테르로 녹여 정확하게 100 mL로 한 다음 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 에테르를 대조로 하여 파장 272 nm부근에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

쿠마린($C_9H_6O_2$)의 양(mg)

$$= \text{쿠마린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{50}$$

저 장 법 기밀용기.

목근피틴크

Hibisci Cortex Tincture

이 약은 무궁화 *Hibiscus syriacus* L. (아욱과 Malvaceae)의 줄기껍질의 세절 10 kg을 가지고 에탄올을 넣어 틴크제의 제법 (냉침법)에 따라 50 L를 만든다.

성 상 이 약은 담황색의 투명한 액으로 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 달고 나중에는 약간 떫다.

확인시험 1) 이 약 1 mL에 물 10 mL를 넣고 가온하여 식힌 다음 세게

흔들어 섞을 때 지속성의 거품이 생긴다 (사포닌).

2) 1)의 액에 자외선 (365 nm)을 쪼일 때 액은 청자색의 형광을 나타낸다.

비 중 d_{15}^{15} : 0.80 ~ 0.90

순도시험 1) **중금속** 이 약 1.0 mL를 수욕장에서 증발건고 한 다음 강열하여 회화하고 묽은 염산 3.0 mL를 넣어 가온하고 여과한다. 잔류물을 물 5 mL씩으로 2 회 씻고 여액 및 씻은 액을 합하고 암모니아액을 넣어 중성으로 하고 묽은 염산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 하고 중금속시험법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

알코올수 8.5 ~ 9.5 (제 1 법)

저 장 법 기밀용기.

밀크시슬열매건조엑스

Milk-thistle Fruit Dry Extract

Milk Thistle Dry Extract

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)으로]을 함유한다. 실리마린 표시량은 건조한 밀크시슬엑스의 30.0 ~ 65.0 %에 해당한다. (단, 실리마린의 함량 중 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합은 20.0 ~ 45.0 %, 실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의

합 : 40.0 ~ 65.0 %, 이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 10.0 ~ 20.0 %이어야 한다.)

제 법 이 약은 *Silybum marianum* L. (국화과 Compositae)의 잘 익은 열매 (Milk Thistle Fruit, 유럽약전)를 가지고 적당한 유기용매 (아세트산에틸, 아세톤, 아세톤과 물 혼합액, 에탄올, 에탄올과 물 혼합액, 메탄올, 메탄올과 물 혼합액)로 추출하여 엑스제의 제법에 따라 제조한다.

성 상 이 약은 미황색 ~ 갈색의 무정형의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 250 mg을 달아 메탄올 5 mL에 흔들어 섞어 녹여 검액으로 한다. 검액은 사용 전에 최소한 15 분간 방치한다. 따로 실리빈 표준품 2 mg 및 탁시폴린 표준품 5 mg을 달아 각각 메탄올 10 mL에 녹여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·아세톤·포름산혼합액(150 : 33 : 17)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 100 ~ 105 ℃에서 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 실리빈 반점의 R_f 값과 연녹색의 형광이 같고, 검액은 실리빈 반점 위쪽에서 비교적 약하게 형광을 발하는 영역이 나타난다. 검액 및 표준액에서 얻은 탁시폴린 반점의 R_f 값과 황갈색 형광은 같고, 검액은 탁시폴린 아래쪽에 연녹색의 형광을 발하는 반점 (실리크리스틴)이 나타난다.

2) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 순서로 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1.0 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 60.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올 90 mL를 넣어 20 분간 초음파추출한 다음 20 ℃로 식히고 여과하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 실리빈 표준품 (미리 실리카겔데시케이터에서 24시간 건조한다.) 약 10.0 mg 및 실리빈 약 10.0 mg에 해당하는 밀크시슬엑스 을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 표준액 및 밀크시슬엑스 대조액으로 한다. 검액, 표준액 및 대조액 10 μL씩을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 밀크시슬엑스 대조액에서 확인한 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 피크를 통해 검액 및 표준액의 피크면적을 측정한다.

실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)으로]의 양 (%)

$$= \frac{(F_1+F_2+F_3+F_4+F_5+F_6)\times m_1}{(F_7+F_8)\times m_2}\times 100$$

실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%)

$$= \frac{(F_1+F_2)}{(F_1+F_2+F_3+F_4+F_5+F_6)} \times 100$$

실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%)

$$= \frac{(F_3+F_4)}{(F_1+F_2+F_3+F_4+F_5+F_6)}\times 100$$

이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%)

$$= \frac{(F_5+F_6)}{(F_1+F_2+F_3+F_4+F_5+F_6)}\times 100$$

F_1 = 검액의 실리크리스틴 피크면적

F_2 = 검액의 실리디아닌 피크면적

F_3 = 검액의 실리빈 A 피크면적

F_4 = 검액의 실리빈 B 피크면적

F_5 = 검액의 이소실리빈 A 피크면적

F_6 = 검액의 이소실리빈 B 피크면적

F_7 = 표준액의 실리빈 A 피크면적

F_8 = 표준액의 실리빈 B 피크면적

m_1 = 실리빈 표준품 무게 (g)

m_2 = 검액의 밀크시슬엑스 무게 (g)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 12 ~ 25 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 288 nm)

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물・메탄올・85% 인산용액 (130 : 70 : 1)

이동상 B - 물・메탄올・85 % 인산용액 (100 : 100 : 1)

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	100	0
28	0	100
35	0	100
36	100	0

유 속 : 0.8 mL/분

주입량 : 10 μL

시스템적합성 : 최소 1.8 분 (두 주피크들 실리빈 A와 실리빈 B 사이의 유지시간 차이). 실리빈 B의 유지시간은 약 30 분은 되어야한다. 꼭 필요하면 이동상의 농도구배를 변경한다.

저 장 법 차광한 기밀용기.

밀크시슬열매건조엑스 정
Milk-thistle Fruit Dry Extract Tablets

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~110.0 %에 해당하는 실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)으로]을 함유한다. (단, 실리마린의 함량 중 실리디아닌 ($C_{25}H_2O_{10}$: 482.40) 및 실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합은 20.0 ~ 45.0 %, 실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 40.0 ~ 65.0 %, 이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 10.0 ~ 20.0 %이어야 한다.)

제 법 이 약은 밀크시슬엑스를 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 20 정 이상을 가지고 밀크시슬엑스 약 30 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL에 흔들어 섞고 10 분간 초음파추출한 다음 검액으로 한다. 검액은 사용 전에 최소한 15 분간 방치한다. 따로 밀크시슬엑스 30 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·아세톤·포름산혼합액(150 : 33 : 17)을 전개용매로 하여 10 cm 전개한 다음 박층판을 100 ~ 105 ℃에 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 순서로 피크가 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 가루로 한 다음 실리마린으로서 약 100.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 90 mL를 넣어 20 분 동안 초음파추출한 다음 20 ℃로 식히고 여과하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 실리빈 표준품(미리 실리카겔데시케이터에서 24시간 건조한다.) 약 10 mg 및 실리빈 약 10.0 mg에 해당하는 밀크시슬엑스를 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 표준액 및 밀크시슬엑스 대조액으로 한다. 검액, 표준액 및 대조액 10 μL를 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 밀크시슬엑스 대조액에서 확인한 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 피크를 통해 검액, 대조액 및 표준액의 피크면적을 측정한다.

○ 대조품 : 자사에서 제조시 사용한 밀크시슬엑스 원료.

실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)으로]의 양 (%)

$$= \frac{(F_1+F_2+F_3+F_4+F_5+F_6)\times m_1}{(F_7+F_8)\times m_2} \times 100$$

실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%)

$$= \frac{(F_1+F_2)}{(F_1+F_2+F_3+F_4+F_5+F_6)} \times 100$$

실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%)

$$= \frac{(F_3+F_4)}{(F_1+F_2+F_3+F_4+F_5+F_6)} \times 100$$

이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%)

$$= \frac{(F_5+F_6)}{(F_1+F_2+F_3+F_4+F_5+F_6)} \times 100$$

F_1 = 검액의 실리크리스틴 피크면적

F_2 = 검액의 실리디아닌 피크면적

F_3 = 검액의 실리빈 A 피크면적

F_4 = 검액의 실리빈 B 피크면적

F_5 = 검액의 이소실리빈 A 피크면적

F_6 = 검액의 이소실리빈 B 피크면적

F_7 = 표준액의 실리빈 A 피크면적

F_8 = 표준액의 실리빈 B 피크면적

m_1 = 실리빈 표준품 무게 (g)

m_2 = 밀크시슬엑스 엑스 무게 (g)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 12 ~ 25 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 288 nm)

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물・메탄올・85 % 인산용액(130 : 70 : 1)

이동상 B - 물・메탄올・85 % 인산용액(100 : 100 : 1)

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	100	0
28	0	100
35	0	100
36	100	0

유 속 : 0.8 mL/분

주입량 : 10 μL

시스템적합성 : 최소 1.8 분(두 주피크들 실리빈 A와 실리빈 B 사이의 유지시간 차이). 실리빈 B의 유지시간은 약 30 분은 되어야 한다. 꼭 필요하면 이동상의 농도구배를 변경한다.

저 장 법 차광한 기밀용기.

베르베린 (기밀용기.

반하백출천마탕엑스 과립

Banhabaekchulcheonmatang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황백 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 0.36 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반 하 1.00 g
백 출 2.00 g
진 피 1.00 g
복 령 1.00 g
맥 아 0.67 g
천 마 0.67 g
생 강 0.67 g
신 곡 0.67 g
황 기 0.50 g
인 삼 0.50 g
택 사 0.50 g
황 백 0.50 g
건 강 0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.45 ~ 2.96 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.22 ~ 1.82 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「반하백출천마탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 반하백출천마탕연·건조엑스의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppmg 이하

엑스함량 묽은에탄올엑스 46.8 ~ 57.2 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황백으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서)으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 반하백출천마탕연·건조엑스의 정량법 중 황백 중 베르베린 제2법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

반하백출천마탕연 · 건조엑스
Banhabaekchulcheonmatang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 황백 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 0.17 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

반 하 1.00 g

백 출 2.00 g

진 피 1.00 g

복 령 1.00 g
맥 아 0.67 g
천 마 0.67 g
생 강 0.67 g
신 곡 0.67 g
황 기 0.50 g
인 삼 0.50 g
택 사 0.50 g
황 백 0.50 g
건 강 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.45 ~ 2.96 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 약 1.22 ~ 1.82 g을 얻는다.

확인시험 **1) 반하, 백출, 복령, 택사 및 신곡** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 건강, 생강, 황백, 진피 및 천마 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) (1) 건강, 생강, 진피 및 천마 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

(2) 황백 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 황백으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「건강」, 「생강」,「황백」, 「진피」 및 「천마」의 가루 약 1 g을 달아 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL

로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물・아세트산(31)혼합액(100 : 25 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 인삼 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 인삼 확인시험법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약을 가루로 하여 인삼으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「인삼」의 가루 1 g을 달아 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물・아세트산(31)혼합액(50 : 25 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

4) 황기 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 황기 확인시험법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약을 가루로 하여 황기로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「황기」의 가루 약 1 g을 달아 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여

액을 감압농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물・아세트산(31)혼합액(25 : 25 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 46.4 % 이하

2) **건조엑스** 13.2 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 베르베린염화물로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 상층액을 취하여 여과한다. 잔류물에 메탄올 100 mL를 넣어 2 회 반복추출한 다음 여액을 모두 모아 감압농축하여 50 mL로하여 검액으로 한다, 따로 베르베린염화물 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토크래프법에 따라 시험하여 베르베린염화물의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 함량

$$= \text{베르베린염화물 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 250 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 % 인산액(pH 2.30)(%)
0 ~ 10	20 → 25	80 → 75
10 ~ 30	25 → 30	75 → 70
30 ~ 33	30 → 20	70 → 80
33 ~ 35	20 → 20	80 → 80

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

반하사심탕엑스 과립

Banhasasimtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.6 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.53 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 20.8 mg 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 2.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반 하 1.67 g

황 금 1.00 g

건 강 0.83 g

인 삼 1.00 g

감 초 1.00 g

대 추 1.00 g

황 련 0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.75 ~ 2.63 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.02 ~ 1.53 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「반하사심탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 반하, 건강 및 대추** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 인삼, 황금 및 황련 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀

하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련으로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초, 인삼 및 황금으로서 각각 1 g 및 황련으로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수를 넣어 녹여 100.0 mL 가 되게 한 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품, 진세노시드 Rb_1 표준품, 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품을 정밀하게 달아 각각 물을 넣어 녹여 글리시리진산으로서 약 0.11 mg/mL, 진세노시드 Rb_1로서 0.2 μg/mL, 바이칼린으로서 0.22 mg/mL, 및 베르베린염화물로서 48.5 μg/mL이 되도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

진세노시드 Rb_1($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양(mg)

$$= \text{진세노시드 } Rb_1 \text{ 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)

$$= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm)

이동상 :

시간(분)	0.01 % 인산액(%)	아세토니트릴(%)
0 - 10	90 → 88	10 → 12
10 - 22	88 → 70	12 → 30
22 - 30	70 → 30	30 → 70

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

반하사심탕연・건조엑스

Banhasasimtang Soft・Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.5 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.52 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 20.4 mg 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 2.7 mg 이상을 함유

한다.

제 법 1 회 량 중

반 하 1.67 g

황 금 1.00 g

건 강 0.83 g

인 삼 1.00 g

감 초 1.00 g

대 추 1.00 g

황 련 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.75 ~ 2.63 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.02 ~ 1.53 g을 얻는다.

확인시험 **1) 반하, 건강 및 대추** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 인삼, 황금 및 황련 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 50.4 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용

량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 1 g을 정밀하게 달아 정제수에 넣어 녹여 100 mL가 되게 한 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품, 진세노시드 Rb_1 표준품, 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품을 정밀하게 달아 각각 물을 넣어 녹여 글리시리진산으로서 약 0.11 mg/mL, 진세노시드 Rb_1로서 0.2 μg/mL, 바이칼린으로서 0.22 mg/mL, 및 베르베린염화물로서 48.5 μg/mL이 되도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm)

이동상 :

시간(분)	0.01 % 인산액(%)	아세토니트릴(%)
0 - 10	90 → 88	10 → 12
10 - 22	88 → 70	12 → 30
22 - 30	70 → 30	30 → 70

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

반하후박탕엑스 과립
Banhahubaktang Extract Granules

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 후박 및 자소엽을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반 하 2.00 g
복 령 1.67 g
후 박 1.00 g
자소엽 0.67 g
생 강 1.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.70 ~ 1.23 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.43 ~ 0.65 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「반하후박탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 반하, 복령, 후박, 자소엽 및 생강 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 후박** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 후박으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 6 mol/L 수산화암모늄액 10 mL를 넣고 클로로포름 100 mL를 넣어 1 시간 흔들어 섞은 다음 20 ℃에서 24 시간 방치한다. 이 용액을 분액깔때기에 옮겨 클로로포름층을 분리하여 무수황산나트륨을 통과시켜 여과하고 잔류물은 클로로포름 30 mL씩 3 회 세척하여 무수황산나트륨을 통과시켜 여과한다. 모든 클로로포름층을 취하여 수욕에서 증발농축한 잔류물에 메탄올 10 mL를 정확하게 넣어 녹이고 여과하여 검액으로 한다. 따로 「후박」을 조절로 한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 다만, 계산식에서 이행률 보정계수 3.0을 곱한다.

후박의 양(g)

$$= \text{「후박」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S} \times F$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

이동상 : 0.05 mol/L 인산이수소나트륨액・아세토니트릴혼합액(17 : 3)

유 속 : 1.0 mL/분

2) 자소엽 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 자소엽으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 에탄올 70 mL을 넣어 수욕에서 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 식힌 다음 여과하여 50 %에탄올에 넣어 정확하게 100 mL으로 하여 검액으

로 한다. 따로 「자소엽」을 조절로 한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 다만, 계산식에서 이행률 보정계수 3.8을 곱한다.

자소엽의 양(g)

$$= \text{「자소엽」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S} \times F$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

이동상 : 물·아세토니트릴·아세트산(100)혼합액(85 : 15 : 1)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

반하후박탕연·건조엑스

Banhahubaktang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 후박 및 자소엽을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

반 하 2.00 g

복 령 1.67 g

후 박 1.00 g

자소엽 0.67 g

생 강 1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다

음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.70 ~ 1.23 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.43 ~ 0.65 g을 얻는다.

확인시험 1) **반하, 복령, 후박, 자소엽 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다

2) **후박 및 소엽** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **후박** 이 약을 후박으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 6 mol/L 수산화암모늄액 10 mL를 넣고 클로로포름 100 mL를 넣어 1 시간 흔들어 섞은 다음 20 ℃에서 24 시간 방치한다. 이 용액을 분액깔때기에 옮겨 클로로포름층을 분리하여 무수황산나트륨을 통과시켜 여과하고 잔류물은 클로로포름 30 mL씩 3 회 세척하여 무수황산나트륨을 통과시켜 여과한다. 모든 클로로포름층을 취하여 수욕에서 증발농축한 잔류물에 메탄올 10 mL를 정확히 넣어 녹이고 여과하여 검액으로 한다. 따로 「후박」을 조절로 한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 다만, 계산식에서 이행률 보정계수 3.0을 곱한다.

후박의 양(g)

= 「후박」의 양(g) × $\frac{A_T}{A_S}$ × F

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

이동상 : 0.05 mol/L 인산이수소나트륨액・아세토니트릴혼합액(17 : 3)

유 속 : 1.0 mL/분

2) 자소엽 이 약을 자소엽으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 %에탄올 70 mL을 넣어 수욕에서 환류냉각기를 달고 1시간 동안 가열한 다음 식힌 다음 여과하여 50 %에탄올에 넣어 정확하게 100 mL으로 하여 검액으로 한다. 따로「자소엽」을 조절로 한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 주피크면적 A_T 및 As를 측정한다. 다만, 계산식에서 이행률 보정계수 3.8을 곱한다.

자소엽의 양(g)

= 「자소엽」의 양(g) × $\frac{A_T}{A_S}$ × F

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(85 : 15 : 1)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

방기황기탕엑스 과립
Banggihwanggitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

방 기 1.67 g

황 기 1.67 g

백 출 1.00 g

생 강 1.00 g

대 추 1.33 g

감 초 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.79 ~ 2.70 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.81 ~ 1.22 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「방기황기탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **방기, 황기, 백출, 생강 및 대추** 이 약을 가지고 이하 생약 시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

방기황기탕연·건조엑스
Banggihwanggitang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

방 기 1.67 g
황 기 1.67 g
백 출 1.00 g
생 강 1.00 g
대 추 1.33 g
감 초 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.79 ~ 2.70 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.81 ~ 1.22 g을 얻는다.

확인시험 1) 방기, 황기, 백출, 생강 및 대추 이 약을 가지고 이하 생약

시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 65.7 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

방풍통성산엑스 과립

Bangpungtongseongsan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.7 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.4 mg, 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 0.59 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 11.8 mg, 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 2.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 0.40 g 0.21 g
작 약 0.40 g 0.21 g
천 궁 0.40 g 0.21 g
치 자 0.40 g 0.21 g
연 교 0.40 g 0.21 g
박 하 0.40 g 0.21 g
생 강 0.40 g 0.07 g
형 개 0.40 g 0.21 g
방 풍 0.40 g 0.21 g
마 황 0.40 g 0.21 g
대 황 0.50 g 0.26 g
망 초 0.50 g 0.13 g
백 출 0.67 g 0.35 g
길 경 0.67 g 0.35 g
황 금 0.67 g 0.35 g
감 초 0.67 g 0.35 g
석 고 1.00 g 0.35 g
활 석 1.67 g 0.53 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.91 ~ 4.36 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.79 ~ 2.83 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「방풍통성산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 당귀, 천궁, 연교, 박하, 생강, 형개, 방풍, 대황, 망초, 백출 및 길경** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 작약, 마황, 황금 및 치자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표

준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 묽은에탄올엑스 50.4 ~ 61.6 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드(에페드린 및 수도에페드린)로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

4) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

5) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 게니포시드로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음

총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

방풍통성산연 · 건조엑스
Bangpungtongseongsan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.0 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 0.55 mg, 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 0.22 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 4.5 mg, 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 0.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀	0.40 g	0.21 g
작 약	0.40 g	0.21 g
천 궁	0.40 g	0.21 g
치 자	0.40 g	0.21 g
연 교	0.40 g	0.21 g
박 하	0.40 g	0.21 g
생 강	0.40 g	0.07 g
형 개	0.40 g	0.21 g
방 풍	0.40 g	0.21 g
마 황	0.40 g	0.21 g
대 황	0.50 g	0.26 g
망 초	0.50 g	0.13 g

백 출 0.67 g 0.35 g

길 경 0.67 g 0.35 g

황 금 0.67 g 0.35 g

감 초 0.67 g 0.35 g

석 고 1.00 g 0.35 g

활 석 1.67 g 0.53 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.91 ~ 4.36 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.79 ~ 2.83 g을 얻는다.

확인시험 1) **당귀, 천궁, 연교, 박하, 생강, 형개, 방풍, 대황, 망초, 백출 및 길경** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 작약, 마황, 황금 및 치자** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 42.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 50.4 ~ 61.6 % (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

4) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

5) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

배농산급탕엑스 과립
Baenongsangeuptang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.8 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

지 실 1.00 g
작 약 1.00 g
길 경 1.33 g
건 강 0.33 g
대 추 1.00 g
감 초 1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.48 ~ 2.22 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.02 ~ 1.52 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「배농산급탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 지실, 길경, 건강 및 대추** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약 및

감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 패오니플로린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 241 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.001% 인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

배농산급탕연·건조엑스

Baenongsangeuptang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.7 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

지 실 1.00 g
작 약 1.00 g
길 경 1.33 g
건 강 0.33 g
대 추 1.00 g
감 초 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.48 ~ 2.22 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.02 ~ 1.52 g을 얻는다.

확인시험 **1) 지실, 길경, 건강 및 대추** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 37.2 % 이하

2) **건조엑스** 9.5 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 1 회량을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 패오니플로린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 241 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.001 % 인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

백출탕엑스 과립

Baekchultang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

백 출 3.75 g
반 하 1.88 g
진 피 1.88 g
복 령 1.88 g
오미자 1.88 g
감 초 0.63 g
생 강 0.83 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.14 ~ 4.71 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.95 ~ 2.92 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「백출탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **백출, 반하, 진피, 복령, 오미자 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

백출탕연·건조엑스

Baekchultang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

백 출 3.75 g

반 하 1.88 g

진 피 1.88 g
복 령 1.88 g
오미자 1.88 g
감 초 0.63 g
생 강 0.83 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.14 ~ 4.71 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.95 ~ 2.92 g을 얻는다.

확인시험 **1) 백출, 반하, 진피, 복령, 오미자 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 45.6 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

베어베리엽건조엑스
Bearberry Leaf Dry Extract

이 약은 *Arctostaphylos uva-ursi* L. (철쭉과 Ericaceae)의 건조한 잎(Bearberry Leaf, 유럽약전)을 엑스제법에 따라 추출하여 만든 건조엑스로서 이 약을 정량할 때 알부틴 ($C_{12}H_{16}O_7$: 272.25)으로서 10.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 갈색가루이다.

확인시험 1) 이 약 약 80 mg을 달아 비커에 넣고 물 3 mL를 넣어 서서히 가온하여 녹인 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 베어베리엽 약 80 mg을 달아 검액과 같이 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(77 : 13 : 10)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)를 쪼인 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 이 약을 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 100 mg (알부틴으로서 10 mg)을 정밀하게 달아 100 mL 용량 플라스크에 넣고 물 80 mL를 넣은 다음 30 분간 진탕하여 섞는다. 여기에 물을 넣어 정확하게 100 mL가 되게 하고 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 알부틴 표준품 약 100 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL가 되게 하고 다시 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 다음 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조작조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

알부틴($C_{12}H_{16}O_7$)의 양 (mg)

$$= \text{알부틴 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 관에 5 ~ 10 μm 액체크로마토그래프를 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물

유 속 : 2.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

보간환

Boganhwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 34.9 mg 이상, 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 11.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

당귀, 작약, 천궁, 숙지황 658 mg

방풍, 강활 560 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **천궁, 숙지황, 방풍 및 강활** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **당귀 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 당귀 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

보심환

Bosimhwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 5.4 mg 이상, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 2.3 mg 이상 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.13 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

산조인, 백자인	210.0 mg
원 지	172.5 mg
당귀, 생지황, 감초	102.5 mg
인 삼	70.0 mg
복 신	47.5 mg
석창포	40.0 mg
우담남성, 반하	35.0 mg
호 박	20.0 mg
천 궁	7.5 mg
사 향	7.5 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 산조인, 백자인, 원지, 생지황, 복신, 석창포, 반하, 천궁 및 사향** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 우담남성 중 우담 이 약을 가루로 하고 이하 우담즙엑스 확인시험법에 따라 시험한다.

3) 당귀, 감초 및 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회　　분 3.0 % 이하

엑스함량　묽은 에탄올엑스 16.9 ~ 22.8 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 102.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 당귀로서 102.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

3) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 인삼으로서 70 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노사이드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 인삼으로서 70 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 패오니플로린, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

보중익기탕엑스 과립

Bojungikgitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.64 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인 삼 1.33 g
백 출 1.33 g
황 기 1.33 g
당 귀 1.00 g
진 피 0.67 g
대 추 0.67 g
시 호 0.67 g
감 초 0.50 g
건 강 0.17 g
승 마 0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.50 ~ 3.75 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.18 ~ 1.77 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「보중익기탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 보중익기탕연·건조엑스의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 보중익기탕연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 제2법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

보중익기탕연·건조엑스
Bojungikgitang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.40 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

인 삼 1.33 g

백 출 1.33 g

황 기 1.33 g

당 귀 1.00 g
진 피 0.67 g
대 추 0.67 g
시 호 0.67 g
감 초 0.50 g
건 강 0.17 g
승 마 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.50 ~ 3.75 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.18 ~ 1.77 g을 얻는다.

확인시험 **1) 백출, 황기, 진피, 대추, 시호, 건강 및 승마** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 당귀 및 인삼 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) (1) 당귀 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 당귀 확인시험법에 따라 시험한다.

(2) 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 당귀로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「당귀」 및 「인삼」의 가루 약 1 g을 달아 메탄올 100 mL 을 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물・아세트산(31)혼합액(50 : 25 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기서 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은

여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 감초 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「감초」의 가루 약 1 g을 달아 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물・아세트산(31)혼합액(100 : 25 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기서 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 **1) 연조엑스** 63.4 % 이하

2) 건조엑스 11.3 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 감초 중 글리시리진산** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생

약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 상층액을 취하여 여과한다. 잔류물에 메탄올 100 mL를 넣어 2회 반복추출한 다음 여액을 모두 모아 감압농축하여 50 mL로 하여 검액으로 한다, 따로 글리시리진산 표준품 약 10 mg 을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토크래프법에 따라 시험하여 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 A_s를 측정한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 함량

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 250 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 % 인산액(pH 2.30)(%)
0 ~ 10	10 → 15	90 → 85
10 ~ 25	15 → 25	85 → 75
25 ~ 40	25 → 30	75 → 70
40 ~ 55	30 → 50	70 → 50
55 ~ 58	50 → 10	50 → 90
58 ~ 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시

험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

보화환

Bohwahwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 15.8 mg 이상, 후박 중 마그놀롤 ($C_{18}H_{18}O_2$: 266.33) 2.1 mg 이상, 지실 중 폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$: 594.28) 2.6 mg 이상, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 13.2 mg 이상 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 5.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중 1일1회 1일2회

백출 732.5 mg 366.25 mg

복령・반하・신곡・산사・진피

439.5 mg 219.75 mg

연교・향부자・후박・내복자

293.0 mg 146.50 mg

지실・맥아・황금・황련

146.5 mg 73.25 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 백출, 복령, 반하, 신곡, 산사, 연교, 향부자, 내복자 및 맥아** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 진피, 후박, 지실, 황금 및 황련 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 5.0 %이하

엑스함량 묽은 에탄올엑스 40.5 ~ 49.5 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

2) 후박 중 마그놀롤 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 마그놀롤로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 후박 정량법에 따라 시험한다.

3) 지실 중 폰시린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.

4) 황금 중 바이칼린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

5) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 진피 중 헤스페리딘, 후박 중 마그놀롤, 지실 중 폰시린, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

복방아이비엽70%에탄올유동엑스·사향초유동엑스 시럽
Compound Ivy Leaf 70% Ethanol Fluid Extract and Thyme Fluidextract Syrup

이 약은 정량할 때 아이비엽70%에탄올유동엑스 중 헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$: 1221.39) 2.0 % 및 사향초유동엑스 중 치몰 ($C_{10}H_{14}O$: 150.22) 0.03 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 아이비엽 30 %에탄올엑스 (5 ~ 7.5 →1) 및 사향초유동엑스(DAB)를 가지고 시럽제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **아이비엽70%에탄올유동엑스** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

2) **사향초유동엑스** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 4.0 ~ 6.0

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **아이비엽70%에탄올유동엑스 중 헤데라코시드 C** 이 약의 헤데라코시드 C로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 초음파 추출하여 녹여 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 헤데라코시드 C 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 각 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$)의 양 (mg)

= 헤데라코시드 C 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm 의 스테인레스관에 5 ㎛의 액체크로마토그래프용실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(7 : 3), pH 2.5(인산)

유 속 : 1.0 mL/분

2) 사향초유동엑스 중 티몰 이 약의 티몰로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올을 넣어 초음파 추출하여 녹여 에탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티몰 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 에탄올로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 각 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

티몰($C_{10}H_{14}O$)의 양 (mg)

= 티몰 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm 의 스테인레스관에 5 ㎛의 액체크로마토그래프용실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세토니트릴・물혼합액(73 : 27)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

정로환

Jeongrohwan Pill

크레오소오트・황련・진피

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 황련 중 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서], 크레오소오트 중 구아이아콜 ($C_7H_8O_2$: 124.13), 진피 중 헤스페리딘 ($C_{20}H_{34}O_{10}$: 610.56) 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

크레오소오트	44.4 mg
(구아이아콜로서 11.1 mg)	
황련가루	22.2 mg
(베르베린으로서 0.78 mg)	
감초가루	22.2 mg
(글리시리진산으로서 0.44 mg)	
진피가루	22.2 mg
(헤스페리딘으로서 0.89 mg)	
향부자가루	16.6 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 향부자가루** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 향부자 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 크레오소오트 이 약을 가루로 한 다음 크레오소오트로서 1 g에 해당하는 양을 달아 삼각플라스크에 넣고 뜨거운 물 150 mL를 넣고 흔들면서 수욕에서 30 분간 가온하고 따뜻할 때 여과한다. 여액에 에테르 50 mL를 넣어 흔들어 섞고 에테르층을 증발 건고한 다음 잔류물에 에탄올 소량을 넣어 녹인 다음 염화철(Ⅲ)시액을 넣을 때 진한 남색을 나타내고 다시 염화철(Ⅲ)시액을 넣으면 암녹색으로 변한다.

3) 크레오소오트, 황련가루, 진피가루 및 감초가루 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 5.0 %이하

엑스함량 묽은 에탄올엑스 40.5 ~ 49.5 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황련가루 중 베르베린 (베르베린염화물) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초가루 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 진피가루 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

4) 크레오소오트 중 구아이아콜 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 구아이아콜로서 약 200 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 40 mL를 넣고 20 분간 추출한 다음 여과한다. 여액에 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 구아이아콜 표준품 약 200 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 가스크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 구아이아콜 피크면적 R_U 및 R_S를 측정한다.

구아이아콜($C_7H_8O_2$)의 양(mg)

$$= \text{구아이아콜 표준품의 양(mg)} \times \frac{R_U}{R_S}$$

조작조건

칼 럼 : 5 % SE-30 on chromosorb WAW DMCS 80 ~ 100 mesh 또는 이와 유사한 칼럼

검출기 : 불꽃이온화검출기

캐리어가스 : 질소

유 속 : 50 mL/분

검출기온도 : 200 ℃

주입구온도 : 150 ℃

칼럼온도 : 110 ℃ 15 분, 분당 5 ℃ 승온, 200 ℃ 4 분

(제 2 법) 1) 크레오소오트 중 구아이아콜 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 구아이아콜로서 약 200 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 40 mL를 넣고 20 분간 추출한 다음 여과한다. 여액에 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 구아이아콜 표준품 약 200 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 가스크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 구아이아콜 피크면적 Ru 및 Rs를 측정한다.

구아이아콜($C_7H_8O_2$)의 양(mg)

$$= \text{구아이아콜 표준품의 양(mg)} \times \frac{R_U}{R_S}$$

조작조건

칼 럼 : 5 % SE-30 on chromosorb WAW DMCS 80 ~ 100 mesh 또는 이와 유사한 칼럼

검출기 : 불꽃이온화검출기

캐리어가스 : 질소

유　속 : 50 mL/분

검출기온도 : 200 ℃

주입구온도 : 150 ℃

칼럼온도 : 110 ℃ 15 분, 분당 5 ℃ 승온, 200 ℃ 4 분

2) 황련가루 중 베르베린 (베르베린염화물), 감초가루 중 글리시리진산, 진피가루 중 헤스페리딘　생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법　기밀용기.

빌베리건조엑스
Bilberry Fruit Dry Extract

이 약은 *Vaccinium myrtillus* L. (철쭉과 Ericaceae)의 잘 익은 열매(Bilberry Fruit, Fresh, 유럽약전)를 에탄올과 물을 이용하여 추출한 다음 적절한 방법으로 만든 엑스이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총 안토시아닌{시아니딘-3-O-글루코시드의 염화물[크리산테민 ($C_{21}H_{21}ClO_{11}$: 484.8)]으로서} 32.4 ~ 39.6 % 함유한다.

성　　상　이 약은 암적색 또는 보라색의 무정형 가루로 흡습성이 있다.

확인시험　이 약 약 100 mg을 달아 메탄올 25 mL에 녹여 15분간 잘 섞은 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 크리산테민 표준품과 미르틸린 표준품을 각 2 mg 씩 취하여 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 10 μL 씩을 셀룰로오스를 써서 만든 박층판에 점적한다. 먼저 물·아세트산(100)·염산혼합액(82 : 15 : 3)으로 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 따뜻한 바람에 말린 다음, 60 % 아세트산수용액을 전개용매로 다시 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 이것을 일광에서 관찰할 때 검액에서 얻은 반점 중 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 일치하는 적자색의 크리산테민과 미르틸린의 반점이 관찰된다.

순도시험 1) **중금속** 총중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

3) **총 안토시아니딘** 이 약 125 mg을 정밀하게 달아 메탄올 · 염산혼합액(49 : 1) 25 mL에 녹인 다음, 이 액 중 5 mL을 취하여 인산·물혼합액(23 : 177)을 넣어 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 빌베리건조엑스 표준품 125 mg을 정밀하게 달아 이하 검액과 같은 방법으로 하여 표준액(1)로 한다. 따로 시아니딘염산염 표준품 (유럽약전) 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올 · 염산혼합액(49 : 1)에 녹여 25 mL로 한 다음, 이 액 2 mL를 취하여 인산·물혼합액(23 : 177)을 넣어 100 mL로 하여 표준액(2)로 한다. 검액 및 표준액(2) 10 μL 씩을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고, 검액 및 표준액(2)의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정할 때 검액중 총 안토시아니딘(시아니딘염산염으로써) 함량은 1.0 %보다 크지 않다. (이 때, 검액 및 표준액은 4 ℃로 유지한다.)

총 안토시아니딘

$$= \frac{W_2}{W_1} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{100}{1250} \times C$$

A_T : 검액에서 얻은 크로마토그램의 피크 (피크 9. 16. 18~20)피크면적의 합

A_S : 표준액(2)에서 얻은 크로마토그램의 시아니딘염산염(피크 16) 피크면적

W_1 : 검체의 무게(g)

W_2 : 시아니딘염산염의 무게(g)

C : 시아니딘염산염 표준품 중 시아니딘 염산염의 함량(%)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 535 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 ℃ 부근의 일정 온도

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적, 농도 기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물 · 무수포름산혼합액 (183 : 17)

이동상 B - 물 · 메탄올 · 아세토니트릴 · 무수포름산혼합액 (83 : 45 : 45 : 17)

시간	이동상 A	이동상 B
0 ~ 35	93 → 75	7 → 25
35 ~ 45	75 → 35	25 → 65
45 ~ 46	35 → 0	65 → 100
46 ~ 50	0	100

유 속 : 1 mL/분

시스템적합성

피크의 확인 : 표준액(1) 및 표준액(2)에서 얻은 크로마토그램에서 안토시아닌과 안토시아니딘의 피크를 확인할 수 있다.

시스템적합성 : 표준액(1)에서 얻은 크로마토그램을 확인할 때, 시아니딘-3-O-칼락토시드(피크 3)와 델피니딘-3-아라비노시드(피크 4)가 분리되는 밸리의 기저선으로부터의 높이(*H*v)에 대한 시아니딘-3-O-칼락토시드(피크 3) 피크의 기저선으로부터의 높이(*H*p)로 피크밸리비(*H*p/*H*v)를 구할 때 2.0 이상이다.

유지시간 : 유지시간과 피크 분리 양상은 그림1.의 크로마토그램과 유사하다.

건조감량 4.5 % 이하 (1 g, 80 ℃, 진공, 3 시간)

회 분 2.0 % 이하 (1 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 125 mg을 정밀하게 달아 메탄올·염산혼합액(49 : 1) 25

mL에 녹인 다음, 이 액 중 5 mL을 취하여 인산·물혼합액(23 : 177)을 넣어 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 빌베리건조엑스 표준품 (유럽약전) 125 mg을 정밀하게 달아 이하 검액과 같은 방법으로 하여 표준액(1)로 한다. 검액 및 표준액(1) 10 μL 씩을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고, 검액 및 표준액의 A_T 및 A_S를 측정한다.
(이 때, 검액 및 표준액은 4 ℃로 유지한다.)

총 안토시아닌

$$= \frac{W_2}{W_1} \times \frac{A_T}{A_S} \times C$$

A_T : 검액에서 얻은 크로마토그램의 총 안토사이닌(피크 1~8, 10~15, 17) 피크면적의 합

A_S : 표준액(1)에서 얻은 크로마토그램의 시아니딘-3-O-글루코시드의 염화물(피크 5) 피크면적

W_1 : 검체의 무게(g)

W_2 : 빌베리건조엑스 표준품의 무게(g)

C : 빌베리건조엑스 표준품 중 시아니딘-3-O-글루코시드의 염화물의 함량(%)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 535 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 ℃ 부근의 일정 온도

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적, 농도 기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물 · 무수포름산혼합액 (183 : 17)

이동상 B - 물 · 메탄올 · 아세토니트릴 · 무수포름산혼합액 (83 : 45 : 45 : 17)

시간	이동상 A	이동상 B
0 ~ 35	93 → 75	7 → 25
35 ~ 45	75 → 35	25 → 65
45 ~ 46	35 → 0	65 → 100
46 ~ 50	0	100

유 속 : 1 mL/분

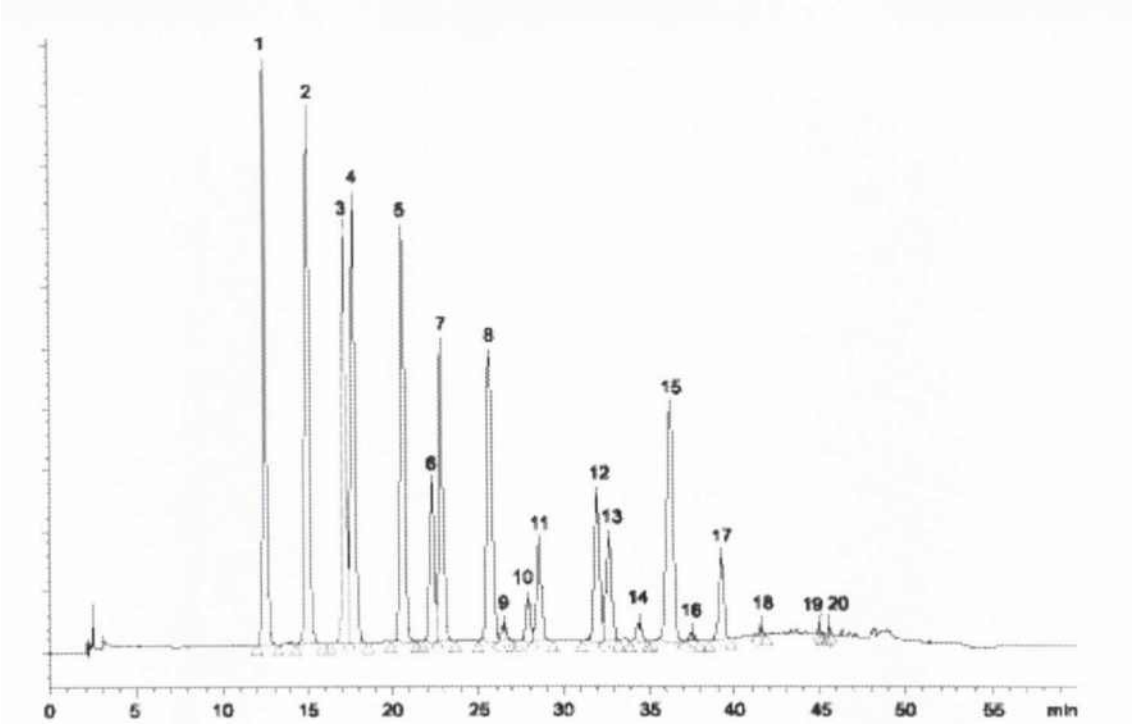
시스템적합성

피크의 확인 : 검액 및 표준액(1)에서 얻은 크로마토그램에서 안토시아닌과 안토시아니딘의 피크를 확인할 수 있다.

시스템적합성 : 표준액(1)에서 얻은 크로마토그램을 확인할 때, 시아니딘-3-O-칼락토시드(피크 3)와 델피니딘-3-아라비노시드(피크 4)가 분리되는 밸리의 기저선으로부터의 높이(Hv)에 대한 시아니딘-3-O-칼락토시드(피크 3) 피크의 기저선으로부터의 높이(Hp)로 피크밸리비(Hp/Hv)를 구할 때 2.0 이상이다.

유지시간 : 유지시간과 피크 분리 양상은 그림1.의 크로마토그램과 유사하다

그림 1. 크로마토그램 예시



피크 1. 델피니딘 3-O-갈락토시드의 염화물

피크 2. 델피니딘 3-O-글루코시드의 염화물

피크 3. 시아니딘 3-O-갈락토시드의 염화물

피크 4. 델피니딘 3-O-아라비노시드의 염화물

피크 5. 시아니딘 3-O-글루코시드의 염화물

피크 6. 페투니딘 3-O-갈락토시드의 염화물

피크 7. 시아니딘 3-O-아라비노시드의 염화물

피크 8. 페투니딘 3-O-글루코시드의 염화물

피크 9. 델피니딘염산염

피크 10. 페오니딘 3-O-갈락토시드의 염화물

피크 11. 페투니딘 3-O-아라비노시드의 염화물

피크 12. 페오니딘 3-O-글루코시드의 염화물

피크 13. 말비딘 3-O-갈락토시드의 염화물

피크 14. 페오니딘 3-O-아라비노시드의 염화물

피크 15. 말비딘 3-O-글루코시드의 염화물

피크 16. 시아니딘염산염

피크 17. 말비딘 3-O-아라비노시드의 염화물

피크 18. 페투니딘염산염

피크 19. 페오니딘염산염

피크 20. 말비딘염산염

저 장 법 기밀용기.

빌베리건조엑스3.0%
Bilberry Fruit Dry Extract 3.0 %

이 약은 *Vaccinium myrtillus* L. (철쭉과 Ericaceae)의 잘 익은 열매(Bilberry Fruit, Fresh, 유럽약전)를 채취하여 건조시킨 다음 조절로 하여 70 % 에탄올로 추출한 추출액을 감압 농축하여 분말상으로 만든 것으로 총 안토시아닌 3.0 % 이상 함유한다.

성 상 이 약은 암적색 ~ 보라색의 가루로서 무취이다. 메탄올, 에테르에 잘 녹고, 물, 에탄올에 녹으며 클로로포름, 아세톤에는 녹지 않는다.

확인시험 1) 안토시아닌 빌베리건조엑스 100 mg을 달아 에탄올(99.5)로 녹여 25 mL로 한다. 이 액을 원심분리하고 상층액을 사용한다.

2) 안토시아니딘 빌베리건조엑스 100 mg을 달아 메탄올·염산·물혼합액(16 : 3 : 1) 50 mL를 넣어 녹이고 냉각기를 달고 1 시간동안 끓인 다음 65 ℃에서 0.5 ~ 1 mL되도록 증발시키고 에탄올(99.5) 5 mL를 넣고 증발건고시킨다. 10 분간 방치 후 에탄올(99.5) 25 mL로 잔류물을 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 이 액 20 μL을 셀룰로오스 MN300을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물·아세트산(100)·염산혼합액(82 : 15 : 3)과 60 % 아세트산(31)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 다음과 같다. 단, 안토시아니딘은 다음과 같은 붉은색의 반점을 나타내며, 안토시아닌은 안토시아니딘과 비슷한 붉은색반점을 나타내고 365 nm에서 보라색 형광을 나타난다.

R_f = 0.6 (델피니딘)

R_f = 0.68 (시아니딘)

R_f = 0.75 (말비딘)

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 10 % 이하 (1 g, 감압, 80 ℃, 3 시간)

강열잔분 3 % 이하 (1 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 200 mg을 정밀하게 달아 에탄올(99.5)·1.5 mol/L 염산혼합액(17 : 3)을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 에탄올(99.5)·1.5 mol/L 염산혼합액(17 : 3)을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 처음 여액 약 20 mL는 버리고 다음 여액을 검액으로 한다. 따로 안토시아니딘의 함량이 알려진 빌베리 건조엑스 약 20 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 에탄올(99.5)·1.5 mol/L 염산혼합액(17 : 3)을 대조액으로 하여 파장 540 nm에서 검액 및 표준액의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

총 안토시아닌의 양(mg)

$$= \text{표준품의 안토시아니딘 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1.475$$

저 장 법 기밀용기.

사물탕엑스 과립

Samultang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 5.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 1.33 g

작 약 1.33 g

천 궁 1.33 g

숙지황 1.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.47 ~ 2.21 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.91 ~ 1.37 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「사물탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀, 천궁 및 숙지황 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 당귀, 작약, 천궁 및 숙지황 이 약을 가루로 하여 1 회 량 (시료의 양은 적당히 조절할 수 있다)에 해당하는 양을 달아 이하 「사물탕연·건조엑스」 확인시험 (제 2 법)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 작약 중 패오니플로린 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을

실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 % 인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

사물탕연·건조엑스
Samultang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 1.33 g

작 약 1.33 g

천 궁 1.33 g

숙지황 1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.47 ~ 2.21 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.91 ~ 1.37 g을 얻는다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀, 천궁 및 숙지황 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 당귀, 작약, 천궁 및 숙지황 이 약 1 회 량에 해당하는 양(시료의 양은 적당히 조절할 수 있다)을 달아 50 % 메탄올 50 mL를 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과하여 감압농축한다. 잔류물에 50 % 메탄올 10 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 노다케닌표준품 10 mg 을 달아 50 % 메탄올을 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프 법에 따라 시험할 때 표준액과 같은 머무름시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 노다케닌표준액과 비교하여 상대머무름시간을 나타낸다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 :

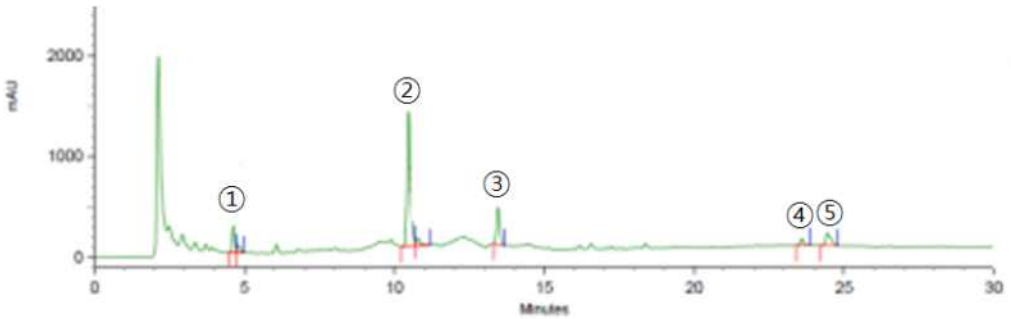
시간(분)	물(%)	메탄올(%)
0	80	20
10	50	50
20	20	80
30	20	80

유 속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때, 노다케닌 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도구배조건을 조정한다. 또한 노다케닌의 머무름시간 (약 13.5 분)에 대하여 주요 성분의 상대머무름시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대머무름시간
①	5-HMF	0.35
②	패오니플로린	0.78
③	노다케닌	1.00
④	z-리구스틸라이드	1.76
⑤	데쿠르신	1.82



1.5-HMF, 2.패오니플로린, 3.노다케닌, 4.z-리구스틸라이드, 5.데쿠르신

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 45.6 % 이하

2) **건조엑스** 7.5 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 작약 중 패오니플로린 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 1 회 복용량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴 (%)	0.01 % 인산액 (%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

사유
Snake Oil

Snake Oil

이 약은 Boie에 속하는 *Ancistrodon rhodostoma* 또는 *Ancistrodon bimbiffer* 및 근연동물의 신선한 복부를 절개하여 장간막내 지방층을 가지고 만든 기름이다.

성 상 이 약은 담황색의 맑은 기름으로 특유한 냄새가 있다.

이 약은 에테르, 클로로포름과 섞인다.

이 약은 에탄올에 녹지 않는다.

확인시험 이 약을 가지고 다음 시험법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 에탄올 동량을 넣고 −5 ℃에서 하룻밤 방치한 다음 원심분리하여 불용물을 다시 2 배량의 에탄올을 넣고 −5 ℃에서 1 시간 방치하여 원심분리한다. 또 잔류물에 2 배량의 에탄올·에테르 혼합액(3 : 1)를 넣고 −5 ℃에서 1 시간 방치한 다음 원심분리한다. 잔류물에 2 배량의 클로로포름·메탄올혼합액(2 : 1)을 넣고 1 시간 방치하여 원심분리한다. 상층액을 합하여 감압농축하여 조지질을 얻는다. 이 잔류물을 에테르에 녹인 다음 아세톤 5 배량을 넣고 −5 ℃에서 1 시간 방치하여

원심분리한다. 이 조작을 2 회 반복하여 전 아세톤층을 합하여 감압농축한 잔류물을 아세톤 가용지질이라 한다. 이 잔류물을 5 % 수산화칼륨메탄올시액 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 2 시간동안 가열하여 가수분해한 다음 에테르로 세척하여 지방산 검체를 조제하여 3 % 염산메탄올시액 20 mL를 넣고 밀봉하여 80 ℃에서 2 시간 가열하여 식힌 다음 검액으로 한다. 따로 사유 0.5 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조제하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지 시간에서 주피크를 나타낸다.

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2.6 m인 유리관에 가스크로마토그래프용 호박산 디에틸렌글리콜이 기체크로마토그래프용 규조토에 25 %의 비율로 피복한 것

검출기 : 수소불꽃이온화검출기

칼럼온도 : 210 ℃

주입온도 : 230 ℃

검출온도 : 280 ℃

캐리어가스 : 질소

유 속 : 50 mL/분

비 중 $[\alpha]_{20}^{20}$: 0.910 ~ 0.930

검 화 가 190 ~ 205

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 밀폐용기.

사청환

Sacheonghwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 1.1 mg, 용담 중 겐

티오피크로시드 ($C_{16}H_{20}O_9$: 356.32) 0.19 mg, 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 0.56 mg 및 대황 중 센노시드 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 46.4 μg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당귀, 용담, 천궁, 치자,

방풍, 대황, 강활 20.6 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 천궁, 방풍 및 강활** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 당귀, 용담, 치자 및 대황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 5.0 %이하

엑스함량 **묽은 에탄올엑스** 40.5 ~ 49.5 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

2) 용담 중 겐티오피크로시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 겐티오피크로시드로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 겐티아나근·용담 정량법에 따라 시험한다.

3) 치자 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 게니포시드로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

4) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

2) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 용담 중 겐티오피크로시드, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

사향소합원

Sahyangsohapwon Pill

제 법 1 회 량 (1 환) 중

백출, 정향, 목향, 침향, 안식향, 백단향	
사향, 가자피, 향부자, 필발	38.0 mg
소합향, 유향	19.0 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 백출, 정향, 목향, 침향, 안식향, 사향, 가자피, 향부자 및 필발 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 백단향, 소합향 및 유향 이 약 5 환을 가지고 가루로 하고 염화나트륨 10 g 및 물 100 mL 를 넣고 수증기 증류하여 유액 50 mL 를 얻는다. 이 유액을 분액깔때기에 넣고 클로로포름 50 mL 씩으로 2 회 추출한다.

추출액을 합하고 무수황산나트륨을 통과시켜 여과하고 여액을 감압농축 한다. 잔류물에 클로로포름 10 mL 를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「백단향」 200 mg, 「소합향」 100 mg 및 「유향」 100 mg 을 달아 가루로 하고 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 표준액의 패턴과 같은 크로마토그램을 나타낸다.

조작조건

칼 럼 : 10 % PEG-20M on chromosorb WAW DMCS 6 0~80 mesh 또는 이와 유사한 칼럼

검출기 : 수소염이온화검출기

컬럼온도 : 140 ℃ 4분, 분당 5 ℃ 승온, 180 ℃

캐리어가스 : 질소

유 속 : 50 mL/분

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 10.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

산초30%에탄올연조엑스(3.3→1)

Zanthoxylum Peel 30 % Ethanol Soft Extract(3.3→1)

제 법 이 약은 약전 「산초」 1 kg을 정선하여 희석시킨 에탄올(3 → 10)을 넣어 약전 제제총칙 엑스제의 제법에 따라 연조엑스 약 300 g을 얻

는다. 이 약 1 g은 원생약 약 3.33 g에 해당한다.

성　　상 이 약은 흑갈색의 연조엑스로 특유한 냄새가 있다.

확인시험 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 0.5 mol/L 황산 15 mL를 넣어 열탕에서 30 분간 가열하고 냉각시킨 다음 에테르 30 mL를 넣어 10 분간 흔들어 섞고 5 분간 원심분리한다. 에테르층을 취해 탈수여과한 다음 여액을 감압증발 건고시켜 잔류물을 아세톤 1 mL로 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 「산초」 0.5 g을 정밀하게 달아 물 30 mL를 넣고 열탕에서 2시간 가열하고 냉각시켜 여과한다. 여액을 감압증발건고시켜 얻은 잔류물에 0.5 mol/L 황산 15 mL를 넣어 이하 검액과 동일하게 조작한 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10μl씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔・포름산에틸・포름산혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 발색제로 염화철(Ⅲ)・에탄올 (1→100)시액을 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 녹갈색 주반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **비소** 이 약 약 1 g을 정밀하게 취해 대한민국약전 비소시험법 제 3법에 따라 검액을 조제하여 시험한다. (2 ppm이하)

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 47.0 ~ 58.0 % (2 g, 105 ℃, 6 시간)

회　　분 11.0 % 이하 (2 g)

산불용성회분 1.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 86.0 % 이상.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

알코올수 2.3 ~ 3.3 (대한민국약전 알코올수 측정법 제 1법에 따라 시험한

다.)

저 장 법 기밀용기.

삼소음 액

Samsoeum Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.3 mg, 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.58 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

인 삼	1.25 g
자소엽・전호・반하・갈근・복령	1.25 g
진 피	0.94 g
길경・지각	0.94 g
감 초	0.94 g
건 강	0.50 g
대 추	0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 중 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 자소엽, 전호, 반하, 갈근, 복령, 진피, 길경, 지각, 건강 및 대추** 이 약 일정량을 취하여 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.4 ~ 5.4

비 중 1.010 ~ 1.110

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 1 회 용량에 해당하는 양을 정확하게 취하여 수욕에서 감압농축한 잔류물에 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 1 회 용량에 해당하는 양을 정확하게 취하여 에테르 100 mL로 추출한 다음 수층을 취하여 n-수포화부탄올 60 mL로 2 회 반복추출한 다음 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 1 회 용량에 해당하는 양을 정확하게 취하여 에테르 100 mL로 추출한 다음 수층을 취하여 n-수포화부탄올 60 mL로 2 회 반복추출한 다음 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 글리시리진산 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산 피크면적 A_S를 측정한다.

글리시리진산의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

저 장 법 기밀용기.

삼소음엑스 과립

Samsoeum Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 7.2 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.19 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

자소엽 0.50 g
지 실 0.50 g
길 경 0.67 g
진 피 0.67 g
갈 근 0.67 g
전 호 0.67 g
반 하 1.00 g
복 령 1.00 g
인 삼 0.50 g
대 추 0.50 g
생 강 0.50 g
(또는 건강 0.33 g)
목 향 0.50 g
감 초 0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.66 ~ 4.00 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.32 ~ 1.98 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「삼소음연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 자소엽, 지실, 길경, 진피, 전호, 반하, 복령, 대추, 생강 (또는 건강) 및 목향 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 갈근, 인삼 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) ① 갈근 중 푸에라린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

② 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20포 이상을 가지고 갈근으로서 0.67 g 및 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 15 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 푸에라린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T및 A_S를 측정한다.

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~

10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 % 인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 30	86 → 70
20 - 30	30 → 50	70 → 50
30 - 35	50 → 14	50 → 86

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 20 ℃

(제 3 법) 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 포에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

삼소음연 · 건조엑스

Samsoeum Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 4.0 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.11 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

자소엽 0.50 g

지 실 0.50 g

길 경 0.67 g

진 피 0.67 g

갈 근 0.67 g
전 호 0.67 g
반 하 1.00 g
복 령 1.00 g
인 삼 0.50 g
대 추 0.50 g
생 강 0.50 g
(또는 건강 0.33 g)
목 향 0.50 g
감 초 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.66 ~ 4.00 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.32 ~ 1.98 g 을 얻는다.

확인시험 1) **자소엽, 지실, 길경, 진피, 전호, 반하, 복령, 대추, 생강 (또는 건강) 및 목향** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **갈근, 인삼 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 60.5 % 이하

2) **건조엑스** 7.7 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) ① 갈근 중 푸에라린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

② 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산 이 약을 가지고 갈근으로서 0.67 g 및 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 15 mL을 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50% 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 푸에라린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T및 A_S를 측정한다.

푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$)의 양 (mg)

$$= \text{푸에라린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 30	86 → 70
20 - 30	30 → 50	70 → 50
30 - 35	50 → 14	50 → 86

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 20 ℃

(제 3 법) 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 인삼으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

삼황사심탕엑스 과립

Samhwangsasimtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 9.8 mg 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 4.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

대 황 0.67 g

황 금 0.50 g

황 련 0.50 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.42 ~ 0.63 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.27 ~ 0.41 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「삼황사심탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **대황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 대황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **황금 및 황련** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린 및 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금 및 황련으로서 각 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)

$$= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레 스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
1 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)

생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

삼황사심탕연·건조엑스

Samhwangsasimtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 36.3 mg 및 황련 중 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 15.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

대 황 0.67 g

황 금 0.50 g

황 련 0.50 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.42 ~ 0.63 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.27 ~ 0.41 g을 얻는다.

확인시험 1) 대황 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 대황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금 및 황련 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 42.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린 및 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 황금 및 황련으로서 각 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회

반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)

$$= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
1 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)

생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

삼황지출환

Samhwangjichulhwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 22.5 mg 이상, 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 4.7 mg 이상, 대황 중 센노시드 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 0.28 mg 이상, 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 4.5 mg 이상 및 지실 중 폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$: 594.28) 1.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

황 금	250 mg	240 mg
황련, 대황, 신곡, 백출, 진피	125 mg	120 mg
지 실	62.5 mg	60 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 신곡 및 백출** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금, 황련, 대황, 진피 및 지실 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

3) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

4) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

5) 지실 중 폰시린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물), 진피 중 헤스페리딘, 지실 중 폰시린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

생강사심탕엑스 과립
Saenggangsasimtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.7 mg 및 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 12.7 mg 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 1.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반 하 2.00 g
인 삼 1.00 g
황 금 1.00 g
감 초 1.00 g
대 추 1.00 g
황 련 0.33 g
건 강 0.67 g
생 강 1.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.37 ~ 2.58 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.93 ~ 1.40 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「생강사심탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **반하, 인삼, 대추, 건강 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 황금 및 황련** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에

해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

3) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

생강사심탕연·건조엑스
Saenggangsasimtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.0 mg 및 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 6.8 mg 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 1.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

반 하 2.00 g
인 삼 1.00 g
황 금 1.00 g
감 초 1.00 g
대 추 1.00 g
황 련 0.33 g
건 강 0.67 g

생 강 1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.37 ~ 2.58 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.93 ~ 1.40 g을 얻는다.

확인시험 **1) 반하, 인삼, 대추, 건강 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 황금 및 황련 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 61.2 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린 이 약을 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

3) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린

(베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

생위단

Saengwidan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 16.2 mg 이상, 황련 및 황백 중 총 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 2.9 mg 이상, 대황 중 센노시드 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 67.5 μg이상, 0.31 mg 이상, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 72 μg 이상 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 2.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

황금, 후박, 창출, 현초	180 mg
황 백	260 mg
황 련	40 mg
대황, 인삼	30 mg
결명자	500 mg
현호색	100 mg
감 초	120 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 후박, 창출, 현초, 결명자 및 현호색 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금, 황백, 황련, 대황, 인삼 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 4.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 황백 및 황련 중 총 베르베린 (베르베린염화물) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

3) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

4) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

5) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는

양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

서양산사60%에탄올엑스
Hawthorn Berry 60% Ethanol Extract

이 약은 정량할 때 총 하이페로시드유도체로서 2.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 장미과 (Rosaceae)에 속하는 *Crataegus oxyacantha* L., *Crataegus monogyna* L. 등의 동속식물을 60 % 에탄올로 추출하여 엑스제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 200 mg을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 65 ℃ 수욕에서 5분간 진탕 혼화한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 클로로게닉산 표준품 5 mg, 히페로시드 표준품 12.5 mg 및 루토시드 표준품 12.5 mg을 달아 메탄올에 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・메틸에틸케톤・물・포름산혼합액(5 : 3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 100 ~ 105 ℃에서 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쪼이면 검액 및 표준액의 크로마토그램 최하단에 중정도의 황갈색 형광의 루토시드 밴드가 나타나고 그 위에 담청색 형광의 클로로게닉산과 강한 황갈색 ~ 등색 형광의 하이페로시드 밴드가 나타난다. 검액의 히페로시드 밴드 아래에 유색의 형광밴드가 나타나고 전개용매 선단 부근에 담청색의 형광밴드가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 이 약 1.0 g을 달아 약전 중 중금속시험법 제 2 법

에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가루로 하여 약 0.35 g을 정밀하게 달아 헥사메틸렌테트라민 0.5 % 용액 1 mL, 아세톤 20 mL 및 25 % 염산 2 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 30 분간 가열한다. 추출물을 여과한 다음 잔류물에 아세톤 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 10 분간 다시 가열한다. 식힌 다음 여과하여 아세톤추출물을 모두 취하고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 증류수 20 mL 및 아세트산에틸 15 mL를 넣어 진탕추출한 다음 아세트산에틸층을 취하고 물층은 아세트산에틸 10 mL씩으로 3 회 반복추출한다. 아세트산에틸층을 물 50 mL로 2 회 세척한 다음 아세트산에틸층을 취하고 아세트산에틸을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 염화알루미늄시액 1 mL와 혼합하고 5 % 메탄올성아세트산용액을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 이 액 10 mL를 취하여 5 % 메탄올성아세트산용액을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 공시험한다. 30 분 후에 검액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 425 nm에서 흡광도를 측정한다.

$$\text{총 하이페로시드유도체의 양(\%)} = \frac{\text{검액흡광치} \times 25 \times 25}{500 \times \text{검체의양(g)}}$$

○ 염화알루미늄시액 : 염화알루미늄 2.0g을 5 % 메탄올성아세트산용액에 녹여 100 mL로 한다.

저 장 법 기밀용기.

서양칠엽수종자엑스 정
Hippocastani Semen Extract Tablets

이 약은 정량할 때 서양칠엽수종자엑스 중 트리테르펜 배당체 [에스신 ($C_{55}H_{86}O_{24}$: 1131.28)으로서] 16.0 ~ 20.0 %를 함유한다.

제 법 이 약은 서양칠엽수종자엑스(독일약전)를 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 20 정 이상을 가지고 가루로 하여 시험한다.

1) 이 약의 서양칠엽수종자엑스로서 약 0.1 g 해당하는 양 및 서양칠엽수종자엑스 약 0.1 g을 아세톤 15 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 원심 분리한다. 상층액을 버리고 잔류물에 클로로포름 5 mL를 넣어 섞은 다음 원심분리한 상층액을 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 1-부탄올・아세트산에틸・물혼합액(4 : 3 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 및 365nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값은 같다.

2) 이 약 및 에스신표준품을 가지고 흡광도 측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 흡수극대(극소)를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 20 정 이상의 질량을 정밀하게 단 다음 트리테르펜배당체 (에스신으로서) 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산

30 mL와 함께 분액깔때기에 취하고 1-프로판올 20 mL와 클로로포름 50 mL로 추출 분리하여 하층을 취한다. 따로 섞은 0.1 mol/L 염산 30 mL, 1-프로판올 20 mL 및 클로로포름 50 mL의 혼액으로 상기 추출 분리한 상층을 다시 추출한다. 하층을 모두 합하여 수욕에서 증발 건고한다. 건조한 잔류물을 에테르로 수회 씻고 이 잔류물은 아세트산(100) 10 mL에 녹이고 아세트산(100)을 넣어 정확하게 50 mL가 되도록 한다. 따로 에스신 표준품을 100 ℃에서 4 시간 건조후 데시케이터 중 에서 방냉한 다음 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세트산(100)에 녹여 정확히 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액, 표준액 및 공시험액 [아세트산(100)] 2 mL에 염화철(Ⅲ)시액 4 mL를 기벽을 통하여 넣고 마개를 한 다음 흔들어 섞는다. 이 액을 60 ℃ 수욕 중 에서 25 분간 가온하고 식힌다. 공시험액을 대조로 하여 파장 540 nm에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

트리테르펜배당체[에스신($C_{55}H_{86}O_{24}$)으로서]의 양(mg)

$$= \text{에스신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

○ 염화철(Ⅲ)시액 : 염화철(Ⅲ) 75 mg을 96 % 아세트산(100) 50 mL에 녹이고 황산 50 mL를 시키면서 천천히 넣고 섞은 액

저 장 법 밀폐용기.

세인트존스워트50%에탄올건조엑스(4～6→1)

St. John's Wort 50% Ethanol Dry Extract(4～6→1)

이 약은 물레나물과 (Hypericaceae)에 속하는 *Hypericum perforatum* L.의 잎을 50 % 에탄올로 추출하고 감압농축하여 만든 엑스이다. 이 약 1 g은 원생약 4 ～ 6 g에 해당하고 정량할 때 히페리신 ($C_{30}H_{16}O_8$: 504.43) 0.02 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 적갈색의 가루로 특유한 향이 있다.

확인시험 이 약 및 「세인트존스워트엽50%에탄올건조엑스(4~6→1)」 0.25 g을 각각 달아 속실렛 추출기에 넣은 다음 0.25 mL 피리딘을 함유한 아세톤 130 mL로 70 ℃에서 3 시간 추출한다. 추출기를 실온에서 충분히 건조시킨 다음 1 시간 30 분 동안 추출한다. 추출액을 감압농축하고 잔류물을 메탄올에 녹여 25 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이 액은 조제 후 8 시간 이내에 사용한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 실리카 겔 G 60 F_{254}을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산혼합액 (30 : 3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르의 10.0 % 메탄올용액 또는 폴리에틸렌글리콜 4000의 5.0 % 에탄올용액을 고르게 뿌린 다음 자외선 (주파장 366 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (수분정량법)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가루로 하여 히페리신 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실렛 추출기에 넣고 0.25 mL 피리딘을 함유한 아세톤 130 mL로 70 ℃에서 3 시간 추출한다. 추출기를 실온에서 충분히 건조시킨 다음 1 시간 30 분 동안 추출한다. 추출액을 감압농축하고 잔류물을 97.0 % 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 히페리신 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올·피리딘혼합액 (99 : 1)을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 메탄올·피리딘혼합액 (99 : 1)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검

액 및 표준액을 가지고 다음 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

히페리신 ($C_{30}H_{16}O_8$)의 양 (mg)

$$= \text{히페리신 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 590 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : A : 아세토니트릴・테트라히드로푸란혼합액 (3 : 2)

B : 메탄올

C : 1.2 % 인산용액

유 속 : 1.0 mL/분

이동상 :

시간 (분)	용매 A (%)	B (%)	C (%)
0	50	0	50
3	50	0	50
10	70	0	30
13(세척)	0	100	0
20	0	100	0
20.01	50	0	50

저 장 법 기밀용기.

세인트존스워트50%에탄올건조엑스 정

St. John's Wort 50% Ethanol Dry Extract Tablets

이 약은 정량할 때 세인트존스워트엽50%에탄올건조엑스(4~6→1) 중 히

페리신 ($C_{30}H_{16}O_8$: 504.43) 0.02 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 「세인트존스워트엽50%에탄올건조엑스(4~6→1)」를 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 20 정을 가루로 한 다음 세인트존스워트엽50%에탄올건조엑스(4~6→1) 0.25 g에 해당하는 양을 달아 이하 「세인트존스워트엽50%에탄올건조엑스(4~6→1)」중 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 히페리신 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 「세인트존스워트엽50%에탄올건조엑스(4~6→1)」 중 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

세인트존스워트80%메탄올건조엑스
St. John's Wort 80% Methanol Dry Extract

이 약은 세인트존스워트 (St. John's Wort, 유럽약전)를 80 % 메탄올로 추출한 건조엑스로서, 정량할 때 총 히페리신 [슈도히페리신 ($C_{30}H_{16}O_9$: 520.43) 및 히페리신 ($C_{30}H_{16}O_8$: 504.43)으로서] 0.12 ~ 0.28 %를 함유한다.

제 법 이 약은 *Hyperici perforatum* L.(물레나물과 Hypericaceae)의 개화기 지상부(St. John's Wort, 유럽약전)를 분쇄하여 80 % 메탄올로 1 시간동안 2 회 침출하고 여과하여 침출액을 15 ℃ 이하로 식힌 다음 고속원심분리기로 침출액을 여과한다. 수지에 흡착하고 80 % 메탄올로 용출한

다음 50 ℃ 이하에서 감압건조 후 멸균하여 분말화(80 mesh)한 다음 여과한다.

성 상 이 약은 어두운 갈색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 달아 메탄올을 넣어 20 mL로 하고 흔들어 섞어 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 히페리신 표준품 10 mg을 달아 메탄올에 녹여 50 mL로 하여 표준액 A로 한다. 따로 따로 「세인트존스워트80%메탄올건조엑스」 1 g을 달아 메탄올을 넣어 20 mL로 하여 표준액 B로 한다. 검액 및 각 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산혼합액(5 : 4 : 1)의 상층액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 약 105 ℃에서 50 분간 가열하고 여기에 1 % diphenylboric acid β-aminoethylester 메탄올용액를 뿌린 다음 5 % 폴리에틸렌글리콜 400 에탄올용액을 고르게 뿌리고, 자외선 (365 nm)를 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 이 약을 50 % 에탄올로 녹인 5 % 용액의 pH는 4.0 ~ 6.0이다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 12.0 % 이하 (105 ℃, 15시간)

회 분 8.0 % 이하 (1 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 125 mg을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올 20 mL를 넣어 1 시간동안 초음파추출한 다음 실온에서 식힌다. 메탄올을 넣어 정확하게 25 mL로 하고 원심분리한 상층액을 250 W/m^{2}의

광원으로 8 분 동안 쪼인 다음 검액으로 한다. 따로 히페리신 표준품 약 4.5 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준원액으로 한다(히페리신 약 0.09 mg/mL). 이 액 일정량을 정확하게 달아 메탄올을 넣어 히페리신 0.003 ~ 0.045 mg/mL 농도범위의 액을 만들어 검량선용 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 표준액에서 얻은 검량선을 써서 검액 중 총 히페리신 (히페리신 및 슈도히페리신)의 양 (mg/mL)을 구한다.

총히페리신의 함량(%)

$$= 2500 \times \frac{C}{W}$$

C : 검액 중 총히페리신(히페리신 및 슈도히페리신)의 농도(mg/mL)

W : 검액 중 세인트존스워트80%메탄올엑스의 무게 (mg)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 15 cm의 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 ℃

검출기 : 자외부흡광광도계 (590 nm)

이동상 : 메탄올・인산염완충액(pH 2.1)[1]・아세트산에틸 (800 : 206 : 195)

유 속 : 1.0 mL/분

[1] 인산염완충액(pH 2.1) : 인산이수소나트륨 15.6 g을 물에 녹여 1 L로 한 다음 인산으로 pH 2.1로 조정한다.

저 장 법 기밀용기.

세인트존스워트80%메탄올건조엑스・서양승마추출액 정

St. John's Wort 80% Methanol Dry Extract・Black Cohosh Extract Solution Tablets

이 약은 정량할 때 이 약 1 정 중 세인트존스워트80%메탄올건조엑스는 총 히페리신 [슈도히페리신 ($C_{30}H_{16}O_9$: 520.43) 및 히페리신 ($C_{30}H_{16}O_8$: 504.43)으로서] 90.0 ~ 235 μg을 함유한다.

제 법 1 정 중

세인트존스워트80%메탄올건조엑스	84 mg
서양승마추출액	0.0364 mL

위의 생약을 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 세인트존스워트80%메탄올건조엑스 가) 이 약을 가루로 하여 세인트존스워트80%메탄올건조엑스로서 1 g에 해당하는 양을 달아 메탄올을 넣어 20 mL로 하고 흔들어 섞어 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 히페리신 표준품 10 mg을 달아 메탄올에 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산혼합액(5 : 4 : 1)의 상층액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 약 105 ℃에서 50 분간 가열하고 여기에 1 % 디페놀릭붕산-β-아미노에틸이스터 메탄올용액를 뿌린 다음 5 % 폴리에틸렌글리콜 400 에탄올용액을 고르게 뿌리고, 자외선 (365 nm)를 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

나) 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 서양승마추출액 이 약을 가루로 하여 2-프로판올 10 mL를 넣어 초음파 추출하고, 원심분리한 다음 상층액을 취해 증발 건고시킨다. 잔류물을 40 % 2-프로판올 0.5 mL에 녹인 다음 다시 원심분리하여 상층액을 검액으로 한다. 따로 27-데옥시악테인 표준품 10 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올혼합액(17 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 약 105 ℃에서 50 분간 가열하고 여기에 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액(4-메톡시벤즈알데히드 0.5 mL와 아세트산(100) 50 mL를 섞고, 다시 96 % 황산 1 mL를 가하여 섞는다.)를 뿌린

다음 110℃에서 5 분간 가열할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

순도시험 중금속 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 세인트존스워트80%메탄올건조엑스 중 총히페리신으로서 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 하고 이 약 1 정에 해당하는 양을 정밀하게 달아 「세인트존스워트80%메탄올건조엑스」의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

센텔라정량추출물

Centella Titrated Extract

이 약은 병풀 *Centella asiatica* (L.) Urb. (산형과 Umbelliferae)의 에탄올 추출물을 정제하여 제조한 것이다.

이 약은 정량할 때 아시아티코시드 ($C_{48}H_{78}O_{19}$: 959.15)로서 36.0 ~ 44.0 % 및 총 게닌 (마데카쓰산, 터미놀산 및 아시아트산)으로서 54.0 ~ 66.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 크림과 같은 백색 ~ 미황색의 가루이며 특유한 냄새를 내며 약간 쓴맛을 가진다.

이 약은 피리딘에 잘 녹고 에탄올, 아세트산(31), 프로필렌글리콜 및 디옥산에 녹고 벤젠 및 물에 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약의 1 % 메탄올용액을 검액으로 한다. 아시아티코시드표준품, 마데카쓰산표준품 및 아시아트산표준품 각각 0.3 % 메탄올용액을 표

준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-부탄올・에탄올・물・20 %암모니아시액혼합액(12 : 8 : 3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 아세트산(100)・황산혼합액(9 : 1)을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 3 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값 (아시아티코시드 : 0.40, 마데카쓰산 : 0.60, 아시아트산 : 0.70)이 같다.

2) 이 약을 정량법에 따라 시험할 때 표준품과 같은 유지시간에서 확인한다.

순도시험 1) **중금속** 가) 비소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다 (10 ppm 이하).

나) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 4.0 % 이하 (3 g, 105 ℃, 4 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 80 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 여과한 다음 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아시아티코시드표준품 16 mg, 마데카쓰산표준품 6 mg, 터미놀산표준품 6 mg 및 아시아트산표준품 12 mg을 정확하게 달아 메탄올 25 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

아시아티코시드 ($C_{48}H_{78}O_{19}$)의 양(mg)

$$= \text{아시아티코시드표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2$$

총 게닌(마데카쓰산+터미놀산+아시아트산)의 양(mg)

$$= \text{마데카쓰산표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2 + \text{터미놀산표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2 + \text{아시아트산표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 200 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 30 cm의 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 0.3 % 인산용액

이동상 B - 아세토니트릴

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0	78	22
65	45	55
66	5	95
75	5	95
76	78	22
85	78	22

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 밀폐용기.

센텔라정량추출물 산

Centella Titrated Extract Powder

이 약은 정량할 때 센텔라정량추출물 중 아시아티코시드 ($C_{48}H_{78}O_{19}$: 959.15) 36.0 ~ 44.0 %를 함유한다.

제 법 이 약은 센텔라정량추출물을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 1 g을 가지고 이하 센텔라정량추출물의 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 센텔라정량추출물의 아시아티코시드 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 밀폐용기.

소건중탕엑스 과립

Sogeonjungtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.5 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 7.0 mg, 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 76.5 μg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

계 지 1.33 g

대 추 1.33 g

작 약 2.00 g

감 초 1.00 g

교 이 6.67 g

생 강 1.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 약 2.54 ~ 13.0 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 약 1.0 ~ 3.4 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「소건중탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 대추 및 생강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 계지, 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게

달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 및 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 3 g, 계지로서 3.99 g 및 작약으로서 6 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 20 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 3 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 신남산표준원액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg 및 패오니플로린 표준품 20 mg을 정밀하게 달고 신남산표준원액 5 mL를 정확하게 취하여 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

신남산($C_9H_8O_2$)의 양 (mg)

$$= \text{신남산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{4}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간 (분)	0.01 %인산액(%)	아세토니트릴(%)
0 - 10	90 → 88	10 → 12
10 - 22	88 → 70	12 → 30
22 - 30	70 → 30	30 → 70

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린

생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

소건중탕연 · 건조엑스

Sogeonjungtang Soft · Dry Extracts

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.5 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.3 mg, 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 16.0 μg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

계 지 1.33 g

대 추 1.33 g

작 약 2.00 g

감 초 1.00 g

교 이 6.67 g

생 강 1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 약 2.54 ~ 13.0 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 약 1.0 ~ 3.4 g을 얻는다.

확인시험 1) 대추 및 생강 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인

시험법에 따라 시험한다.

2) 계지, 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 계지 중 신남산 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 및 작약 중 패오니플로린 이 약 10 g을 정밀하게 달아 정제수 20 mL에 녹인 다음 원심분리하고 위의 맑은 액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg , 패오니플로린 표준품 20 mg 및 신남산 표준품 5 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

= 글리시리진산 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg)

= 패오니플로린 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

신남산($C_9H_8O_2$)의 양 (mg)

= 신남산 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	0.01 %인산액(%)	아세토니트릴(%)
0 - 10	90 → 88	10 → 12
10 - 22	88 → 70	12 → 30
22 - 30	70 → 30	30 → 70

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산, 작약 중 패오니플로린

생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

소시호탕 액

Sosihotang Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.2 mg 이상을 함유한다.

분　　량 1 회 량 (1 병) 중

시　호　2.33 g

반　하　1.67 g

생　강　1.33 g

황　금　1.00 g

대　추　1.00 g

인　삼　1.00 g

감　초　0.67 g

제　　법 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험　1) 시호, 반하, 생강, 황금, 대추 및 인삼 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.5 ~ 5.5

비　　중 0.991 ~ 5.5

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법　감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험할 때, 검

액의 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산의 피크면적 A_S를 측정한다.

글리시리진산의 양(mg)

= 글리시리진산 표준품의 양 × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{2}$

저 장 법 기밀용기.

소시호탕엑스 과립
Sosihotang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.0mg 및 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 22.5mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시 호 2.33 g
반 하 1.67 g
생 강 1.33 g
황 금 1.00 g
대 추 1.00 g
인 삼 1.00 g
감 초 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.01 ~ 3.01 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.01 ~ 1.52 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「소시호탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **시호, 반하, 생강, 대추 및 인삼** 이 약을 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 황금** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

소시호탕연·건조엑스

Sosihotang Soft·Dry Extracts

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산

($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.6 mg 및 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 11.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

시 호 2.33 g
반 하 1.67 g
생 강 1.33 g
황 금 1.00 g
대 추 1.00 g
인 삼 1.00 g
감 초 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.01 ~ 3.01 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.01 ~ 1.52 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **시호, 반하, 생강, 대추 및 인삼** 이 약을 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 황금** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 63.4 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린 이 약을 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

소아청심원가우황
Soacheongsimwongauhwang Pill

이 약은 정량할 때 소아 1 회 량 중 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 72 μg 이상 시호 중 사이코사포닌 a ($C_{42}H_{68}O_{13}$: 780.98) 45.9 μg 및 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

인삼, 복령, 방풍, 시호, 우황	17 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만들고, 금박으로 환의한다.

확인시험 1) 방풍, 복령 및 금박 이 약을 가루로 하고 이하 우황청심원 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼, 시호 및 우황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회　　분 4.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 시호 중 사이코사포닌 a 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 사이코사포닌 a로서 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 시호 정량법에 따라 시험한다.

3) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

소청룡탕 액

Socheongryongtang Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 10.0 mg, 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 1.3 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.6 mg 이상을 함유한다.

제　　법 1 회 량 (1 병) 중

반　하　2.0 g

작　약　1.0 g

마　황　1.0 g

건 강 1.0 g

감 초 1.0 g

계 지 1.0 g

세 신 1.0 g

오미자 1.0 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 반하, 건강, 계지, 세신 및 오미자** 이 약 일정량을 취하여 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 감초 및 마황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.2 ~ 5.2

비 중 0.975 ~ 1.075

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정

확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산의 피크면적 A_S를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg)

= 각 지표성분 표준품의 양 × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{2}$

저 장 법 기밀용기.

소청룡탕엑스 과립

Socheongryongtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.0 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.4 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 1.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

마 황 1.0 g
작 약 1.0 g
건 강 1.0 g
감 초 1.0 g
계 지 1.0 g
세 신 1.0 g
오미자 1.0 g

반 하 2.0 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.02 ~ 3.02 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.27 ~ 1.91 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「소청룡탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **건강, 계지, 세신, 오미자 및 반하** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 감초 및 마황** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드(에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(%)
0 - 18	10	90
18 - 40	10 → 30	90 → 70
40 - 55	30 → 47	70 → 53
55 - 58	47 → 10	53 → 90
58 - 60	10 → 10	90 → 90

유　속 : 1.0 mL/분

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL 로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양 (mg)

$$= \text{에페드린염산염 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$$

조작조건

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨・2 mL/L 인산액・10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴 = 3 : 2

유　속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (1-1

법) 또는 (1-2 법)을 실시한다.

(1-1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(1-2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL 로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양 (mg)

$$= \text{에페드린염산염 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴 = 3 : 2

유 속 : 1.0 mL/분

2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

소청룡탕연 · 건조엑스

Socheongryongtang Soft · Dry Extracts

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.1 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.3 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 1.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

마 황 1.0 g
작 약 1.0 g
건 강 1.0 g
감 초 1.0 g
계 지 1.0 g
세 신 1.0 g
오미자 1.0 g
반 하 2.0 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.02 ~ 3.02 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.27 ~ 1.91 g을 얻는다.

확인시험 **1) 건강, 계지, 세신, 오미자 및 반하** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 감초 및 마황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 44.4 % 이하

2) **건조엑스** 11.6 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3 회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(%)
0 - 18	10	90
18 - 40	10 → 30	90 → 70
40 - 55	30 → 47	70 → 53
55 - 58	47 → 10	53 → 90
58 - 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양 (mg)

$$= \text{에페드린염산염 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액= 3 : 2

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) (1-1 법) 또는 (1-2 법)을 실시한다.

(1-1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(1-2 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열과정을 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 에페드린 및 수도에페드린 (에페드린에 대한 상대유지시간 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양 (mg)

$$= \text{에페드린염산염 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times 0.819$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

이동상 : 0.05 mol 인산이수소나트륨·2 mL/L 인산액·10 g/L 라우릴황산나트륨 : 아세토니트릴혼합액= 3 : 2

유 속 : 1.0 mL/분

2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

서양승마추출액
Black Cohosh Extract Solution

이 약은 정량할 때 1 mL 당 27-데옥시악테인 ($C_{37}H_{56}O_{10}$:660.8)으로서 20.0 ~ 35.0 mg을 함유한다.

제 법 이 약은 *Cimicifuga racemosa* (L.) Nult (미나리아재비과 Ranunculaceae)를 건조하여 절단한 뿌리 (Black Cohosh, 유럽약전)의 가루 30 kg에 40 % 2-프로판올 50 L를 넣고 10 일 간 침출시킨 다음 추출물을 압착하여 추출액 약 35 L를 얻고 이 액을 잘 섞는다.

성 상 이 약은 노란색 ~ 갈색의 투명한 액체이다.

확인시험 이 약 1 mL를 40 % 2-프로판올 20 mL에 섞어 검액으로 한다. 따로 27-데옥시악테인 표준품 10 mg를 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 점적한다. 다음에 아세트산에틸・메탄올혼합액(17 : 3)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 한 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

증발잔류물 7 % 이상 (5 g, 105 ℃, 2시간)

비 중 d_{20}^{20}: 0.975 ~ 1.000 (20 ℃)

순도시험 **1) 중금속** 가) 총중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 1.0 mL를 정밀하게 취하고 여기에 폴리디메틸실록산 0.1 mL를 넣고 2 분간 초음파 추출한 다음 감압하에서 증발건조시킨다. 잔류물을 0.1 mol/L 염산 20 mL에 녹여 분액깔때기로 옮긴다. 용기를 0.1 mol/L 염산 5 mL로 2 회 세척하여 합친다. 다시 분액하여 얻은 0.1 mol/L 염산액을 추출용 부탄올 상층액 70 mL로 3회 진탕추출한다. 추출할 때 최소한 15 분 이상씩 방치하여 층을 완전히 분리시켜야 한다. 3 회 추출하여 모은 부탄올 층을 추출용 부탄올 하층액 30 mL로 2 회 세척하여 버린다. 이 때에도 최소 15 분 이상씩 방치하여 층을 완전히 분리시켜야 한다. 부탄올층을 최고 60 ℃ 수욕에서 감압 증발 건조시킨다. 건조된 잔류물을 아세트산탈수물에 완전히 녹여 정확하게 50 mL로 한 다음 정량용 여지로 여과한다. 처음 여액 20 mL는 버리고 나서 나머지 여액을 검액으로 한다. 따로 27-데옥시악테인 표준품 25mg을 정밀하게 달아 아세트산탈수물 50 mL에 녹여 표준액으로 한다. 표준액은 냉장고에 보관하고 제조한 다음 2 일 이내에 사용하여야 한다. 표준액, 검액 및 아세트산탈수물 (공시험액) 각 1.0 mL에 발색시액 4.0 mL를 넣어 잘 섞고, 60 ± 1 ℃ 수욕 상에서 20 분간 가열한다. 가열한 다음 20 ℃로 식힌다. 즉시 검액과 표준액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 파장 520 nm에서 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하고 검액과 표준액의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

27-데옥시악테인 ($C_{37}H_{56}O_{10}$)의 양 (mg)

$$= \text{27-데옥시악테인 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

○ 추출용 부탄올 : 부탄올 60 mL, 클로로포름 10 mL 및 0.1 mol/L 염산 30 mL를 진탕 혼합한 다음 분리된 상층과 하층을 사용한다.

○ 발색시액 : 96 % 황산 50 mL를 아세트산탈수물 50 mL에 넣고 2 시간 방치한 다음 사용한다. 냉장고에 보관하고 제조한 다음 2 일 이내에 사용한다.

저 장 법 기밀용기.

승양보위탕엑스 과립
Seungyangbowitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.6 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

작 약	1.88 g
승 마	1.25 g
강 활	1.25 g
황 기	1.25 g
생지황	0.63 g
독 활	0.63 g
시 호	0.63 g
방 풍	0.63 g
숙지황	0.63 g
목단피	0.63 g
감 초	0.63 g
당 귀	0.38
갈 근	0.38 g
육 계	0.25 g
물건조엑스	1.46 ~ 2.20 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 물건조엑스 약 1.46 ~ 2.20 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **승마, 강활, 황기, 생지황, 독활, 시호, 방풍, 숙지황, 목단피, 당귀, 갈근 및 육계** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

시호계지탕엑스 과립

Sihogyejitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 14.9 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.4 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시 호 1.67 g
반 하 1.33 g
계 지 1.00 g
황 금 0.67 g
인 삼 0.67 g
대 추 0.67 g
감 초 0.67 g
건 강 0.33 g
작 약 1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.95 ~ 2.93 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.15 ~ 1.73 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「시호계지탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **시호, 반하, 계지, 인삼, 대추 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **황금, 감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g 및 황금과 감초로서는 각 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품, 바이칼린 표준품, 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

= 패오플로린 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(%)
0 - 10	10 → 13	90 → 87
10 - 17	13 → 23	87 → 77
17 - 27	23 → 23	77 → 77
27 - 40	23 → 38	77 → 62
40 - 50	38 → 45	62 → 55
50 - 55	45 → 10	55 → 90
55 - 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

시호계지탕연·건조엑스

Sihogyejitang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 12.9 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.8 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

시 호 1.67 g
반 하 1.33 g
계 지 1.00 g
황 금 0.67 g
인 삼 0.67 g
대 추 0.67 g
감 초 0.67 g
건 강 0.33 g
작 약 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.95 ~ 2.93 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.15 ~ 1.73 g을 얻는다.

확인시험 1) **시호, 반하, 계지, 인삼, 대추 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **황금, 감초 및 작약** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 49.2 % 이하

2) **건조엑스** 7.4 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생

약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품, 바이칼린 표준품, 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(%)
0 - 10	10 → 13	90 → 87
10 - 17	13 → 23	87 → 77
17 - 27	23 → 23	77 → 77
27 - 40	23 → 38	77 → 62
40 - 50	38 → 45	62 → 55
50 - 55	45 → 10	55 → 90
55 - 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

시호청간탕엑스 과립

Sihocheonggantang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 중 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.1 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.8 mg, 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 4.5 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 7.5 mg 및 황련 및 황백 중 총 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 3.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시 호 0.67 g
당 귀 0.50 g
작 약 0.50 g
천 궁 0.50 g
지 황 0.50 g
황 련 0.50 g
황 금 0.50 g

황 백 0.50 g
치 자 0.50 g
연 교 0.50 g
길 경 0.50 g
우방자 0.50 g
괄루근 0.50 g
박 하 0.50 g
감 초 0.50 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.32 ~ 1.97 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.97 ~ 1.45 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「시호청간탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **시호, 당귀, 천궁, 지황, 연교, 길경, 우방자, 괄루근 및 박하** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 작약, 치자, 황금, 황련 및 황백** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량

을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

4) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

5) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련 및 황백으로서 각 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련·황백 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드, 황금 중 바이칼린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

시호청간탕연·건조엑스
Sihocheonggantang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.4 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.1 mg, 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 5.2 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 8.6 mg 및 황련 및 황백 중 총 베르베린 [베르베린염

화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 3.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

시 호 0.67 g
당 귀 0.50 g
작 약 0.50 g
천 궁 0.50 g
지 황 0.50 g
황 련 0.50 g
황 금 0.50 g
황 백 0.50 g
치 자 0.50 g
연 교 0.50 g
길 경 0.50 g
우방자 0.50 g
괄루근 0.50 g
박 하 0.50 g
감 초 0.50 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.32 ~ 1.97 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.97 ~ 1.45 g을 얻는다.

확인시험 **1) 시호, 당귀, 천궁, 지황, 연교, 길경, 우방자, 과루근 및 박하** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 작약, 치자, 황금, 황련 및 황백 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 31.7 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

4) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

5) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련·황백 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드, 황금 중 바이칼린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

신비탕엑스 과립

Sinbitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.5 mg, 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 2.9 mg 및 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 7.0 mg 이상을 함유한다.

제　　법 1 회 량 (1 포) 중

마　황 1.67 g

행　인 1.33 g

후　박 1.00 g

진　피 1.00 g

감　초 0.67 g

시　호 1.33 g

자소엽 1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.83 ~ 2.75 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.84 ~ 1.26 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「신비탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **시호, 자소엽, 진피 및 후박** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 마황 및 행인** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거

나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 행인 중 아미그달린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 행인으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 1.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

신비탕연 · 건조엑스

Sinbitang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.3 mg, 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 3.9 mg 및 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 9.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

마 황 1.67 g

행 인 1.33 g

후 박 1.00 g

진 피 1.00 g

감 초 0.67 g

시 호 1.33 g

자소엽 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.83 ~ 2.75 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.84 ~ 1.26 g을 얻는다.

확인시험 **1) 시호, 자소엽, 진피 및 후박** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 마황 및 행인 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 65.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 행인 중 아미그달린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이

약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

십미패독탕 환

Sipmipaedoktang Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 시호 중 사이코사포닌 a ($C_{42}H_{68}O_{13}$: 780.98) 45.9 μg 이상 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 2.3 mg 이상을 함유한다.

	1회	1회 16 -20환 (1포 20환)	1회 10-12환 (1환)	1회 8-10환 (1환)	1회 8-10환 (1환)	1회
시호, 앵피, 길경, 천궁, 독활, 방풍, 생강	192.6mg	214mg (20환)	16.05mg	21mg	21.4mg	192mg
복령	257.4mg	286mg (20환)	21.45mg	28mg	28.6mg	257mg
감초, 형개	96.3mg	107mg (20환)	8.025mg	10mg	10.7mg	96mg

제 법 1 회 량 중

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 앵피, 길경, 천궁, 독활, 방풍, 생강, 복령 및 형개 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 시호 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시

간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 5.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음. 글리시리진산으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 시호 중 사이코사포닌 a 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음. 사이코사포닌 a로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 시호 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 시호 중 사이코사포닌 a, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

십신탕 액

Sipsintang Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 7.6 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 8.7 mg 및 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린

($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 2.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

작 약 1.25 g
천 궁 1.25 g
감 초 1.25 g
향부자 1.25 g
자소엽 1.25 g
승 마 1.25 g
마 황 1.25 g
진 피 1.25 g
갈 근 1.25 g
백 지 1.25 g
생 강 0.50 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 천궁, 향부자, 자소엽, 승마, 진피, 갈근, 백지 및 생강** 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 마황 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.3 ~ 5.3

비 중 1.030 ~ 1.130

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30

mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 표준액의 글리시리진산의 피크면적 A_S를 측정한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 총 알칼로이드로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 총 알칼로이드로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg)

= 각 지표성분 표준품의 양 × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{2}$

저 장 법 기밀용기.

십전대보탕 액
Sipjeondaebotang Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 5.1 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.9 mg 이상

을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

인 삼 1.0 g
황 기 1.0 g
복 령 1.0 g
백 출 1.0 g
당 귀 1.0 g
작 약 1.0 g
천 궁 1.0 g
계 지 1.0 g
숙지황 1.0 g
감 초 0.5 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 인삼, 황기, 복령, 백출, 당귀, 천궁, 계지 및 숙지황** 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.0 ~ 5.0

비 중 0.990 ~ 1.090

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에

따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg)

= 각 지표성분 표준품의 양 × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{2}$

저 장 법 기밀용기.

십전대보탕엑스 과립

Sipjeondaebotang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.2 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.70 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인 삼 1.00 g
황 기 1.00 g
복 령 1.00 g
백 출 1.00 g
당 귀 1.00 g
작 약 1.00 g
천 궁 1.00 g

계 지 1.00 g

숙지황 1.00 g

감 초 0.50 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.57 ~ 3.85 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.10 ~ 1.65 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「십전대보탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **황기, 복령, 백출, 당귀, 천궁, 계지 및 숙지황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼, 작약 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게

달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

십전대보탕연・건조엑스
Sipjeondaebotang Soft・Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.2 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.47 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

인 삼 1.00 g
황 기 1.00 g
복 령 1.00 g
백 출 1.00 g
당 귀 1.00 g
작 약 1.00 g
천 궁 1.00 g
계 지 1.00 g
숙지황 1.00 g
감 초 0.50 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.57 ~ 3.85 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.10 ~ 1.65 g을 얻는다.

확인시험 1) **황기, 복령, 백출, 당귀, 천궁, 계지 및 숙지황** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼, 작약 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 68.6 % 이하

2) **건조엑스** 7.8 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린** 생약시험법 중 각 성

분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

쌍금탕 액
Ssanggeumtang Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 20.1 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 7.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

작 약 3.13 g
숙지황 1.25 g
황 기 1.25 g
당 귀 1.25 g
천 궁 1.25 g
후 박 1.25 g
감 초 1.25 g
육 계 0.94 g
창 출 2.50 g
진 피 1.25 g
곽 향 1.25 g
반 하 1.25 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 숙지황, 황기, 당귀, 천궁, 후박, 육계, 창출, 진피, 곽향 및 반하** 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.0 ~ 5.0

비 중 1.040 ~ 1.140

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg)

= 각 지표성분 표준품의 양 × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{2}$

저 장 법 기밀용기.

쌍화탕가갈근창출 액

Ssanghwatanggagalgeunchangchul Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.8 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 12.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

당 귀 1.7 g
천 궁 1.7 g
작 약 2.0 g
숙지황 1.7 g
황 기 1.0 g
창 출 1.5 g
감 초 0.5 g
갈 근 1.7 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 당귀, 천궁, 숙지황, 황기, 창출 및 갈근 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.0 ~ 5.0

비 중 1.010 ~ 1.110

순도시험 1) 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg)

= 각 지표성분 표준품의 양 × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{2}$

저 장 법 기밀용기.

쌍화탕가갈근창출엑스 과립
Ssanghwatanggagalgeunchangchul Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.7 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 8.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

작 약	2.0 g
황 기	1.0 g
당 귀	1.7 g

천 궁 1.7 g
감 초 0.5 g
숙지황 1.7 g
창 출 1.5 g
갈 근 1.7 g
물건조엑스 1.63 ~ 2.45 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 물건조엑스 약 1.63 ~ 2.45 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 황기, 당귀, 천궁, 숙지황, 창출 및 갈근** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 25 mg에 해당하는 양

을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

쌍화탕가갈근창출인삼 액
Ssanghwatanggagalgeunchangchulinsam Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.4 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 9.2 mg, 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.09 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.26 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

인 삼	0.50 g
작 약	2.00 g
황 기	1.00 g
당귀・천궁・숙지황・갈근	1.70 g
감 초	1.00 g
창 출	1.50 g
계 지	1.33 g
생강・대추	1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 중 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 황기, 당귀, 천궁, 숙지황, 창출, 갈근, 생강 및 대추 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 작약, 계지 및 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.0 ~ 5.0

비 중 1.002 ~ 1.102

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약을 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 계지 중 신남산 이 약을 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

4) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 진세노시드 Rb_1으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 에테르 100 mL로 추출한 다음 수층을 취하여 n-수포화부탄올 60 mL로 2 회 반복추출한 다음 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 진세노시드 Rb_1으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 에테르 100 mL로 추출한 다음 수층을 취하여 n-수포화부탄올 60 mL로 2 회 반복추출한 다음 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 계지 중 신남산 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크

면적 A_S를 측정한다.

신남산의 양(mg)

$$= \text{신남산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{200}$$

신남산을 제외한 각 지표성분의 양(mg)

$$= \text{신남산을 제외한 각 지표성분 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

저 장 법 기밀용기.

쌍화탕연・건조엑스

Ssanghwatang Soft・Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 8.5 mg, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.10 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.9 mg 이상을 함유한다.

분 량 1 회 량 중

작 약 3.13 g
숙지황 1.25 g
황 기 1.25 g
당 귀 1.25 g
천 궁 1.25 g
육 계 0.94 g
감 초 0.94 g
생 강 0.50 g
대 추 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.37 ~ 5.05 g 또

는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.32 ~ 1.98 g을 얻는다.

확인시험 1) **숙지황, 황기, 당귀, 천궁, 생강 및 대추** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 육계 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 73.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) **육계 중 신남산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 육계 중 신남산, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

씨벅톤건조엑스(6～8→1)

Sea Buckthorn Dry Extract(6～8→1)

이 약은 *Hippophae rhamnoides* L. (Elaeagnaceae)의 열매를 물로 추출한 건조엑스로서, 정량할 때 총 플라본배당체 (캠페롤배당체, 퀘르세틴배당체, 이소람네틴배당체)로서 0.06 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 *Hippophae rhamnoides* L. (Elaeagnaceae)의 열매 1,000 kg을 4 배 이상의 「상수」 또는 「정제수」로 80 ℃ 이하에서 5 시간 이 추출한 다음 감압농축하여 엑스제의 제법에 따라 건조엑스를 제조한다. 이 약 1 g은 원생약 6 ~ 8 g에 해당한다.

성 상 이 약은 연한 노란색 ~ 갈색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 및 씨벅톤엑스 0.1 g씩을 메탄올 10 mL에 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・물・포름산 혼합액 (13 : 4 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1% 디페닐붕산 2-아미노에틸에스텔의 메탄올용액을 고르게 뿌린 다음 계속하여 5 % 폴리에틸렌글리콜 4000의 에탄올 용액을 고르게 뿌리고 자외선 (254 nm 및 365 nm)에서 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 10.0 % 이하 (0.5 g, 105 ℃, 3 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 0.1 g을 정밀하게 달아 80 % 메탄올을 넣고 가온하여 약

30 분동안 초음파추출한 다음 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 10 mL을 취하여 5.5 % 염산용액 및 메탄올 10 mL을 넣고 85 ℃ 수욕에서 환류냉각기를 달고 1시간 가열한다. 상온으로 식힌 다음 80 % 메탄올을 넣고 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 캠페롤 표준품, 퀘르세틴 표준품 및 이소람네틴 표준품 약 5 mg씩을 정밀하게 달아 80 % 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고, 이 액 2 mL을 취하여 80 % 메탄올을 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 캠페롤, 퀘르세틴 및 이소람네틴의 피크면적을 구한다.

각 플라본배당체의 양 (mg)

$$= \frac{\text{검액의 각 플라본의 피크면적}}{\text{표준액의 각 플라본의 피크면적}} \times \frac{\text{각 플라본 배당체의 분자량}}{\text{각 플라본의 분자량}} \times \frac{1}{80} \times \text{각 표준품의 양}(mg)$$

총 플라본배당체의 양 (mg)

= 퀘르세틴배당체의 양 (mg) + 캠페롤배당체의 양 (mg) + 이소람네틴배당체의 양 (mg)

퀘르세틴배당체의 분자량 : 756.7

캠페롤배당체의 분자량 : 740.7

이소람네틴배당체 분자량 : 770.6

퀘르세틴 분자량 : 302.6

캠페롤 분자량 : 286.2

이소람네틴 분자량 : 316.2

조작조건

검출기 : 자외선흡광광도계 (측정파장 365 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : A : 메탄올

B : 0.5 % 인산용액

유　속 : 2 mL/분

농도구배 :

시간(분)	용매	
	A (%)	B (%)
0	38	62
12	48	52
15	48	52

저 장 법 밀폐용기에서 냉소에 차광하여 보관.

아르티초쿠스건조엑스

Artichokus Dry Extract

이 약은 국화과 (Compositae)에 속하는 솜엉겅퀴 *Cynara scolymus* L.의 잎을 물로 추출한 다음 감압하여 농축한 엑스의 가루로 시나린 ($C_{25}H_{24}O_{12}$: 516.44) 1.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 암갈색의 가루로서 고미가 있다.

이 약은 물에 잘 녹으며 에탄올에 조금 녹는다.

확인시험 1) 아래 정량법으로 시험할 때 파장 325 nm에서 시나린의 흡수극대가 나타난다.

2) 이 약 약 500 mg을 가지고 60 % 메탄올 10 mL를 넣어 녹이고 여과한 다음 수욕에서 증발 농축하여 약 2 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 시나린 표준품 5 mg을 60 % 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 여지크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 왓트만 No. 1 여과지에 점적하고 물·1-부탄올·아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개한 다음 여지를 바람에 말린다. 여기에 5 % 수산화칼륨용액 또는 2.6 염화철(Ⅲ)·메탄올시액을 고르게 뿌린 다음 검액 및 표준액 반점의 R_f 값과 색상을 비교 확인한다.

R_f 값	수산화칼륨용액	염화철(Ⅲ)시액
0.80		청회색
0.30	황갈색	연한 회색
0.20	황갈색	연한 회색
0.10	갈 색	청회색

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 100 mL 비커에 넣고 물 30 mL를 가한 다음 수욕에서 5 분간 끓인다. 식힌 다음 이 액을 원심분리하여 상층액을 취하여 물 10 mL씩 2 회 세척한다. 상층액과 합하여 여기에 10 % 아세트산납(31)용액 20 mL를 가하여 고르게 섞고 원심분리한다. 상층액은 버리고 침전을 취하여 10 % 아세트산(100) 50 mL에 녹이고 150 mL 비커에 옮긴다. 이 액을 수욕에서 잠시 끓인 다음 흐르는 물로 식히고 100 mL 용량플라스크에 옮긴다. 비커는 10 % 아세트산(100) 소량으로 세척하여 100 mL 용량플라스크에 합한다. 이 용량플라스크에 0.05 mol/L 황산 25 mL 및 10 % 아세트산(100)을 추가하여 표선까지 채우고 고르게 섞은 다음 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 2.0 mL를 정확히 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 시나린 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 물 30 mL를 넣고 완전히 녹을 때까지 수욕에서 가온한다. 여기서 10 % 아세트산납용액 20 mL를 넣고 이하 검액의 조제와 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 표준액 및 검액을 가지고 메탄올을 대조로 파장 325 nm에서 각각의 흡광도 A_S 및 A_T를 측정한다.

시나린($C_{25}H_{24}O_{12}$)의 양 (mg)

$$= \text{시나린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

저 장 법 기밀용기.

아이비엽30%에탄올건조엑스(5～7.5→1)
Ivy Leaf 30 % Ethanol Dry Extract(5～7.5→1)

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$: 1221.39) 10.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 *Hedera helix* L.(오가과 Araliaceae)의 건조한 잎 (Ivy Leaf, 유럽약전) 590 kg을 절단하여 조절로 한 다음 30 % 에탄올 약 7,100 L를 사용하여 20 ～ 30 ℃에서 4 ～ 6 시간 퍼콜레이션법에 의해 추출한 다음 55 ℃, 150 mbar 조건에서 진공박판감압을 통하여 141 ℃에서 3 초간 열을 이용한 오염제거공정 및 30 ～ 50 ℃ 조건에서 균질화 작업을 거친 추출물을 45 ～ 60 ℃ 조건에서 분무건조기를 사용하여 건조시켜 얻는다. 이 약 1 g은 원생약 5 ～ 7.5 g에 해당된다.

성 상 이 약은 갈색의 고운 가루로 흡습성이 있고, 맛은 약간 쓰다. 이 약은 47 % 에탄올에 잘 녹고, 47 % 메탄올에 녹으며, 물에 약간 녹고, 아세톤 및 지방유에는 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 0.2 g 을 달아 20 mL 용량 플라스크에 넣고 메탄올 15 mL를 넣어 진탕하고 다시 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 에스신 표준품 10 mg과 켈린 표준품 10 mg을 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-부탄올・아세트산(31)・물혼합액(66 : 17 : 17)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 황산 20 mL에 에탄올 60 mL를 넣어 흔들어 섞고 다시 에탄올을 넣어 100 mL로 한 시액을 뿌린 다음

약 110 ℃에서 5 분간 가열할 때 표준액 크로마토그램의 1/2 이하에서는 에스신의 보라색 밴드가 나타나며 1/2 이상 에서는 켈린의 노랑색 밴드가 나타난다. 검액의 크로마토그램은 에스신의 아래 전개용매 선단에서는 갈색 계통의 밴드가 나타나며, 그 에스신 밴드 위치에서 보라색에서 적갈색의 헤데라코시드 C의 밴드가 나타나고, 에스신 밴드와 켈린 밴드 사이에는 강한 보라색의 α-헤데린 밴드가 나타난다. 또한 켈린 위의 전개용매 선단에는 희미한 노랑색 밴드가 나타난다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 이 약 1.0 g을 물 100 mL에 녹인 액의 pH는 5.0 ~ 7.0 이다.

용해상태 이 약 2.0 g을 달아 100 mL 용량 플라스크에 넣고 45 % 에탄올 90 mL에 녹여 세게 흔들어 섞은 다음 다시 45 % 에탄올을 넣어 100 mL로 하고 여과하여 여액 50 mL를 가지고 시험할 때 -21 ~ -18 ℃에서 48 시간 안에 얼며 20 ± 5 ℃에서 8 시간 안에 다시 맑게 녹는다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 6.0 % 이하 (0.5 g, 105 ℃, 3 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 40.0 mg을 정밀하게 달아 20 mL 용량플라스크에 넣고 45 % 에탄올 10 mL에 넣어 흔들어 섞어 녹인 다음 내부 표준용액 2 mL를 넣고 다시 45 % 에탄올로 정확하게 20 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 헤데라코시드 C 표준품 20 mg을 정밀하게 달아 45 % 에탄올 100 mL를 정확하게 넣어 녹인 다음 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부 표준액 2 mL를 넣고 다시 45 % 에탄올로 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그

래프법에 따라 시험하여 각각의 내부 표준물질의 피크면적에 대한 헤데라코시드 C 의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$)의 양(mg)

$$= \text{헤데라코시드 C 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10}$$

○ 내부표준액 : 파라옥시벤조산이소프로필의 에탄올 용액 (1 → 10000)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 12.5 cm 의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 0.001 mol/L 인산용액

이동상 B : 0.1 mol/L 인산용액 10 mL에 아세토니트릴로 1000 mL로 한 액

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0.0	100	0
0.1	75	25
17.0	75	25
17.1	64	36
20.0	64	36
20.1	0	100
26.0	0	100
26.1	75	25
32.0	75	25

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

저 장 법 기밀용기.

아이비엽30%에탄올건조엑스 시럽
Ivy Leaf 30 % Ethanol Dry Extract Syrup

이 약은 정량할 때 아이비엽30 %에탄올건조엑스(5～7.5→1) 중 헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$: 1221.39) 10.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 「아이비엽30 %에탄올건조엑스(5～7.5→1)」을 가지고 시럽제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 「아이비엽30 %에탄올건조엑스(5～7.5→1)」 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 4.0 ～ 5.5

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 헤데라코시드 C로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 45 % 에탄올 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 내부 표준액 2 mL를 넣은 다음 45 % 에탄올로 정확하게 20 mL로 하여 여과한 다음(0.45 μm) 여액을 검액으로 한다. 따로 헤데라코시드 C 표준품 20 mg을 정밀하게 달아 45 % 에탄올 100 mL를 정확하게 넣어 녹인 다음 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부 표준액 2 mL를 넣고 다시 45 % 에탄올로 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 내부 표준물질의 피크면적에 대한 헤데라코시드 C 의 피크 면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$)의 양 (mg)

$$= \text{헤데라코시드 C 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10}$$

○내부표준액 : 파라옥시벤조산이소프로필의 에탄올 용액 (1 → 10000)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 12.5 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 0.001 mol/L 인산용액

이동상 B : 0.1 mol/L 인산용액 10 mL에 아세토니트릴로 1000 mL로 한 액

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0.0	100	0
0.1	75	25
17.0	75	25
17.1	64	36
20.0	64	36
20.1	0	100
26.0	0	100
26.1	75	25
32.0	75	25

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

저 장 법 기밀용기.

아이비엽30%에탄올건조엑스 정

Ivy Leaf 30 % Ethanol Dry Extract Tablets

이 약은 정량할 때 아이비엽30 %에탄올건조엑스(5~7.5→1) 중 헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$: 1221.39) 10.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 「아이비엽30 %에탄올건조엑스(5~7.5→1)」를 가지고

정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 20 정 이상의 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 아이비엽30 %에탄올건조엑스(5~7.5→1)로서 약 100 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL에 넣어 15 분간 초음파 추출한 다음 원심분리하여 상층액을 취하여 검액으로 한다. 이하 「아이비엽30 %에탄올건조엑스(5~7.5→1)」 확인시험법 제 1) 항에 따라 시험한다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 헤데라코시드 C로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아 45 % 에탄올 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 내부 표준액 2 mL를 넣은 다음 45 % 에탄올로 정확하게 20 mL로 하여 여과한 다음(0.45 μm) 여액을 검액으로 한다. 따로 헤데라코시드 C 표준품 20 mg을 정밀하게 달아 45 % 에탄올 100 mL를 정확하게 넣어 녹인 다음 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부 표준액 2 mL를 넣고 다시 45 % 에탄올로 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 내부 표준물질의 피크 면적에 대한 헤데라코시드 C 의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$)의 양 (mg)

$$= \text{헤데라코시드 C 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10}$$

○내부표준액 : 파라옥시벤조산이소프로필의 에탄올 용액 (1 → 10000)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 12.5 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 0.001 mol/L 인산용액

이동상 B : 0.1 mol/L 인산용액 10 mL에 아세토니트릴로 1000 mL로 한 액

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0.0	100	0
0.1	75	25
17.0	75	25
17.1	64	36
20.0	64	36
20.1	0	100
26.0	0	100
26.1	75	25
32.0	75	25

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

저 장 법 기밀용기.

아이비엽70%에탄올유동엑스
Ivy Leaf 70% Ethanol Fluid Extract

이 약은 정량할 때 헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$: 1221.39) 2.0 % 이상을 함유한다.

제 법 *Hedera helix* L. (오가과 Araliaceae)의 건조한 잎 (Ivy Leaf, 유럽약전) 1 kg을 정선하여 약전 통칙 절도와 분말도에 따라 조말로 하고 70

% (w/w) 에탄올을 사용하여 70 ~ 80 ℃에서 퍼콜레이션법에 의해 추출한 다음 면으로 된 여과기를 사용하여 여과한 다음 고형물이 50 %가 되도록 박판감압농축하여 얻어진 엑스 300 g을 70 % 에탄올 700 g에 녹여 유동엑스를 얻는다.

성　　상 이 약은 녹갈색 내지 갈색의 액으로 특유한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 달아 59 % 에탄올 3 mL를 가하여 녹여 검액으로 한다. 따로 아이비엽 1 g을 달아 70 % 에탄올 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 10 분 동안 가열한 다음 여과하여 표준액 1로 한다. 따로 헤데라코시드 C 표준품 5 mg을 달아 70 % 메탄올에 녹여 50 mL로 하여 표준액 2로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-부탄올・물・아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 4)의 상층액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드시액을 을 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

증발잔류물 미리 105 ℃에서 4시간 건조하고 실리카겔 데시케이타에서 시긴 다음 질량을 단 비커에 이 약 20 mL를 정확하게 넣고 수욕에서 증발건조하고 105 ℃에서 4 시간 건조한 다음 실리카겔 데시케이타에서 식힌 다음 질량을 정밀하게 달아 전후의 질량차를 구한다 (12.0 % 이상).

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

에탄올양 52.0 ~ 56.0 % (v/v) (알코올수측정법 제2법)

정 량 법 이 약 약 500 mg을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣어 초음파 추출하여 녹이고 메탄올로 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 헤데라코시드 C 표준품 10 mg을 정확하게 달아 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

헤데라코시드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$)의 양(mg)

$$= \text{헤데라코시드 C 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(7 : 3), pH 2.5(인산)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

안중산엑스 과립
Anjungsan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.9 mg 및 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.10 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

계 지 1.67 g

현호색 1.33 g

모 려 1.33 g
회 향 0.67 g
사 인 0.67 g
감 초 0.67 g
고량강 0.33 g
복 령 1.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.22 ~ 1.90 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.59 ~ 0.89 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「안중산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **현호색, 모려, 회향, 사인, 고량강 및 복령** 이 약을 가루로 하여 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 계지** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 계지 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 신남산으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 육계 중 신남산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 20 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 3 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 신남산 표준액 (1) 로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg을 정밀하게 달고 신남산표준원액 5 mL 정확하게 취하여 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2) 로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

신남산 ($C_9H_8O_2$)의 양(mg)

$$= \text{신남산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

이동상 :

시간(분)	0.01 %인산액(%)	아세토니트릴(%)
0 - 10	90 → 88	10 → 12
10 - 22	88 → 70	12 → 30
22 - 30	70 → 30	30 → 70

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

안중산연 · 건조엑스
Anjungsan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.5 mg 및 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.11 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

계 지 1.67 g
현호색 1.33 g
모 려 1.33 g
회 향 0.67 g
사 인 0.67 g
감 초 0.67 g
고량강 0.33 g
복 령 1.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.22 ~ 1.90 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.59 ~ 0.89 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 현호색, 모려, 회향, 사인, 고량강 및 복령 이 약을 가루로 하여 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 계지 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시

간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 계지 중 신남산 이 약 1 g을 정밀하게 달아 정제수 20 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 신남산 표준품 3 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 신남산 표준액 (1) 로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg을 정밀하게 달고 신남산표준원액 5 mL 정확하게 취하여 50 % 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2) 로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

신남산 ($C_9H_8O_2$)의 양(mg)

$$= \text{신남산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

이동상 :

시간(분)	0.01 %인산액(%)	아세토니트릴(%)
0 - 10	90 → 88	10 → 12
10 - 22	88 → 70	12 → 30
22 - 30	70 → 30	30 → 70

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 계지 중 신남산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

안중조기환

Anjungjogihwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.3 mg 이상, 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 4.7 mg 이상, 지실 중 폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$: 594.28) 3.3 mg 이상, 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 7.0 mg 이상, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.7 mg 이상, 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 13.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

감초	56.1 mg
당귀, 천궁, 백두구	89.1 mg

목향	19.8 mg
백출	551.1 mg
지실, 신곡, 복신, 황련, 반하	184.8 mg
내복자, 자소자	108.9 mg
작약	148.5 mg
진피	366.3 mg
향부자	551.1 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 천궁, 백두구, 목향, 백출, 신곡, 복신, 반하, 자소자 및 향부자** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 내복자 이 약을 내복자로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 100 mL을 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 원심분리하여 상층액을 버리고, 잔류물에 메탄올 100 mL을 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 2 시간동안 가열하고 식힌 다음 여과한다. 여액을 증발농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「내복자」 가루 약 0.5 g을 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・아세톤・포름산・물 혼합액(10 : 6 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(또는 요오드 증기)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 감초, 당귀, 지실, 황련, 작약 및 진피 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.7 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 감초로서 56.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 당귀로서 89.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 당귀 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 지실 중 폰시린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 지실로서 184.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.

4) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 작약으로서 148.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 황련으로서 184.8 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 황련 함량시험법에 따라 시험한다.

6) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진피로서 366.3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 당귀 중 총 데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 지실 중 폰시린, 작약 중 패오니플로린, 황련 중 베르베린(베르베린염화물로서), 진피 중 헤스페리딘 생약시험법 중 각

성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

양비환
Yangbihwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10.6 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.28 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

감 초	469.0 mg
건강, 사인	625.0 mg
맥아, 복령, 백출, 인삼	156.5 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 약전 제제총칙 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 건강, 사인, 복령 및 백출** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 35.9 ~ 43.9 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1 으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1 으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

양파추출액(1.8→1)
Onion Extract Solution(1.8→1)

이 약은 정량할 때 이 액 1 g 중 스피래오시드 ($C_{21}H_{20}O_{12}$: 464.38)로서 20.0 μg 이상을 함유한다.

제 법 「양파」를 세절한 것을 180.0 kg을 달아 5 배량의 「정제수」로 95 ~ 100 ℃에서 추출한 다음 200 메쉬 여과포를 사용하여 여과한 다음 여액을 60 ℃ 이하에서 약 85 kg이 될 때까지 감압농축한다. 이 잔류물에 수득률을 고려하여 에탄올을 넣어 교반한 다음 약 3 주간 냉암소에서 방치한 다음 여과포를 이용하여 여과한 액 100 kg을 얻는다. (수득률 : 55.6 %)

성 상 이 약은 적갈색의 액으로서 독특한 냄새가 있다.

pH 5.2 ~ 7.2 (20 ℃)

비 중 1.000 ~ 1.100 (20 ℃)

증발잔류물 7.0 ~ 21.0 % (105 ℃, 4 시간)

확인시험 **1) 양파추출액 중 아미노산의 확인** 이 약을 검체로 한다. 따로 「양파추출액」을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 에탄올·물·25 % 암모니아혼합액(7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린 0.3 g을 달아 부탄올 90 mL 및 아세트산(100) 10 mL을 넣은 시액을 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 양파추출액 중 플라보노이드의 확인 이 약을 검체로 한다. 따로 스피래오시드표준품 5 mg을 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·포름산·물혼합액(8 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1.1 % 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르메탄올시액을 고르게 뿌린 다음 계속하여 2.5 % 폴리에틸렌글리콜 400의 메탄올 용액을 고르게 뿌리고 자외선(주파장 365 nm)를 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

에탄올함량 13.0 ~ 17.0 %(v/v) (알코올수측정법 중 제 2 법)

정 량 법 이 약 10 g 을 정밀하게 달아 물 200 mL과 염화나트륨 10 g을 넣고 아세트산에틸 200 mL씩 넣어 4 회 반복 추출한다. 아세트산에틸층을 모두 합쳐서 증발건고시키고 잔류물에 메탄올 5 mL를 넣어 녹여 여과하여

검액으로 한다. 따로 스피래오시드 표준품 약 5 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다.

양파추출액 중 스피래오시드 ($C_{21}H_{20}O_{12}$)의 양 (mg)

$$= \frac{\text{검액의 피크면적}}{\text{표준액의 피크면적}} \times \frac{\text{표준액의 농도}}{\text{검액의 농도}}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(31)혼합액 (750 : 250 : 1)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 차광한 밀폐용기.

양혈장근건보환

Yanghyeoljanggeungeonbohwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 0.36 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.18 mg, 구기자 중 베타인 ($C_5H_{11}NO_2$: 117.15) 0.45 mg, 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 5.3 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.8 mg, 황백 중 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 0.54 mg 이상 및 두충 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 90 μg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

숙지황 150.0 mg

우슬, 창출, 황기, 오미자, 인삼,

백출, 산약, 구기자, 당귀, 작약
황백, 두충, 보골지, 토사자, 골쇄보,
귀판 100.0 mg
방기, 방풍, 강활, 50.0 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **숙지황, 우슬, 창출, 황기, 백출, 산약, 방기, 방풍, 강활, 보골지, 토사자 및 골쇄보** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **오미자, 인삼, 구기자, 당귀, 작약, 황백 및 두충** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

회 분 5.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 28.9 ~ 35.2 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.

2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) **구기자 중 베타인** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다.

4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 당귀 정량법에 따라 시험한다.

5) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

6) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서)으로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

7) 두충 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 게니포시드로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀히 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다.

3) 오미자 중 쉬잔드린, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 두충 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

연교패독산엑스 과립

Yeongyopaedoksan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

강 활	0.88 g
독 활	0.88 g
시 호	0.88 g
길 경	0.88 g
전 호	0.88 g
천 궁	0.88 g
복 령	0.88 g
금은화	0.88 g
지 각	0.88 g
연 교	0.88 g
방 풍	0.88 g
형 개	0.88 g
박 하	0.88 g
감 초	0.88 g
생 강	0.50 g
물건조엑스	1.50 ~ 2.24 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 물건조엑스 약 1.50 ~ 2.24 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 강활, 독활, 시호, 길경, 전호, 천궁, 복령, 금은화, 지각, 연교, 방풍, 형개, 박하 및 생강 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

연년익수단

Yeonnyeoniksudan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

하수오, 백수오	0.45 g
복령, 지골피	0.57 g
지황, 숙지황, 천문동, 맥문동, 인삼	0.34 g

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **하수오, 백수오, 복령, 지골피, 지황, 숙지황, 천문동 및 맥**

분동 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 5.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 28.9 ~ 35.2 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

연라환

Yeonrahwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 16.3 mg, 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 7.8 mg 및 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 2.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

황련, 개자, 내복자	432 mg

치자, 삼릉, 아출, 천궁, 도인,

향부자, 산사, 신곡 288 mg

청 피 144 mg

오수유, 익지 144 mg

이 약은 황련을 제조롯트별로 2/3에 해당하는 양은 황련 1에 대하여 0.5에 해당하는 오수유와 같이 초하여 오수유는 버리고 1/3에 해당하는 양을 황련과 같은 양에 해당하는 익지인과 같이 초하여 익지인은 버린다. 이상과 같이 처리한 황련과 개자, 내복자, 치자, 삼릉, 아출, 천궁, 도인, 향부자, 산사, 신곡 및 청피를 가지고 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 개자, 내복자, 삼릉, 아출, 천궁, 향부자, 산사, 신곡 및 청피** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황련, 치자 및 도인 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 8.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 28.9 ~ 35.2 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서)으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법을 시험한다.

2) 치자 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 게니포시드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게

달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

3) 도인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 치자 중 게니포시드, 도인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

연령고본단
Yeonryeonggobondan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 두충 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 0.22 mg, 구기자 중 베타인 ($C_5H_{11}NO_2$: 117.15) 0.45 mg, 산수유 중 로가닌 ($C_{17}H_{26}O_{10}$: 390.38) 1.1 mg, 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 0.86 mg및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.13 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

토사자, 육종용	480 mg	270 mg
천문동, 맥문동, 지황, 숙지황, 산약, 우슬, 두충, 파극천, 구기자, 산수유		
복령, 오미자, 인삼, 목향, 백자인	240 mg	135 mg
복분자, 차전자, 지골피	180 mg	99.9 mg
석창포, 산초, 원지, 택사	120 mg	67.5 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 토사자, 육종용, 천문동, 맥문동, 지황, 숙지황, 산약, 우슬, 파극천, 복령, 목향, 백자인, 차전자, 지골피, 석창포, 산초, 원지 및 택사 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 두충, 구기자, 산수유, 오미자 및 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 5.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 두충 중 게니포시드 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 게니포시드로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

2) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다.

3) 산수유 중 로가닌 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다.

4) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.

5) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 구기자 중 베타인 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베타인으로서 약 1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 구기자 정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하

게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 두충 중 게니포시드, 산수유 중 로가닌, 오미자 중 쉬잔드린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

영계출감탕엑스 과립
Yeonggyechulgamtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

복 령 2.00 g
계 지 1.33 g
백 출 1.00 g
감 초 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.99 ~ 1.48 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.52 ~ 0.78 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「영계출감탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 계지, 백출 및 복령 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 1 회 분량을 정밀하게 달아 70% 메탄올 100 mL를 넣고 1 시간 환류추출한 후 여과한 다음 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 265 nm)

이 동 상 :

시간 (분)	물 · 인산 (100 : 0.05)	아세토니트릴 · 물 · 인산 (70 : 30 : 0.05)
0	90	10
0 → 12	90 → 62	10 → 38
12 → 30	62 → 38	38 → 62

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 약 38 ℃ 부근의 일정온도

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

영계출감탕연·건조엑스
Yeonggyechulgamtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 6.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

복 령 2.00 g

계 지 1.33 g

백 출 1.00 g

감 초 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.99 ~ 1.48 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.52 ~ 0.78 g을 얻는다.

확인시험 **1) 복령, 계지 및 백출** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 56.8 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

오르소시폰엽40%에탄올건조엑스(5→1)

Orthosiphonis Folium 40 % Ethanol Dry Extract(5→1)

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 시넨세틴 ($C_{20}H_{20}O_7$: 372.36) 0.1 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 *Orthosiphonis stamineus* Benth (꿀풀과 Labiatae)의 건조한 잎 (Java Tea, 유럽약전)을 가지고 40 % 에탄올을 용매로 하여 60 ℃에서 14 시간 동안 추출하여 엑스제의 제법에 따라 만든 건조엑스이다. 이 약 1 g은 원생약 5.0 g에 해당한다.

성 상 이 약은 암갈색의 미세한 분말로서 물에 녹는다.

확인시험 1) 이 약 약 1 g을 달아 메탄올 10 mL에 넣고 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 시넨세틴 표준품 10 mg을 메탄올 10 mL에 넣어 녹인 다음 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・아세트산에틸혼합액(3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를

나타낸다.

밀　　도 0.30 ~ 0.60 g/mL (EP 2.9.15. APPARENT VOLUME)

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (0.5 g, 105 ℃, 4 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 메탄올·물혼합액(4 : 1) 35 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 20 분간 가열한다. 식힌 다음 메탄올·물혼합액(4 : 1)을 넣어 전체 50 mL로 만들고, 원심분리하여 상층액을 검액으로 한다. 따로 시넨세틴 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100 mL로 만든 다음, 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

시넨세틴($C_{20}H_{20}O_7$)의 양 (mg)

$$= \text{시넨세틴 표준품 의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 327 nm)

칼　럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm 인 스테인레스관에 5 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴·인산혼합액(29 : 20 : 1)

유　속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

오르소시폰엽건조엑스(5.5→1)
Orthosiphon Leaf Dry Extract(5.5→1)

이 약은 *Orthosiphonis stamineus* Benth (꿀풀과 Labiatae)의 건조한 잎(Java Tea, 유럽약전)을 가지고 물을 용매로 엑스제 제법에 따라 만든 건조엑스로서 수득율은 5.5 : 1이다.

성 상 이 약은 암갈색 가루이다.

확인시험 이 약 100 mg에 96 % 메탄올 70 mL를 넣어 흔들어 추출한 다음 여과한 여액을 농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 오르소시폰엽엑스 100 mg을 검액과 같이 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 벤젠·아세트산(31)·메탄올혼합액(180 : 25 : 2) 또는 클로로포름·메틸에틸케톤혼합액(19 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액(또는 자외선)을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하 (1g, 105 ℃, 4시간)

엑스함량 **에탄올(99.5)엑스** 5.1 ~ 8.5 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

오림산엑스 과립
Orimsan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 17.0 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.6 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.4 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 5.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

복 령 2.00 g
당 귀 1.00 g
황 금 1.00 g
감 초 1.00 g
작 약 0.67 g
치 자 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 연조엑스 1.42 ~ 2.23 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.76 ~ 1.19 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「오림산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 복령 및 당귀** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금, 감초, 작약 및 치자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

오림산연・건조엑스

Orimsan Soft・Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 18.2 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.0 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.5 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 6.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

복 령 2.00 g
당 귀 1.00 g
황 금 1.00 g
감 초 1.00 g
작 약 0.67 g
치 자 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 연조엑스 1.42 ~ 2.23 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.76 ~ 1.19 g을 얻는다.

확인시험 **1) 복령 및 당귀** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금, 감초, 작약 및 치자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 55.7 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

오소판물질

Ossopan Substance

이 약은 2 개월 미만의 송아지의 장골을 가지고 제조하며, 뼈가 함유하는 무기질 이외에도 유기질을 함유하고 있으며, 건조물은 칼슘 (Ca : 40.08) 18.2 ~ 24.6 %, 인 (P : 30.97) 8.4 ~ 11.4 %, 콜라겐 23.0 ~ 31.0 %, 기타 단백 5.6 ~ 10.4 %, 잔류무기염류 1.8 ~4.2 % 및 미량원소 F, Mg, Fe, Zn, Cu, Ni를 함유한다.

제 법 수의사의 건강증명이 붙은 2개월 미만의 송아지 장골을 분쇄하여 원료로 하며 저장과 수송은 -30 ℃이하, 모든 전처리 제조과정은 0 ℃이하에서 행한다. 분쇄는 30 ℃이하, 탈수는 40 ℃이하. 진공공정을 거쳐 유기용매로 추출하고 용매는 제거시킨다.

성 상 이 약은 회백색의 미세한 과립상 분말로서 건조한 장기분말의 냄새를 지니며 밀도는 약 0.5 g/mL이다.

확인시험 **1) 오소판물질** 이 약 600 mg을 마개달린 원심분리관에 넣고 물 10mL를 넣어 실온에서 2시간 세게 진탕하여 원심분리(4,000 rpm, 5 분간)시킨다. 이 액의 상층 물층을 검액으로 한다. 따로 오소판물질 약 600 mg을 달아 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 MN300 Cellulose을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-프로판올・25 % 암모니아시액・물혼합액(6 : 3 : 1) 또는 포화황산암모늄액・물・2-프로판올혼합액(79 : 19 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm 및 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 인산칼슘 ① 칼슘의 확인 : 이 약 약 100 mg을 달아 아세트산(100) 3mL와 물 5 mL를 넣고 잠깐 끓인 다음 여과한다.(A액) 이 액 1 mL를 3.5 % 옥살산암모늄용액 1 mL와 혼화하면 백색 결정성 침전물이 생성되며, 이 침전물에 10 % 염산을 넣으면 용해되고 3 %암모니아 용액을 넣으면 다시 침전된다.

② 인산기의 확인 : A 액 1 mL와 몰리브덴산바나딘산암모늄 시액 2 mL를 혼화하면 노란색을 나타낸다.

○ 몰리브덴산바나딘산암모늄시액 : 칠몰리브덴산육암모늄사수화물 4 g을 물 40 mL에 녹이고 따로 바나딘산암모늄 0.1 g을 물 30 mL에 녹인 다음 두 용액을 혼화한다. 이 용액에 55 % 질산 20 mL를 넣어 혼화하고 물로 희석하여 100 mL로 한다.

3) 콜라겐성 물질 이 약 약 125 mg을 마개있는 시험관에 넣고 물 6 mL를 넣어 Autoclave에 넣어 1 bar로 3시간 동안 내압증기멸균하고 냉각 후에 여과하고 여과지를 소량의 물로 세척한다. 여액을 1 mL가 될 때까지 감압증류시키고 6 mol/L 염산 6 mL를 넣는다. 용액을 시험관에 넣고 105 ℃로 15 시간 동안 건조시킨다. 식힌 다음 여과하고 여과지를 소량의 물로 세척한 다음 여액을 감압증류하고 잔류물에 물 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「히드록시프롤린」 4.5 mg을 달아 물 2 mL를 넣고 균일하게 혼화하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에

따라 시험한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 MN300 Cellulose을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 즉시 냉풍건조하고 포화시키지 않은 전개조에서 2-프로판올・물・포름산혼합액(20 : 5 : 1)을 전개용매로 하여 약 3시간 전개시킨다. 전개 후 30 분간 냉풍건조하고 다시 3-부탄올・메틸에틸케톤・25 %암모니아시액・물혼합액(5 : 3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 3시간 전개시킨 다음 30 분간 온풍건조한다. 여기에 닌히드린시액을 고르게 뿌린 다음 90 ℃로 가열할 때 많은 반점이 즉시 나타나고 일부는 5 ~ 10 시간 후에 나타난다. 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다. 프롤린과 히드록시프롤린은 노란색 반점이고, 그 외는 청자색 반점으로 나타난다.

○ 닌히드린용액 : 에탄올(99.5) 70 mL에 닌히드린 0.1 g을 녹이고 2,4,6-콜리딘 2.9 mL와 아세트산(100) 21 mL를 넣어서 혼화한다.

순도시험 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

수 분 10 % 이하 (수분측정법)

회 분 48.5 ~ 65.5 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 칼슘 이 약 약 1 g을 사기도가니에 정밀하게 달아 탄화시킨 다음 회화로에서 500 ~ 600 ℃로 완전하게 회화시킨다(약 5시간). 실리카겔 데시케이터에서 식힌 다음 6 mol/L 염산 5 mL 씩 2 회 용해 세척하여 100 mL 용량플라스크에 옮기고 물로 완전히 세척하여 표선을 채운다. 이 용액 중 10 mL를 취하여 물로 희석하여 300 mL로 한다. 에리오크롬블랙 T・염화나트륨 지시약을 소량 넣고 암모니아・염화암모늄 완충액 (pH 10.0)을 가하여 pH 10.0으로 한다(액은 붉은색). 이 액을 0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨시액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액이 붉은색에서 청색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다 (검액의 적정 소비량 A mL, 공시험액의 적정 소비량 B mL).

$$\text{칼슘 (Ca)의 양 (\%)} = \frac{4.0 \times (A - B) \times 10 \times 100}{W} - 0.4$$

W : 검체의 양 (mg)

0.4 : 오소판물질 중 마그네슘의 실험적 함량값

0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨 1 mL = 4.0 mg 칼슘

2) 인 이 약 100 mg을 정밀하게 달아 사기도가니에 넣고 탄화시킨 다음 회화로(500 ~ 600℃)에서 완전히 회화시키고(약 5시간) 실리카겔 데시케이터에서 식힌 다음 6 mol/L 염산 5mL 씩으로 2 회 용해, 세척하여 100mL 용량플라스크에 옮기고 물로 완전히 세척하여 표선을 채운다. 이 용액 20 mL을 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 올리브덴산바나딘산암모늄시액 25 mL을 넣은 다음 물로 표선을 채운다. 30 분간 방치한 다음 이 용액 5 mL을 취하여 20 mL 용량플라스크에 넣고 물로 채워 검액으로 한다. 따로 인산이수소칼륨 4.3935 g을 물에 녹여 1 L로 한다. 이 액 2.0 mL에 몰리브덴산바나딘산암모늄시액 25 mL을 넣고 물을 넣어 100 mL로 한 다음 30 분간 방치한다. 이 용액 5 mL을 취하여 20 mL 용량플라스크에 넣고 물로 표선까지 채워 표준액으로 한다. 따로 몰리브덴산바나딘산암모늄시액 25 mL에 물을 넣어 100 mL로 하여 30 분간 방치한다. 이 용액 5 mL를 취하여 20 mL 용량플라스크에 넣고 물로 표선까지 채워 대조액으로 한다. 대조액을 대조로 하여 파장 375 nm에서 표준액과 검액의 흡광도 A_S 및 A_T를 측정한다.

$$\text{인 (P)의 양 (mg)} = 2.0 \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

3) 콜라겐 이 약 약 100 mg을 정밀하게 달아 100 mL 둥근플라스크에 넣고 6 mol/L 염산 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 105 ℃에서 20 시간 자석교반기로 교반하여 가수분해시킨다. 식힌 다음 100 mL 비커에 물 50 mL로 잘 세척하여 옮긴 다음 32 % 수산화나트륨과 묽은 염산을 사용하여 pH 5~7로 맞추고 식힌 다음 100 mL 용량플라스크에 물로 잘 세척하여 옮기고 물로 표선을 채운 다음 여과한다. 따로 히드록시프롤린 표준품 50 mg을 물에 녹여 500 mL로 하여 표준원액으로 한다. 이 액 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL를 취하여 각각 50 mL 용량플라스크에 넣고 물로 표선까지 채워 표준검량선을 작성한다.

(S1 : 10 μg/mL, S2 : 20 μg/mL, S3 ; 30 μg/mL, S4 : 40 g/mL, S5 : 50 μg/mL)

물 2 mL (대조액), 검액 2 mL 및 표준액 (S1 ~ S5) 2 mL씩을 정확하게

취해 각각 25 mL씩 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 황산용액, 2.5 mol/L 수산화나트륨액, 6 % 과산화수소수 2 mL씩을 차례로 넣어 혼화한 다음 5 분간 가끔 흔든 다음 80 ℃ 수욕에서 때때로 세게 흔들어 주면서 5 분간 가온한다. 각 시험액을 빙수욕에서 식히고 1.5 mol/L 황산 8 mL씩을 흔들어 주면서 넣은 다음 4-디메틸아미노벤즈알데히드의 1-프로판올용액 (5 %) 4 mL를 넣어 잘 혼화한다. 70 ℃ 수욕에서 16 분간 가온한 다음 흐르는 물로 식히고 대조액을 대조로 파장 555 nm에서 표준액과 검액의 흡광도 A_S 및 A_T를 측정한다.

계　산 : 검액의 히드록시프롤린의 양을 표준검량선으로부터 읽는다. 여기서 읽은 수치의 1/10 (A)에 factor 7.46을 곱하여 콜라겐의 양(%)을 계산한다. (콜라겐 물질은 히드록시프롤린을 13.4 % 함유하므로 factor는 7.46이다).

$$\text{콜라겐의 함량 (\%)} = A \times 7.46 \times \frac{1}{\text{검체채취량}} \times 100$$

A : 검체중의 히드록시프롤린의 양 (mg),

즉 검량선으로부터 얻은 수치 $\times \frac{100}{1000}$

4) 기타 단백질　이 약 약 400 mg을 정밀하게 달아 킬달플라스크에 넣고 황산 8 mL, 30 % 과산화수소수 1 mL 및 황산동 1 g 과 황산칼륨 9 g의 혼합물 1 g을 넣은 다음 용액이 맑은 청색이나 무색이 될 때까지 가열 분해시킨다. 이 액을 100 mL용량플라스크에 옮기고 물로 표선을 채운다. 이 용액 25 mL를 취하여 30 % 수산화나트륨액 15 mL를 넣어 증류액을 받고 과량의 염산을 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 역적정한다.

계　산 : 0.1 mol/L 염산 1mL = 1.4 mg 질소 (N)

$$\text{기타 단백질의 양 (mg)} = (A - \frac{B}{5.5}) \times 6.25$$

A : 총 질소의 양 (mg)

B : 콜라겐의 양 (mg), 콜라겐은 약 18.18 %의 질소를 포함하므로 factor는 5.5이다.

6.25 : 기타 단백질에 대한 질소의 factor

5) 미량원소 가) 불소의 검출 50 mL 플라스틱 비커에 6 mol/L 염산 0.5 mL와 물 20 mL를 넣고 이 약 400 mg과 함께 섞으면서 저어준다. 25 ℃ 항온에서 TISAB 완충액 20 mL를 넣어 검액의 이온농도를 측정하고 따로 플라스틱용기에 불화나트륨을 녹여 각각 10^{-6}, 10^{-5}, 10^{-4} mol/L 용액을 만든다. 불소표준용액의 각 이온농도를 측정할 때 검액의 불소농도는 10^{-5} mol/L 이상이어야 한다.

○ TISAB 완충액 : 100 mL 용량플라스크에 염화나트륨 5.6 g, 아세트산(31) 5.7 g과 CyDTA (1,2-diamino cyclohexanetetraacetic acid) 500 mg을 물에 녹이고 용액의 pH가 5.0 ~ 5.5가 되도록 수산화나트륨액으로 조정한 다음 물로 표선을 채운다.

나) Mg, Fe, Zn, Cu, Ni 의 검출 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 사기도가니에 고르게 펴 탄화시킨 다음 회화로에서 500 ~ 600 ℃ 로 약 5 시간 완전히 회화시킨다. 실리카겔 데시케이터에서 식힌 다음 6 mol/L 염산 5 mL씩 2 회 용해 세척하여 100 mL 용량플라스크에 옮기고 물로 완전히 세척하여 표선을 채워 검액으로 한다. 검액을 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 각각의 원소는 다음 파장에서 흡수극대를 나타낸다.

Mg : 285.2 nm, Fe : 248.3 nm, Zn : 213.9 nm, Cu : 324.8 nm, Ni : 232.0 nm

저 장 법 기밀용기.

오소판물질 정

Ossopan Substance Tablets

이 약은 정량할 때 오소판물질 중 칼슘 (Ca : 40.08) 18.2 ~ 24.6 %, 인 (P : 30.97) 8.4 ~ 11.4 %, 콜라겐 23.0 ~ 31.0 %를 함유한다.

제 법 이 약은 오소판물질을 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 오소판물질 이 약 20 정 이상을 껍질을 벗긴 다음 질량을 달아 가루로 하여 오소판물질로서 약 600 mg에 해당하는 양을 달아 마개 달린 원심분리관에 넣고 물 10 mL를 넣어 실온에서 2 시간 세게 흔들어

섞어 원심분리 (4,000 rpm, 5 분간)시킨다. 이 액의 상층인 물층을 검액으로 한다. 따로 오소판물질 약 600 mg을 달아 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 20 μL씩을 MN300 Cellulose을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-프로판올・25% 암모니아시액・물혼합액(6 : 3 : 1) 또는 포화황산암모늄액・물・2-프로판올혼합액(79 : 19 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm 및 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 인산칼슘 가) 칼슘의 확인 이 약 20 정 이상을 껍질을 벗긴 다음 질량을 달아 가루로 하여 오소판물질로서 약 100 mg에 해당하는 양을 달아 아세트산(100) 3 mL와 물 5 mL를 넣고 잠깐 끓인 다음 여과한다.(A액) 이 액 1 mL를 3.5 % 수산암모늄시액 1 mL와 섞으면 백색 결정성 침전물이 생성되며, 이 침전물은 10 % 염산을 넣으면 녹고, 3 % 암모니아 용액을 넣으면 다시 침전된다.

나) 인산기의 확인 A액 1 mL와 몰리브덴산바나딘산암모늄시액 2 mL를 섞으면 노란색을 나타낸다.

○ 몰리브덴산바나딘산암모늄시액 : 칠몰리브덴산육암모늄사수화물 4 g을 물 40 mL에 녹이고, 따로 바나딘산암모늄 0.1 g을 물 30 mL에 녹인 다음 두 용액을 섞는다. 이 용액에 55 % 질산 20 mL를 넣어 섞고 물로 100 mL로 한다.

3) 콜라겐성 물질 이 약 20 정 이상을 껍질을 벗긴 다음 질량을 달아 가루로 하여 오소판물질로서 약 125 mg에 해당하는 양을 마개 있는 시험관에 달아 물 6 mL를 넣고 autoclave에 넣어 1 bar로 3 시간 동안 내압증기 멸균하고 식힌 다음 여과하고 여지를 소량의 물로 세척한다. 여액을 1 mL가 될 때까지 감압증류시키고 6 mol/L 염산 6 mL를 넣는다. 용액을 시험관에 넣고 105 ℃로 15 시간 동안 건조시킨다. 식힌 다음 여과하고 여지를 물 소량으로 세척한 다음 여액을 감압증류하고 잔류물에 물 2 mL를 넣어 검액을 한다. 따로 히드록시프롤린 표준품 약 4.5 mg을 달아 물 2 mL를 넣고 균일하게 섞어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래

프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 1 μL씩을 MN 300 Cellulose을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 즉시 냉풍건조하고 포화시키지 않은 전개조에서 2-프로판올・물・포름산혼합액(20 : 5 : 1)을 전개용매로 하여 약 3 시간 전개시킨다. 다음에 30 분간 냉풍건조하고 다시 3-부탄올・메틸에틸케톤・25 % 암모니아시액・물혼합액(5 : 3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 3 시간 전개시킨 다음 30 분간 온풍건조한다. 여기에 닌히드린 시액을 고르게 뿌린 다음 90 ℃로 가열할 때 많은 반점이 즉시 나타나고 일부는 5 ~ 10 시간 후에 나타난다. 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다. 프롤린과 히드록시프롤린은 노란색 반점이고, 그 외는 청자색 반점으로 나타난다.

○ 닌히드린용액 : 에탄올(99.5) 70 mL에 닌히드린 0.1 g을 녹이고 2,4,6-콜리딘 2.9 mL와 아세트산(100) 21 mL를 넣어서 혼화한다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 칼슘** 이 약 20 정 이상을 껍질을 벗긴 다음 질량을 달아 가루로 하여 오소판물질로서 약 1 g에 해당하는 양을 사기도가니에 정밀하게 달아 탄화시킨 다음 회화로에서 500 ~ 600 ℃로 완전하게 회화시킨다(약 5 시간). 실리카겔 데시케이터에서 식힌 다음 6 mol/L 염산 5 mL 씩 2 회 용해 세척하여 100 mL 용량플라스크에 옮기고 물로 완전히 세척하여 표선을 채운다. 이 용액 10 mL를 취하여 물로 희석하여 300 mL로 한다. 에리오크롬블랙T・염화나트륨 지시약을 소량 넣고 암모니아・염화암모늄 완충액(pH 10.0)을 가하여 pH 10.0으로 한다(액은 붉은색). 이 액을 0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨시액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액이 붉은색에서 청색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다 (검액의 적정 소비량 A mL, 공시험액의 적정 소비량 B mL).

$$\text{칼슘 (Ca)의 양 (\%)} = \frac{4.0 \times (A - B) \times 10 \times 100}{W} - 0.4$$

W : 검체의 양 (mg)

0.4 : 오소판물질 중 마그네슘의 실험적 함량값

0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨 1 mL = 4.0 mg 칼슘

2) 인 이 약 20 정 이상을 껍질을 벗긴 다음 질량을 달아 가루로 하여 오소판물질로서 약 100 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 사기도가니에 넣고 탄화시킨 다음 회화로(500 ~ 600 ℃)에서 완전히 회화시키고(약 5 시간) 실리카겔 데시케이터에서 식힌 다음 6 mol/L 염산 5 mL 씩으로 2 회 용해, 세척하여 100 mL 용량플라스크에 옮기고 물로 완전히 세척하여 표선을 채운다. 이 용액 20 mL을 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 올리브텐산바나딘산암모늄시액 25 mL을 넣은 다음 물로 표선을 채운다. 30 분간 방치한 다음 이 용액 5 mL을 취하여 20 mL 용량플라스크에 넣고 물로 채워 검액으로 한다. 따로 인산이수소칼륨 4.3935 g을 물에 녹여 1 L로 한다. 이 액 2.0 mL에 몰리브덴산바나딘산암모늄시액 25 mL을 넣고 물을 넣어 100 mL로 한 다음 30 분간 방치한다. 이 용액 5 mL을 취하여 20 mL 용량플라스크에 넣고 물로 표선까지 채워 표준액으로 한다. 별도로 몰리브덴산바나딘산암모늄시액 25 mL에 물을 넣어 100 mL로 하여 30 분간 방치한다. 이 용액 5 mL를 취하여 20 mL 용량플라스크에 넣고 물로 표선까지 채워 대조액으로 한다. 대조액을 대조로 하여 파장 375 nm에서 표준액과 검액의 흡광도 A_S 및 A_T를 측정한다.

$$\text{인 (P)의 양 (mg)} = 2.0 \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

3) 콜라겐 이 약 20 정 이상을 껍질을 벗긴 다음 질량을 달아 가루로 하여 오소판물질로서 약 100 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 100 mL 둥근플라스크에 넣고 6 mol/L 염산 10 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 105 ℃에서 20시간 자석교반기로 교반하면서 가수분해시킨다. 식힌 다음 100 mL비커에 물 50 mL로 잘 세척하여 옮긴 다음 32 % 수산화나트륨과 묽은 염산을 사용하여 pH 5 ~ 7로 맞추고 식힌 다음 100 mL 용량플라스크에

물로 잘 세척하여 옮기고 물로 표선을 채운 다음 여과한다. 따로 히드록시프롤린 표준품 약 50 mg을 물에 녹여 50 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 표선까지 채워 표준검량선을 작성한다(S1 : 10 μg/mL, S2 : 20 μg/mL, S3 ; 30 μg/mL, S4 : 40 μg/mL, S5 : 50 μg/mL). 물 2 mL (대조액), 검액 2 mL 및 표준액 (S1～S5) 2 mL씩을 정확하게 취해 각각 25 mL씩 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 황산용액, 2.5 mol/L 수산화나트륨액, 6 % 과산화수소수 2 mL씩을 차례로 넣어 섞은 다음 5 분간 가끔 흔든 다음 80 ℃ 수욕에서 때때로 세게 흔들어 주면서 5 분간 가온한다. 각 시험액을 빙수욕에서 식히고 1.5 mol/L 황산 8 mL씩을 흔들어 주면서 넣은 다음 4-디메틸아미노벤즈알데히드의 1-프로판올용액 4 mL를 넣어 잘 혼화한다. 70 ℃ 수욕에서 16 분간 가온 한 다음 흐르는 물로 식히고 대조액을 대조로 파장 555 nm에서 표준액과 검액의 흡광도 A_S 및 A_T를 측정한다.

계　　산 : 검액의 히드록시프롤린의 양을 표준검량선으로부터 읽는다. 여기서 읽은 값의 1/10(A)에 factor 7.46을 곱하여 콜라겐의 양(%)을 계산한다 .(콜라겐 물질은 히드록시프롤린을 13.4% 함유하므로 factor는 7.46이다).

$$\text{콜라겐의 함량 (\%)} = A \times 7.46 \times \frac{1}{\text{검체채취량}} \times 100$$

A : 검체 중 의 히드록시프롤린의 양 (mg),

즉 검량선으로부터 얻은 수치 $\times \frac{100}{1000}$

저 장 법　기밀용기.

오적산엑스 과립

Ojeoksan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$:

822.93) 3.7 mg, 마황 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 0.87 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제　　법 1 회 량 (1 포) 중

복　령　0.67 g
창　출　1.33 g
진　피　0.67 g
반　하　0.67 g
당　귀　0.67 g
작　약　0.67 g
천　궁　0.67 g
후　박　0.67 g
백　지　0.67 g
지　실　0.67 g
길　경　0.67 g
계　지　0.67 g
마　황　0.67 g
대　추　0.67 g
감　초　0.67 g
향부자　0.40 g
건　강　0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.32 ~ 4.99 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.53 ~ 2.30 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「오적산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 오적산연·건조엑스의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 오적산연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 제2법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 마황으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성

분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

오적산연 · 건조엑스

Ojeoksan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.7 mg, 마황 중 총 알칼로이드[에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 0.63 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

복 령 0.67 g
창 출 1.33 g
진 피 0.67 g
반 하 0.67 g
당 귀 0.67 g
작 약 0.67 g
천 궁 0.67 g
후 박 0.67 g
백 지 0.67 g
지 실 0.67 g
길 경 0.67 g
계 지 0.67 g
마 황 0.67 g
대 추 0.67 g
감 초 0.67 g
향부자 0.40 g
건 강 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약

품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.32 ~ 4.99 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.53 ~ 2.30 g을 얻는다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) (1) 복령, 창출, 진피, 반하, 당귀, 천궁, 후박, 백지, 지실, 길경, 계지, 대추, 향부자 및 건강 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

(2) 감초, 마황 및 작약 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) (1) 천궁, 후박, 계지, 당귀 및 지실 이 약을 가지고 당귀로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액 10 mL씩을 가지고 각각 15 mL씩의 n-헥산, 에테르, 아세트산에틸 및 수포화부탄올을 넣어 흔들어 추출한 다음 가만히 방치하여 각 유기용매층을 취하여 혼합하고 감압농축하여 메탄올을 넣어 3 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「천궁」, 「후박」, 「계지」, 「당귀」 및 「지실」 의 가루 약 1 g을 달아 각각 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-헥산・아세트산에틸・메탄올・아세트산(31)혼합액(100 : 50 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm 및 365 nm)에서 확인하고 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

(2) 진피, 작약 및 감초 이 약을 가지고 감초로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액 10 mL씩을 가지고 각각 15 mL씩의 n-헥산, 에테르, 아세트산에틸 및 수포화부탄올을 넣어 흔들어 추출한 다음 가만히 방치하여 각 유기용매층을 취하여 혼합하고 감압농축하

여 메탄올을 넣어 3 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「진피」, 「작약」, 「감초」의 가루 약 1 g을 달아 각각 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・메탄올・물・아세트산(31) 혼합액(75 : 10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm 및 365 nm)에서 확인하고 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

(3) 백지, 건강, 향부자, 마황 및 복령 이 약을 가지고 감초로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액 10 mL씩을 가지고 각각 15 mL씩의 n-헥산, 에테르, 아세트산에틸 및 수포화부탄올을 넣어 흔들어 추출한 다음 가만히 방치하여 각 유기용매층을 취하여 혼합하고 감압농축하여 메탄올을 넣어 3 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「백지」, 「건강」, 「향부자」, 「마황」 및 「복령」의 가루 약 1 g을 달아 각각 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔・아세트산에틸・메탄올・아세트산(31)혼합액(50 : 50 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm 및 365 nm)에서 확인하고 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

(4) 창출, 반하, 길경 및 대추 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 64.7 % 이하

2) **건조엑스** 10.4 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 약 10 mg 씩을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 ㎜, 길이 15 ~ 25 ㎜인 스테인레스관에 5 ~ 10 ㎛ 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 :

시간(분)	물・인산(100 : 0.05)	아세토니트릴・물・인산(70 : 30 : 0.05)
0	90	10
50	10	90
51	90	10
60	90	10

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 1) 마황 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

옥수수불검화정량추출물

Titrated Extract of Zea Mays L. Unsaponifiable Fraction

이 약은 *Zea Mays* L.을 압착하여 얻은 지방을 검화하여 얻은 죽상물질이다. 이 약은 정량할 때 총 스테롤 (β-시토스테롤 ($C_{29}H_{50}O$: 414.69)로서) 10.0 ~ 25.0 %, 불검화물 75.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 암갈색의 특유한 냄새가 나는 점조성 엑스이다. 이 약은 에테르, 석유에테르, 아세트산에틸, 클로로포름 및 95 % 에탄올에 녹고 물에는 현탁이 된다.

확인시험 이 약의 0.5 % 클로로포름용액을 검액으로 한다. 따로 β-시토스테롤 표준품 0.1 % 클로로포름용액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 20 μL씩을 박층크

로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(6 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 여기에 아세트산(100)·황산혼합액(9 : 1)을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

산 가 20 이하

이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 250 mL 용량플라스크에 넣고 95% 에탄올·에테르혼합액(1 : 1) 100 mL를 넣고 녹여 티몰블루시액을 지시약으로 0.1 mol/L 수산화나트륨 용액으로 적정한다.

0.1 mol/L 수산화나트륨 1 mL = 5.611 mg 수산화칼륨

$$\text{산가} = \frac{0.1\text{mol/L수산화나트륨용액의소비량(mL)} \times 5.611}{\text{시료무게(g)}}$$

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **총 스테롤 (β-시토스테롤로서)**

표준원액 β-시토스테롤 표준품 20 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 에탄올에 녹여 100 mL로 한다(초음파 추출 5 분).

표 준 액 다음의 표와 같이 표준원액과 효소발색액[주1)]을 각각 넣고 37 ℃ 수욕 상에서 5 분간 방치한 다음 에탄올을 넣고 실온에서 10 분간 방치한다.

농도(mg/mL)	표준원액(μL)	효소발색액(mL)	에탄올(μL)
Blank	0	3	1000
0.04	200	3	800
0.06	300	3	700
0.08	400	3	600

주1) 효소발색액 : 시판되는 “콜레스테자임-V에이켄주2)”을 사용한다.

주2) 키트조성 100회분 중

① 효소시약 ‘에이켄’ · · · · · · · · · · · 105 mL, 3 병

1 병 중

콜레스테롤 에스테라제	9 단위
콜레스테롤 옥시다제	17.5 단위
퍼옥시다제	50 단위
4-아미노 안티피린	6.4 mg

② 콜레스테롤 표준액 ‘에이켄’ · · · · · 105 mL, 1 병

콜레스테롤 300 mg/dL 상당량 함유

③ 발색시약 ‘에이켄’ · · · · · · · · · 105 mL, 3병

검 액 이 약을 가루로 하여 β-시토스테롤로서 20 mg 해당량을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 에탄올로 녹여 100 mL로 한다 (초음파 처리 5분). 냉장고에 50 분 정도 방치시킨 다음 이 액을 멤브레인여과지 (0.45μm)로 여과한다. 여액 300 μL에 효소시액 3 mL를 넣고 37 ℃ 수욕에서 5 분간 방치한 다음 에탄올 700 μL를 넣고 실온에서 10 분간 방치한다.

조 작 위 표준액과 검액을 조제한 다음 60 분 이내에 파장 500 nm에서 각각 흡광도를 측정하고 표준액의 검량선을 작성한 다음 검액의 흡광도로 검량선상의 검액의 농도를 구한다.

2) 불검화물 이 약 약 150 mg을 정밀하게 달아 2 mol/L 에탄올성수산화칼륨용액 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 물 50 mL를 넣고 흔들어 추출한다. 석유에테르 50 mL를 넣고 흔들어 추출한 다음 석유에테르층을 모으고 수층은 다시 석유에테르 50 mL를 넣어 3 회 반복추출한다. 석유에테르층을 모두 모으고 50 % 메탄올 50 mL씩으로 4 회

세척한 다음 석유에테르층을 중량을 미리 단 증류플라스크에 옮기고 감압하여 증류한다. 증류가 끝나면 100 ℃ 건조기에서 항량이 될 때까지 건조한 다음 실리카겔 데시케이터에서 냉각하고 질량을 정밀하게 달아 불검화물의 양을 측정한다.

$$\text{불검화물의 양(\%)} = \frac{\text{증발잔류물의 양(g)}}{\text{검체의 양(g)}} \times 100$$

저 장 법 기밀용기.

옥천환

Okcheonhwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 5.6 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.37 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.9 mg을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

괄루근, 갈근 312.5 mg

맥문동, 복령, 오매, 황기, 인삼, 감초 208.3 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 약전 제제총칙 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 괄루근, 맥문동, 복령, 오매 및 황기 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 갈근, 인삼 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에

는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 갈근 중 푸에라린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 푸에라린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 갈근 정량법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1 으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1 으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

온경탕엑스 과립

Ongyeongtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.8 mg, 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)

8.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반 하	1.67g
맥문동	3.33g
당 귀	1.00g
천 궁	0.67g
작 약	0.67g
인 삼	0.67g
계 지	0.67g
아 교	0.67g
목단피	0.67g
감 초	0.67g
건 강	0.33g
오수유	1.00g
물건조엑스	1.62~2.43g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 물건조엑스 약 1.62 ~ 2.43 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 반하, 맥문동, 당귀, 천궁, 인삼, 계지, 건강 및 오수유** 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 작약 및 목단피 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 54.5 ~ 66.7 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약을 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 글리시리진으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 이 약을 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

온청음엑스 과립

Oncheongeum Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.3 mg, 황련 및 황백 중 총 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 4.5 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 15.9 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 5.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 1.33g

숙지황 1.33g

작 약 1.33g

황 련 0.67g

황 금 1.00g

치 자 0.67g

황 백 0.67g

천 궁 1.33g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.20 g ~ 3.30 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.39 g ~ 2.08 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「온청음연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **당귀, 숙지황, 치자 및 천궁** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 황금, 황련 및 황백** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **작약 중 페오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) **황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련 및 황백으로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

3) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

4) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 회량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품, 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액은 필요에 따라 적절하게 희석하여 사용하며, 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)

$$= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.001 %인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 작약 중 패오니플로린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서), 황금 중 바이칼린, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

온청음연 · 건조엑스

Oncheongeum Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 g을 가지고 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 5.2 mg, 황련 및 황백 중 총 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 3.7 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 13.1 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 4.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 1.33g

숙지황 1.33g

작 약 1.33g

황 련 0.67g

황 금 1.00g

치 자 0.67g

황 백 0.67g

천 궁 1.33g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.20 ~ 3.30 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.39 ~ 2.08 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **당귀, 숙지황, 치자 및 천궁** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 황금, 황련 및 황백** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 74.0 % 이하

2) **건조엑스** 5.1 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) **황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

3) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

4) **치자 중 게니포시드** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) **작약 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린 및 황련·황백**

중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 가열하여 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품, 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10.0 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액은 필요에 따라 적절하게 희석하여 사용하며, 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

= 패오니플로린 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

= 바이칼린 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)

= 베르베린염화물 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.001 %인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 작약 중 패오니플로린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베

린염화물로서), 황금 중 바이칼린, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

용담사간탕엑스 과립
Yongdamsagantang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 14.8 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀	1.67 g
지 황	1.67 g
목 통	1.67 g
황 금	1.00 g
택 사	1.00 g
차전자	1.00 g
용 담	0.50 g
치 자	0.50 g
감 초	0.50 g
물건조엑스	1.06 ~ 1.59 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 물건조엑스 약 1.06 ~ 1.59 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 당귀, 지황, 목통, 택사, 차전자, 용담 및 치자 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시

간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

우담즙건조엑스

Ox Bile Dry Extract

이 약은 우담즙산의 나트륨염으로서 정량할 때 총 콜산 ($C_{24}H_{40}O_5$: 408.56) 45.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색, 녹갈색 또는 갈색의 분말과립으로 특유한 냄새와 쓴 맛이 있다. 이 약은 물, 에탄올에 녹고 수용액은 세게 흔들면 거품이

생긴다.

확인시험 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 우담즙엑스 약 25 mg을 에탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 여지크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 10 μL씩을 왓트만 No. 1 여과지 [2 mol/L 아세트산(100)으로 침적하고 물로 세척하여 그늘에서 말린 것]에 점적한다. 다음에 2-프로판올·염산·물혼합액(170 : 41 : 39)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 여과지를 바람에 말린다. 여기에 50 % 황산용액을 고르게 뿌렸을 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 산도** 이 약의 수용액 (1 → 20)은 리트머스시험지로서 중성 ~ 산성이다.

2) 불용성물질 이 약 5 g을 80 % 에탄올용액 100 mL에 녹인 다음 (필요하면 가온) 미리 무게를 단 유리여과기를 사용하여 15 분 이내에 여과하고 잔류물을 씻어 그 액이 거의 무색이 될 때까지 80 % 에탄올용액으로 소량씩 씻어준다. 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조한 다음 데시케이타에서 식히고 칭량할 때 잔류물은 0.1 % 이하이어야 한다.

3) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 60 % 아세트산(100) 용액 약 50 mL를 넣어 녹인 다음 60 % 아세트산(100) 용액을 넣고 100 mL로 한다. 필요하면 여과하여 여액 10 mL를 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 60 % 아세트산(100) 용액을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 콜산 표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 60 % 아세트산(100)용액을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다 (500 μg/mL). 이 용액은 냉암소에 보관하면 수개월동안 사용할 수 있다. 검액 및 표준액 1 mL씩을 취하여 유리마개 시험관에 넣고 새로 조제한 푸르푸랄용액(1 → 100) 1 mL씩을 각 마개 달린 시험관에 넣은 다음 빙욕 중에서 약 5 분간 냉각하고 묽은 황산(황산 50 mL를 물 65 mL에 용해한다.) 13 mL씩 정확하게 넣는다. 시험관 내의 내용물을 충분히 섞은 다음 70 ℃ 수욕에서 10 분간 반응시키고, 빙욕 중에 2 분간

식힌 다음 묽은 황산용액을 대조액으로 하여 파장 660 nm에서 검액 및 표준액의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

콜산 ($C_{24}H_{40}O_5$)의 양(mg)

= 콜산 표준품의 양(mg)$\times\frac{A_T}{A_S}\times 10$

저 장 법 기밀용기.

우황청심원(변방)

Uhwangcheongsimwon Pill (Altered Prescription)

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 환)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.5 mg 이상, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.17 mg 이상, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 18.9 μg, 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 3.2 mg 이상, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.1 mg 이상, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 1.4 mg 이상 및 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 2.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 환) 중

산약	282 mg
감초	202 mg
인삼	97 mg
신곡, 포황	100 mg
육계, 대두황권, 아교	70 mg
당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 작약, 황금	60 mg
길경, 복령, 시호, 천궁, 행인	50 mg
우황	14 mg
사향	5 mg
용뇌	41 mg

영양각	35 mg
건강, 백렴	30 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만들고, 금박으로 환의한다.

확인시험 1) **산약, 신곡, 포황, 맥문동, 방풍, 백출, 황금, 시호, 길경, 복령, 천궁, 사향, 용뇌 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 인삼, 육계, 당귀, 작약, 행인 및 우황** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

3) **금박** 이 약 1 환을 비커에 넣고 질산 10 mL를 넣어 녹일 때 금박은 녹지 않는다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 45.0 ~ 55.0 %

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) **육계 중 신남산** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아

이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트 (데쿠르신에 대한 상대유지시간 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의 데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다.

총 데쿠르신의 양(mg)

$$= \text{데쿠르신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

5) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

6) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

7) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그

달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

우황청심원
(변방, 사향대체물질 함유)
Uhwangcheongsimwon Pill
(Altered Prescription, contained alternative Moschus)

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 환)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.5 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.17 mg, 육계 중 신남산($C_9H_8O_2$: 148.16) 18.9 μg, 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 3.2 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.1 mg, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 1.4 mg 및 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 2.5 mg 이상을 함유하고, *l*-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$: 238.40) 67.5~97.5 μg을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 환) 중

산약	282 mg
감초	202 mg
인삼	97 mg
신곡, 포황	100 mg
육계, 대두황권, 아교	70 mg
당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 작약, 황금	60 mg
시호, 길경, 복령, 천궁, 행인	50 mg
우황	14 mg
용뇌	41 mg
영양각	35 mg
건강, 백렴	30 mg

l-무스콘 75 μg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 원료약품분량대로 각 생약 및 *l*-무스콘을 달아 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만들고, 금박으로 환의한다.

확인시험 **1) 산약, 포황, 신곡, 맥문동, 방풍, 백출, 황금, 시호, 길경, 복령, 천궁, 용뇌 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 육계, 작약, 행인, 우황, 인삼, 당귀 및 *l*-무스콘 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

3) 금박 이 약 1 환을 비커에 넣고 질산 10 mL를 넣어 녹일 때 금박은 녹지 않는다.

회 분 6.0 % 이하

엑스함량 묽은에탄올엑스 45.0 ~ 55.0 %

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중

당귀 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트 (데쿠르신에 대한 상대유지시간 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의 데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다.

총 데쿠르신의 양(mg)

= 데쿠르신 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{2}$

5) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

6) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

7) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5% 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

8) *l*-무스콘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 *l*-무스콘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL 씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *l*-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *l*-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다.

l-무스콘($C_{16}H_{30}O$)의 양(mg)

= *l*-무스콘 표준품의 양(mg) × $\frac{Q_T}{Q_S}$

○ 내부표준액 : 시클로펜타데칸-1-온 (Cyclopentadecan-1-one)의 클로로포름용액(1 → 500)

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 4 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 메틸실리콘폴리마를 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 %의 비율로 피복 한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도

이동가스 : 질소

유 속 : *I*-무스콘의 유지시간이 약 18 ~ 20 분이 되도록 조정한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

3) *I*-무스콘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 *I*-무스콘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL 씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *I*-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *I*-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다.

I-무스콘($C_{16}H_{30}O$)의 양(mg)

= *l*-무스콘 표준품의 양(mg) × $\frac{Q_T}{Q_S}$

○ 내부표준액 : 시클로펜타데칸-1-온 (Cyclopentadecan-1-one)의 클로로포름용액(1 → 500)

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 4 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 메틸실리콘폴리마를 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 %의 비율로 피복 한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도

이동가스 : 질소

유 속 : *l*-무스콘의 유지시간이 약 18 ~ 20 분이 되도록 조정한다.

4) 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

우황청심원(원방)

Uhwangcheongsimwon Pill (Original Prescription)

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 환)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.2 mg 이상, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.17 mg 이상, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 17.8 μg 이상, 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 3.0 mg 이상, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.0 mg 이상, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 1.3 mg 이상 및 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 8.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 환) 중

산약	263 mg

감초	188 mg
인삼, 신곡, 포황	94 mg
육계, 대두황권, 아교	66 mg
당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 작약, 황금	56 mg
길경, 복령, 시호, 천궁, 행인	47 mg
우황	45 mg
사향, 용뇌, 영양각	38 mg
건강, 백렴	28 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만들고, 금박으로 환의한다.

확인시험 **1) 산약, 포황, 신곡, 맥문동, 방풍, 백출, 황금, 시호, 길경, 복령, 천궁, 사향, 용뇌 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 인삼, 육계, 당귀, 작약, 행인 및 우황 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

3) 금박 이 약 1환을 비커에 넣고 질산 10 mL를 넣어 녹일 때 금박은 녹지 않는다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 원방 45.0 ~ 55.0 %

원방(반량) 38.9 ~ 47.5 %

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따

라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트(데쿠르신에 대한 상대유지시간 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의 데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다.

총 데쿠르신의 양(mg)

$$= \text{데쿠르신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

5) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

6) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

7) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 10mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라

시험한다.

2) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

우황청심원
(원방, 사향대체물질함유)
Uhwangcheongsimwon Pill (Original Prescription, contained alternative Moschus)

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 환)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.2 mg, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.17 mg, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 17.8 μg, 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 3.0 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.0 mg 이상, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 1.3 mg 및 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 8.1 mg 이상을 함유하고, *l*-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$: 238.40) 513.0～741.0 μg을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 환) 중

산약	263 mg
감초	188 mg
인삼, 포황, 신곡	94 mg
육계, 대두황권, 아교	66 mg

당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 작약, 황금	56 mg
길경, 복령, 시호, 천궁, 행인	47 mg
우황	45 mg
영양각, 용뇌	38 mg
건강, 백렴	28 mg
l-무스콘	570 μg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 원료약품분량대로 각 생약 및 *l*-무스콘을 달아 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만들고, 금박으로 환의한다.

확인시험 1) **산약, 포황, 신곡, 맥문동, 방풍, 백출, 황금, 시호, 길경, 복령, 천궁, 용뇌 및 건강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 인삼, 육계, 당귀, 작약, 행인, 우황 및 *l*-무스콘** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

3) **금박** 이 약 1 환을 비커에 넣고 질산 10 mL를 넣어 녹일 때 금박은 녹지 않는다.

회 분 6.0 % 이하

엑스함량 묽은에탄올엑스 45.0 ~ 55.0 %

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

3) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아

가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

4) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법 제 2 법에 따라 시험할 때, 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트 (데쿠르신에 대한 상대유지시간 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의 데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다.

총 데쿠르신의 양(mg)

$$= \text{데쿠르신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

5) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

6) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

7) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형 빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

8) *l*-무스콘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 *l*-무스콘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL 씩으로 3 회 진탕추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *l*-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *l*-무스

콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다.

l-무스콘($C_{16}H_{30}O$)의 양(mg)

$$= l\text{-무스콘 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 시클로펜타데칸-1-온 (Cyclopentadecan-1-one)의 클로로포름용액(1 → 500)

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 4 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 메틸실리콘폴리마를 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도

이동가스 : 질소

유 속 : *l*-무스콘의 유지시간이 약 18 ~ 20 분이 되도록 조정한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 20 mL를 넣어 현탁시킨 다음 클로로포름 200 mL를 넣고 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

3) *l*-무스콘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 *l*-무스콘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL 씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *l*-무스콘 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 내부표

준액 10 mL를 정확하게 넣고 클로로포름을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *l*-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다.

l-무스콘($C_{16}H_{30}O$)의 양(mg)

$$= l\text{-무스콘 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 시클로펜타데칸-1-온 (Cyclopentadecan-1-one)의 클로로포름용액(1 → 500)

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 4 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 메틸실리콘폴리마를 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 %의 비율로 피복 한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도

이동가스 : 질소

유 속 : *l*-무스콘의 유지시간이 약 18 ~ 20 분이 되도록 조정한다.

4) 감초 중 글리시리진산, 육계 중 신남산, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

우황청심원 액 (변방)

Uhwangcheongsimwon Solution (Altered Prescription)

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.1 mg, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 3.8 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 0.20 mg, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 34.2 μg, 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 2.5 mg 및

용뇌 중 총 보르네올 [이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24) 및 d-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)] 34.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

산약	282 mg
감초	202 mg
인삼	97 mg
신곡, 포황	100 mg
육계, 대두황권, 아교	70 mg
당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 작약, 황금	60 mg
길경, 복령, 시호, 천궁, 행인	50 mg
우황	14 mg
용뇌	41 mg
영양각	35 mg
건강, 백렴	30 mg
사향	5 mg

우황, 사향, 용뇌, 아교 및 영양각을 제외한 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과한다. 이 액에 사향, 용뇌 및 우황을 에탄올에 녹여 가하고, 아교와 영양각은 정제수로 환류추출하여 위의 추출액에 넣고 균일하게 섞은 다음 여과하여 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 산약, 인삼, 포황, 신곡, 당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 황금, 길경, 복령, 시호, 천궁, 건강 및 사향** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 육계, 작약, 행인, 우황 및 용뇌 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 육계 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약을 가지고 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 행인 중 아미그달린 이 약을 가지고 아미그달린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

5) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약을 가지고 결합형빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

6) 용뇌 중 총 보르네올 (이소보르네올 및 d-보르네올) 이 약을 가지고 총 보르네올로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 250 mL 분액깔때기에 옮기고, 클로로포름 100 mL씩으로 3회 추출하여 클로로포름층을 모두 취하여 농축한 다음 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 따로 이소보르네올 표준품 12 mg 및 d-보르네올 표준품 18 mg을 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

용뇌 중 총 보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

= 이소보르네올의 양 (mg) + d-보르네올의 양 (mg)

이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

$$= \text{이소보르네올 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

d-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

$$= \text{d-보르네올 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : H-1, HP-5의 모세관칼럼 또는 이와 유사한 칼럼

칼럼온도 : 100 ℃

주입온도 : 220 ℃

검출온도 : 250 ℃

이동상 : 질소

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 차광한 기밀용기.

우황청심원 액
(변방, 사향대체물질 함유)
Uhwangcheongsimwon Solution (Altered Prescription, contained alternative Moschus)

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.1 mg, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 3.8 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 0.20 mg, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 34.2 μg, 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 2.5mg 및 용뇌 중 총 보르네올 [이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24) 및 d-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)] 34.7 mg 이상을 함유하고, *l*-무스콘($C_{16}H_{30}O$: 238.40) 67.5~97.5 μg을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

산약	282 mg

감초	202 mg
신곡, 포황	100 mg
인삼	97 mg
육계, 대두황권, 아교	70 mg
당귀,맥문동,방풍,백출,작약,황금	60 mg
길경,복령,시호,천궁,행인	50 mg
우황	14 mg
용뇌	41 mg
영양각	35 mg
건강, 백렴	30 mg
ℓ-무스콘	75 μg

확인시험 1) **산약, 인삼, 포황, 신곡, 당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 황금, 길경, 복령, 시호, 천궁 및 건강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 육계, 작약, 행인, 우황, 용뇌 및 *l*-무스콘** 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **육계 중 신남산** 이 약을 가지고 신남산으로서 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

3) **작약 중 패오니플로닌** 이 약을 가지고 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) **행인 중 아미그달린** 이 약을 가지고 아미그달린으로서 약 5 mg 에

해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

5) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약을 가지고 결합형빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험번 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

6) 용뇌 중 총 보르네올 (이소보르네올 및 d-보르네올) 이 약을 가지고 총 보르네올로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 250mL 분액깔때기에 옮기고, 클로로포름 100mL로 한다. 따로 이소보르네올 표준품 약 12 mg 및 d-보르네올 표준품 약 18 mg을 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크 면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

용뇌 중 총 보르네올($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

= 이소보르네올의 양 (mg) + d-보르네올의 양 (mg)

이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

$$= \text{이소보르네올 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

d-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

$$= \text{d-보르네올 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : H-1, HP-5의 모세관칼럼 또는 이와 유사한 칼럼

칼럼온도 : 100 ℃

주입온도 : 220 ℃

검출온도 : 250 ℃

이동상 : 질소

유 속 : 1.0 mL/분

7) *l*-무스콘 이 약을 가지고 *l*-무스콘으로서 약 250 μg 해당량을 정확하게 취하여 클로로포름 200 mL씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 5.0 mL를 정확하게 넣어 녹이고 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 *l*-무스콘 표준품 약 5 mg을 정밀하게 달아 내부표준액에 녹여 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *l*-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 측정한다.

l-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$)의 양 (mg)

$$= \text{*l*-무스콘 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 시클로펜타데카논(cyclopentadecanone)의 클로로포름용액 0.1 mg/mL

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 3% OV-1 on Chromosorb W-HP(80-100mesh) (유리제, 내경3 mm, 길이 4 m)

칼럼온도 : 180 ℃

주입온도 : 270 ℃

검출온도 : 270 ℃

이동상 : 질소

유 속 : 45 mL/분

저 장 법 차광한 기밀용기.

우황청심원 액 (원방)

Uhwangcheongsimwon Solution (Original Prescription)

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.5 mg, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 3.6 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 0.18 mg, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 32.4 μg, 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 8.1 mg 및 용뇌 중 총 보르네올 [이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24) 및 d-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)] 32.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

산약	263 mg
감초	188 mg
신곡, 인삼, 포황	94 mg
육계, 대두황권, 아교	66 mg
당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 작약, 황금	56 mg
길경, 복령, 시호, 천궁, 행인	47 mg
우황	45 mg
영양각, 용뇌, 사향	38 mg
건강, 백렴	28 mg

우황, 사향, 용뇌, 아교 및 영양각을 제외한 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량대로 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과한다. 이 액에 사향, 용뇌 및 우황을 에탄올에 녹여 넣고, 아교와 영양각은 정제수로 환류 추출하여 위의 추출액에 넣고 균일하게 섞은 다음 여과하여 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 산약, 인삼, 포황, 신곡, 당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 황금, 길경, 복령, 시호, 천궁, 사향 및 건강 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 육계, 작약, 행인, 우황 및 용뇌 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 육계 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로린 이 약을 가지고 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 행인 중 아미그달린 이 약을 가지고 아미그달린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

5) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약을 가지고 결합형빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

6) 용뇌 중 총 보르네올 (이소보르네올 및 d-보르네올) 이 약을 가지고 총 보르네올로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 250 mL 분액깔때기에 옮기고, 클로로포름 100 mL씩으로 3 회 추출하여 클로로포름층을 모두 취하여 농축한 다음 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 따로 이소보르네올 표준품 약 12 mg 및 d-보르네올 표준품 약 18 mg을 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

용뇌 중 총 보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

= 이소보르네올의 양 (mg) + d-보르네올 의 양 (mg)

이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

= 이소보르네올 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

d-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

= d-보르네올 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : H-1, HP-5의 모세관칼럼 또는 이와 유사한 칼럼

칼럼온도 : 100 ℃

주입온도 : 220 ℃

검출온도 : 250 ℃

이동상 : 질소

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 차광한 기밀용기.

우황청심원 액
(원방, 사향대체물질 함유)
Uhwangcheongsimwon Solution (Original Prescription, contained alternative Moschus)

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.5 mg, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 3.6 μg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 0.18 mg, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 32.4 μg, 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.66) 8.1 mg 및 용뇌 중 총 보르네올 [이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24) 및 d-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)] 32.2 mg 이상을 함유하고, *l*-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$: 238.40) 513.0～741.0 μg을 함유한다.

제　　법 1 회 량 (1 병) 중

산약	263 mg
감초	188 mg
신곡,인삼,포황	94 mg
육계, 대두황권, 아교	66 mg
당귀,맥문동,방풍,백출,작약,황금	56 mg
길경,복령,시호,천궁,행인	47 mg
우황	45 mg
용뇌,영양각	38 mg
건강, 백렴	28 mg
ℓ-무스콘	570 μg

확인시험 **1) 산약, 인삼, 포황, 신곡, 당귀, 맥문동, 방풍, 백출, 황금, 길경, 복령, 시호, 천궁 및 건강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초, 육계, 작약, 행인, 우황, 용뇌 및 *l*-무스콘 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 감초 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 육계 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

3) 작약 중 패오니플로닌 이 약을 가지고 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

4) 행인 중 아미그달린 이 약을 가지고 아미그달린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라

시험한다.

5) 우황 중 결합형빌리루빈 이 약을 가지고 결합형빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 우황 정량법에 따라 시험한다.

6) 용뇌 중 총 보르네올 (이소보르네올 및 d-보르네올) 이 약을 가지고 총 보르네올로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 250mL 분액깔때기에 옮기고, 클로로포름 100mL로 한다. 따로 이소보르네올 표준품 약 12 mg 및 d-보르네올 표준품 약 18 mg을 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 정확하게 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

용뇌 중 총 보르네올($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

= 이소보르네올의 양 (mg) + d-보르네올의 양 (mg)

이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

$$= \text{이소보르네올 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

d-보르네올 ($C_{10}H_{18}O$)의 양 (mg)

$$= \text{d-보르네올 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : H-1, HP-5의 모세관칼럼 또는 이와 유사한 칼럼

칼럼온도 : 100 ℃

주입온도 : 220 ℃

검출온도 : 250 ℃

이동상 : 질소

유 속 : 1.0 mL/분

7) *l*-무스콘 이 약을 가지고 *l*-무스콘으로서 약 250 μg 해당량을 정확하

게 취하여 클로로포름 200 mL씩으로 3 회 흔들어 추출한 다음 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 내부표준액 5.0 mL를 정확하게 넣어 녹이고 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 *l*-무스콘 표준품 약 5 mg을 정밀하게 달아 내부표준액에 녹여 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *l*-무스콘의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다.

l-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$)의 양 (mg)

$$= l\text{-무스콘 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 시클로펜타데카논(cyclopentadecanone)의 클로로포름용액 0.1 mg/mL

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 3% OV-1 on Chromosorb W-HP(80-100mesh) (유리제, 내경3 mm, 길이 4 m)

칼럼온도 : 180 ℃

주입온도 : 270 ℃

검출온도 : 270 ℃

이동상 : 질소

유 속 : 45 mL/분

저 장 법 차광한 기밀용기.

우황포룡환

Uhwangporyonghwan Pill

이 약은 정량할 때 1 회 량 중 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$:

584.66) 0.56 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 환) 중 1 회 : 3 - 5 세 3 - 5 환, 2세 이하 1 - 2 환

우 황	3.1 mg
사향, 진주, 호박	6.3 mg
우담남성	63 mg
천 축 황	31 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만들고, 금박으로 환의한다.

확인시험 **1) 우황** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 사향 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 확인시험법에 따라 시험한다.

3) 진주 이 약을 가루로 하여 회화하고 그 잔류물에 묽은 염산 10 mL를 넣어 녹이고 끓여 식힌 다음 암모니아시액을 넣어 중성으로 한 액은 칼슘염의 정성반응을 나타낸다.

4) 금박 이 약 1 환을 가지고 우황청심원 확인시험 금박에 따라 시험한다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 44.1 ~ 53.7 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **우황 중 결합형빌리루빈** 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달고 가루로 한 다음 결합형빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당

하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 우황 정량법에 따라 시험한다. (다만, 계산식에서 1.25를 곱한다.)

저 장 법 기밀용기.

운지다당체(10→1)
Unji Polysaccharide(10→1)

이 약은 건조물로서 정량할 때 90.0 % 이상의 코리올란을 함유한다.

제 법 담자균류 (Basidiomycetes) 잔나비걸상과 (*Polyporaceae*)에 속하는 백산운지 (*Polysticus versicolor*)의 자실체에 「상수」 또는 「정제수」을 넣고 매 추출시간을 각각 8, 7, 6 시간으로 하여 3차례 추출한다. 추출액은 여과하여 합하고 slurry 상태에 이를 때까지 농축한 다음 적당량의 에탄올을 넣어 교반하고 24 시간 이상 방치하여 얻은 침전물을 건조하여 제조한다 (수득율 10 %).

성 상 이 약은 회갈색 가루로서 이 약의 수용액은 비교적 높은 점도를 나타낸다. 물 및 생리식염수에는 녹지만 유기용매에는 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 약 500 mg을 달아 물 30 mL와 묽은 황산 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 6 시간동안 수욕에서 가열한다. 추출액을 여과하고 여액을 수산화바륨용액으로 중화한 다음 감압농축한다. 이 농축액을 물 3 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 코리올란 표준품 약 430 mg을 달아 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세톤·1-부탄올·물혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 이 약을 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 확인한다.

pH 이 약의 수용액 (1 → 100)의 pH는 6.4 ~ 8.4이다.

순도시험 1) 중금속 가) 비소 이 약 2.0 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다 (1 ppm 이하).

나) 중금속 이 약 0.5 g을 가지고 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.5 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 13.0 % 이하 (0.5 g, 105 ℃, 5 시간)

회 분 건조감량시험 다음 건조물을 가지고 회분시험법에 따라 시험한다. (12.0 % 이하).

단백질량 10.0 % 이하 (질소정량법).

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 코리올란으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 6 mol/L 염산 5 mL를 넣는다. 반응관을 봉입한 다음 105 ℃에서 24 시간 반응시킨다. 반응액은 상온에서 식히고 여과한 다음 증발농축하여 염산을 제거하고 잔류물에 무수피리딘 1 mL을 넣어 녹인 다음 1, 1, 1, 3, 3, 3 헥산메틸디실라잔 0.2 mL 및 트리메틸클로로실란 0.1 mL를 넣어 80 ℃에서 1 시간 반응시켜 상온에서 식힌 다음 검액으로 한다. 따로 코리올란 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

코리올란의 양(mg)

$$= \text{코리올란 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm 길이 2 m인 유리관에 OV-1을 60 ~ 80 mesh의 기체크로마토그래프용 규조토에 2 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 ℃

주입온도 : 300 ℃

검출온도 : 300 ℃

이동상 : 질소

유 속 : 50 mL/분

저 장 법 밀폐용기.

운지다당체 캡슐
Unji Polysaccharide Capsules

이 약은 정량할 때 운지다당체 중의 코리올란 95.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 운지다당체를 가지고 캡슐제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 10 캅셀 이상의 내용물을 잘 섞은 다음 1.5 g을 달아 물 30 mL와 묽은 황산 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 6 시간동안 수욕에서 가열한다. 추출액을 여과하고 여액을 수산화바륨용액으로 중화한 다음 감압농축한다. 이 농축액을 물 3 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 코리올란 표준품 약 430 mg을 달아 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세톤·1-부탄올·물혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 이 약을 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 달아 코리올란으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 6 mol/L 염산 5 mL를 넣는다. 반응관을 봉입한 다음 105 ℃에서 24 시간 반응시킨다. 반응액은 상온에서 식히고 여과한 다음 증발농축하여 염산을 제거하고 잔류물에 무수피리딘 1 mL을 넣어 녹인 다음 1, 1, 1, 3, 3, 3헥산메틸디실라잔 0.2 mL 및 트리메틸클로로실란 0.1 mL를 넣어 80 ℃에서 1 시간 반응시켜 상온에서 식힌 다음 검액으로 한다. 따로 코리올란 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

코리올란의 양(mg)

$$= \text{코리올란 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm 길이 2 m인 유리관에 OV-1을 60 ~ 80 mesh의 가스크로마토그래프용 규조토에 2 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 ℃

주입온도 : 300 ℃

검출온도 : 300 ℃

캐리어가스 : 질소

유 속 : 50 mL/분

저 장 법 밀폐용기.

기응환
Gieunghwan Pill

웅담・사향・인삼・침향 환

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 및 웅담 중 우르소데옥시콜산 ($C_{24}H_{40}O_4$: 392.58)을 함유한다.

제 법 이 약은 웅담, 사향, 인삼 및 침향을 가지고 환제의 제법에 따라 만들고 금박 또는 은박으로 환의한다.

확인시험 1) 웅담, 침향 및 사향 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼 및 웅담 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

3) 금박 또는 은박 이 약을 가루로 하고 이하 생약규격집 중 각 항의 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 100 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1 으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따

라 시험한다.

2) 웅담 중 우르소데옥시콜산 이 약 100 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운가루로 한 다음 우르소데스옥시콜산으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 웅담 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

육군자탕엑스 과립
Yukgunjatang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.0 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.67 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인 삼 1.33 g
백 출 1.33 g
복 령 1.33 g
반 하 1.33 g
진 피 1.33 g
대 추 0.67 g
감 초 0.50 g
생 강 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.66 ~ 2.49 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.06 ~ 1.59 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「육군자탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든

다.

확인시험 1) **백출, 복령, 반하, 진피, 대추 및 생강** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초 및 인삼** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

육군자탕연 · 건조엑스

Yukgunjatang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.1 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.46 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

인 삼 1.33 g
백 출 1.33 g
복 령 1.33 g
반 하 1.33 g
진 피 1.33 g
대 추 0.67 g
감 초 0.50 g
생 강 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.66 ~ 2.49 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.06 ~ 1.59 g 을 얻는다.

확인시험 **1) 백출, 복령, 반하, 진피, 대추 및 생강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 43.4 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

육미지황탕연 · 건조엑스

Yukmijihwangtang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 목단피 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

숙지황 2.00 g

산수유 1.00 g

산 약 1.00 g

택 사 1.00 g

복 령 1.00 g

목단피 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을

여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.57 ~ 2.34 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.82 ~ 1.22 g 을 얻는다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 숙지황, 산수유, 산약, 택사 및 복령 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 목단피 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 목단피로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 환류냉각기를 달고 1 시간 가열하여 여과한다. 여액 10 mL씩을 가지고 각각 15 mL씩의 n-헥산, 에테르, 아세트산에틸 및 수포화부탄올을 넣어 흔들어 추출한 다음 가만히 방치하여 각 유기용매층을 취하여 혼합하고 감압농축하여 메탄올을 넣어 3 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「숙지황」, 「산수유」, 「산약」, 「택사」, 「복령」 및 「목단피」의 가루 약 1 g을 달아 각각 검액과 동일하게 처리하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔・아세트산에틸・메탄올・아세트산(31)혼합액(75 : 50 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm 및 365 nm)에서 확인하고 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 57.4 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 목단피 중 패오니플로린 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물・인산혼합액(2000 : 1)

이동상 B - 아세토니트릴・물・인산혼합액(1400 : 600 : 1)

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0 ~ 40	95 → 35	5 → 65
40 ~ 41	35 → 0	65 → 100
41 ~ 48	0	100
48 ~ 49	0 → 95	100 → 5

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

육미지황환

Yukmijihwanghwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 산수유 중 로가닌 ($C_{17}H_{26}O_{10}$: 390.38) 1.4 mg 및 목단피 중 패오놀 ($C_9H_{10}O_3$: 166.17) 2.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

숙지황 640 mg

산약, 산수유 320 mg

택사, 복령, 목단피 240 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 숙지황, 산약, 택사 및 복령 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 산수유 및 목단피 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을

정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오놀로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

2) 산수유 중 로가닌 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 목단피 중 패오놀, 산수유 중 로가닌 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

은교산엑스 과립
Eungyosan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

금은화	1420 mg
연 교	1420 mg
박 하	852 mg
길 경	852 mg
감 초	852 mg
담죽엽	568 mg
형 개	568 mg
두 시	712 mg
우방자	712 mg
영양각	44 mg

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.96 ~ 0.99 g 또

는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.49 ~ 0.50 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「은교산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **금은화, 연교, 박하, 길경, 형개 및 우방자** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 43.3 ~ 54.6 %

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 852 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

은교산연·건조엑스

Eungyosan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 8.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

금은화 1420 mg

연 교 1420 mg

박 하 852 mg

길 경 852 mg

감 초 852 mg

담죽엽 568 mg

형 개 568 mg

두 시 712 mg

우방자 712 mg

영양각 44 mg

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.96 ~ 0.99 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.49 ~ 0.50 g을 얻는다.

확인시험 1) **금은화, 연교, 박하, 길경, 형개 및 우방자** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 55.7 % 이하 (연조엑스에 한한다)

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 43.3 ~ 54.6 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

은행엽건조엑스
Ginkgo Leaf Dry Extract

이 약은 정량할 때 총 깅코플라본배당체 (퀘르세틴배당체, 캠페롤배당체 및 이소람네틴배당체의 총량으로서, 평균분자량 756.7)로서 22.0 ~ 27.0 %, 총 테르펜락톤 [빌로발리드 ($C_{15}H_{18}O_8$), 깅콜리드 A ($C_{20}H_{24}O_9$), 깅콜리드 B ($C_{20}H_{24}O_{10}$) 및 깅콜리드 C ($C_{20}H_{24}O_{11}$)의 총량으로서]은 5.4 ~ 12.0 %를 함유하고, 빌로발리드 ($C_{15}H_{18}O_8$)는 2.6 ~ 5.8 %, 깅콜리드 A ($C_{20}H_{24}O_9$), 깅콜리드 B ($C_{20}H_{24}O_{10}$) 및 깅콜리드 C ($C_{20}H_{24}O_{11}$)의 총량은 2.8 ~ 6.2 %를 각각 함유한다.

제 법 이 약은 은행나무 *Ginkgo biloba* L.(은행나무과 Ginkgoaceae)의 잎인 은행엽을 건조하고 세절한 다음 아세톤·물혼합액 또는 적절한 용매로 추출하여 엑스제의 제법에 따라 만든다. 이 약 1 g은 원생약 35 ~ 67 g에 해당된다.

성 상 이 약은 황갈색 ~ 갈색의 가루이다.

확인시험 이 약 50 mg을 달아 메탄올·물혼합액(4 : 1) 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 클로로겐산 표준품 약 1 mg 및 루토시드 표준품 약 3 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산·아세트산(100)혼합액(27

: 7 : 3 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액 약 10 mL를 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼인다. 표준액의 크로마토그램은 아래 부분에서 황갈색으로 형광을 발하는 영역으로서 루토시드를 보이고, 중간 부분에서는 담청색으로 형광을 발하는 영역으로서 클로로겐산을 보인다. 검액의 크로마토그램은 표준액의 루토시드 영역 아래에 있는 황갈색내지 초록색으로 형광을 발하는 세 영역을 보인다. 또한 표준액의 크로마토그램에 있는 루토시드 영역 바로 위에 있는 약하게 초록색이 도는 청색으로 형광을 발하는 영역, 표준액의 클로로겐산 영역에서 진한 담청색으로 형광을 발하는 영역 및 위로 1/3 지점에 있는 황갈색내지 약한 초록색의 형광을 발하는 두 영역을 보인다. 그 밖의 비교적 약한 영역들이 보인다.

순도시험 1) **총 깅콜산** 5 ppm 이하.

이 약 약 1 g을 50 % 에탄올 50 mL에 녹이고 클로로포름 50 mL로 추출한다. 물층에 에탄올 10 mL을 넣고 클로로포름 50 mL로 다시 추출한 다음 추출액을 모두 모아 수욕에서 증발농축하고 메탄올 5 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 깅콜산 표준품을 각각 6.25 mg을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL에 녹인다. 이 액 1 mL를 정확하게 취해 메탄올로 50 mL가 되게 하여 표준액으로 한다. 검액과 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

총 깅콜산의 농도 (ppm)

$$= \frac{C}{W} \times \frac{A_T}{A_S} \times D$$

C : 표준액의 농도(ppm)

W : 검체의 무게(g)

D : 검액 희석용매량(mL)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 210 nm)

이동상 : 메탄올・물・85 % 인산용액(910 : 80 : 5)

유 속 : 1.5 mL/분

주 입 량 : 50 μL

시스템 적합성 : 50 μL 표준액을 주입하여 최초의 깅콜산 피크 최대높이의 유지시간이 30 분 이내가 되도록 하며 필요한 경우 이동상 농도구배를 변경한다.

2) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

3) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 5.0 % 이하(1 g, 105 ℃, 4 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 총 플라본배당체 이 약 약 0.3 g을 정밀하게 달아 환류장치가 있는 250 mL 플라스크에 넣고 알콜・물・염산혼합액(25 : 10 : 4) 78 mL를 넣어 135 분간 환류추출한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 퀘르세틴 표준품, 캠페롤 표준품 및 이소람네틴 표준품을 메탄올에 넣어 각각 0.125 mg/mL, 0.125 mg/mL 및 0.03 mg/mL의 농도가 되게 하여 표준액 (1), 표준액 (2), 표준액 (3)으로 한다. 필요에 따라 희석하여 농도를 맞춘다. 검액과 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

각 깅코플라본배당체의 함량(%)

$$= 10 \times 2.51 \times \frac{C}{W} \times \frac{A_T}{A_S}$$

2.51 : 평균분자량계수

C : 표준액의 농도(mg/mL)

W : 검액 중 엑스 무게(g)

총 깅코플라본배당체의 함량(%) = 각 깅코플라본배당체 함량의 합

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 270 nm)

이동상 : 메탄올・물・인산혼합액(100 : 100 : 1)

유 속 : 1.5 mL/분

분석시간 : 30 분

주입량 : 20 μL

2) 총 테르펜락톤 이 약 약 120 mg을 정밀하게 달아 뚜껑이 있는 유리병에 넣고 90 % 메탄올 20 mL를 넣어 녹인 다음 밀봉하여 90 ℃에서 30 분간 가열하고 혼합한 다음 다시 90 ℃에서 30 분간 가열한다. 실온에서 냉각시켜 0.45 μm 필터로 여과하여 검액으로 한다. 따로 빌로발리드 표준품, 깅콜리드 A, B 및 C 표준품을 메탄올에 녹여 0.005 ~ 0.5 mg/mL 농도범위에서 5개 농도로 만들어 검량선용 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 표준액으로부터 얻은 검량선을 써서 검액 중 빌로발리드, 깅콜리드 A, 깅콜리드 B 및 깅콜리드 C의 양 (mg/mL)을 구한 다음 각각의 성분을 더하여 총테르펜락톤의 양을 구한다.

각 테르펜락톤의 함량(%)

$$= 2000 \times \frac{C}{W}$$

C : 검액 중 해당 성분의 농도(mg/mL)

W: 검액 중 엑스의 무게 (mg)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 ℃ ± 1 ℃

검출기 : 증기화 광산란 검출기

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물

이동상 B - 메탄올

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0 ~ 23	75 → 52	25 → 48
23 ~ 28	52	48
28 ~ 30	52 → 25	48 → 75
30 ~ 35	25 → 10	75 → 90
35 ~ 40	10 → 75	90 → 25

유 속 : 1.0 mL/분

주입량 : 15 μL

저 장 법 기밀용기.

은행엽건조엑스 정

Gingko Leaf Dry Extract Tablets

이 약은 정량할 때 은행엽엑스 중 총깅코플라본배당체 (퀘르세틴배당체, 캠페롤배당체 및 이소람네틴배당체의 총량으로서, 평균분자량 756.7)로서 22.0 ~ 27.0 %, 총 테르펜락톤 [빌로발리드 ($C_{15}H_{18}O_8$), 깅콜리드 A ($C_{20}H_{24}O_9$), 깅콜리드 B ($C_{20}H_{24}O_{10}$) 및 깅콜리드 C ($C_{20}H_{24}O_{11}$)의 총량으로서]은 5.4 ~ 12.0 % 를 함유한다.

제　　법　이 약은 은행엽엑스를 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험　이 약 20 정 이상을 가루로 하여 은행엽엑스로서 약 0.3 g 해당량을 정밀하게 달아 메탄올・물혼합액(4 : 1) 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 클로로겐산 표준품 및 루토시드 표준품을 달아 메탄올에 녹여 1 mg/mL 및 3 mg/mL 농도로 만들어 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・물・포름산・아세트산(100)혼합액(27 : 7 : 3 : 3)용액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액 약 10 mL를 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼인다. 표준액의 크로마토그램은 아래 부분에서 황갈색으로 형광을 발하는 영역으로서 루토시드를 보이고, 중간 부분에서는 담청색으로 형광을 발하는 영역으로서 클로로겐산을 보인다. 검액의 크로마토그램은 표준액의 루토시드 영역 아래에 있는 황갈색 내지 초록색으로 형광을 발하는 세 영역을 보인다. 또한 표준액의 크로마토그램에 있는 루토시드 영역 바로 위에 있는 약하게 초록색이 도는 청색으로 형광을 발하는 영역, 표준액의 클로로게닉산 영역에서 진한 담청색으로 형광을 발하는 영역 및 위로 1/3 지점에 있는 황갈색 내지 약한 초록색의 형광을 발하는 두 영역을 보인다. 그 밖의 비교적 약한 영역들이 보인다.

순도시험　중금속　가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

붕해시험　시험할 때 적합하다.

질량편차시험　시험할 때 적합하다.

미생물한도　시험할 때 적합하다.

정 량 법　1) 총 플라본배당체　이 약 20 정 이상을 가루로 하여 은행엽엑스로서 약 0.3 g 해당량을 정밀하게 달아 환류장치가 있는 250 mL 플라스크에 넣고 알콜・물・염산혼합액(25 : 10 : 4) 78 mL를 넣어 135 분간 환류추출한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따

로 퀘르세틴 표준품, 캠페롤 표준품 및 이소람네틴 표준품을 메탄올에 넣어 각각 0.125 mg/mL, 0.125 mg/mL 및 0.03 mg/mL의 농도가 되게 하여 표준액 (1), 표준액 (2), 표준액 (3)으로 한다. 필요에 따라 희석하여 농도를 맞춘다. 검액과 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

각 플라본배당체의 양 (mg)

$$= 100 \times 2.51 \times C \times \frac{A_T}{A_S}$$

2.51 : 비당체에서 당체로의 전환에 대한 평균 분자량 계수

C : 표준액의 농도 (mg/mL)

총 플라본배당체의 양(mg) = 각 플라본배당체 양의 합

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 270 nm)

이동상 : 메탄올・물・인산혼합액(100 : 100 : 1)

유 속 : 1.5 mL/분

분석시간 : 30 분

주입량 : 20 μL

2) 총 테르펜락톤 이 약 20 정 이상을 가루로 하여 은행엽엑스로서 해당량 약 120 mg을 정밀하게 달아 뚜껑이 있는 유리병에 넣고 90 % 메탄올 20 mL를 넣어 녹인 다음 밀봉하여 90 ℃에서 30 분간 가열하고 혼합한 다음 다시 90 ℃에서 30 분간 가열한다. 실온에서 냉각시켜 0.45 μm 필터로 여과하여 검액으로 한다. 따로 빌로발리드 표준품, 깅콜리드 A, B 및 C 표준품을 메탄올에 녹여 0.005 ~ 0.5 mg/mL 농도범위에서 5개 농도로 만들어 검량선용 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 표준액으로부터 얻은 검량선을 써서 검액 중 빌로발리드, 깅콜리드 A, 깅콜리드 B 및 깅콜리드 C의 양 (mg/m

L)을 구한 다음 각각의 성분을 더하여 총 테르펜락톤의 양을 구한다.

각 테르펜락톤의 양(mg) = 20× C

C : 검액 중 해당 성분의 농도(mg/mL)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 ℃ ± 1 ℃

검출기 : 증기화 광산란 검출기

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물

이동상 B - 메탄올

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0 ~ 23	75 → 52	25 → 48
23 ~ 28	52	48
28 ~ 30	52 → 25	48 → 75
30 ~ 35	25 → 10	75 → 90
35 ~ 40	10 → 75	90 → 25

유 속 : 1.0 mL/분

주입량 : 15 μL

저 장 법 기밀용기.

은행엽건조엑스 캡슐

Ginkgo Leaf Dry Extract Capsules

이 약은 정량할 때 총깅코플라본배당체 (퀘르세틴배당체, 캠페롤배당체 및 이소람네틴배당체의 총량으로서, 평균분자량 756.7)로서 22.0~27.0 %, 총 테르펜락톤 [빌로발리드 ($C_{15}H_{18}O_8$), 깅콜리드 A ($C_{20}H_{24}O_9$), 깅콜리드 B (C

$_{20}H_{24}O_{10}$) 및 징콜리드 C ($C_{20}H_{24}O_{11}$)로서]은 5.4~12.0 %를 함유하여야 하며, 빌로발리드 ($C_{15}H_{18}O_8$)는 2.6 ~ 5.8 %, 징콜리드 A ($C_{20}H_{24}O_9$), 징콜리드 B ($C_{20}H_{24}O_{10}$) 및 징콜리드 C ($C_{20}H_{24}O_{11}$)는 2.8 ~ 6.2 %를 함유한다.

제 법 이 약은 은행엽엑스를 가지고 캡슐제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 은행엽엑스로서 약 0.3 g 해당량을 정밀하게 달아 메탄올·물혼합액 (4 : 1) 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 클로로겐산 표준품 및 루토시드 표준품을 달아 메탄올에 녹여 1 mg/mL 및 3 mg/mL 농도로 만들어 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산·아세트산(100)혼합액(27 : 7 : 3 : 3)용액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액 약 10 mL을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼인다. 표준액의 크로마토그램은 아래 부분에서 황갈색으로 형광을 발하는 영역으로서 루토시드를 보이고, 중간 부분에서는 담청색으로 형광을 발하는 영역으로서 클로로겐산을 보인다. 검액의 크로마토그램은 표준액의 루토시드 영역 아래에 있는 황갈색 내지 초록색으로 형광을 발하는 세 영역을 보인다. 또한 표준액의 크로마토그램에 있는 루토시드 영역 바로 위에 있는 약하게 초록색이 도는 청색으로 형광을 발하는 영역, 표준액의 클로로겐산 영역에서 진한 담청색으로 형광을 발하는 영역 및 위로 1/3 지점에 있는 황갈색내지 약한 초록색의 형광을 발하는 두 영역을 보인다. 그 밖의 비교적 약한 영역들이 보인다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 총 플라본배당체 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 은행엽엑스

로서 약 0.3 g 해당량을 정밀하게 달아 환류장치가 있는 250 mL 플라스크에 넣고 알콜・물・염산혼합액(25 : 10 : 4) 78 mL를 넣어 135 분간 환류추출한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 퀘르세틴 표준품, 캠페롤 표준품 및 이소람네틴 표준품을 메탄올에 넣어 각각 0.125 mg/mL, 0.125 mg/mL 및 0.03 mg/mL의 농도가 되게 하여 표준액 (1), 표준액 (2), 표준액 (3)으로 한다. 필요에 따라 희석하여 농도를 맞춘다. 검액과 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크 면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

각 플라본배당체의 양(mg)

$$= 100 \times 2.51 \times C \times \frac{A_T}{A_S}$$

2.51 : 비당체에서 당체로의 전환에 대한 평균분자량계수

C : 표준액의 농도(mg/mL)

총 플라본배당체의 양(mg) = 각 플라본배당체 양의 합

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 270 nm)

이동상 : 메탄올・물・인산혼합액(100 : 100 : 1)

유 속 : 1.5 mL/분

분석시간 : 30 분

주입량 : 20 μL

2) 총 테르펜락톤 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 은행엽엑스로서 해당량 약 120 mg을 정밀하게 달아 뚜껑이 있는 유리병에 넣고 90 % 메탄올 10 mL를 넣어 녹인 다음 밀봉하여 90 ℃에서 30 분간 가열하고 혼합한 다음 다시 90 ℃에서 30 분간 가열한다. 실온에서 냉각시켜 0.45 μm 필터로 여과하여 검액으로 한다. 따로 빌로발리드 표준품, 깅콜리드 A, B 및 C 표준품을 메탄올에 녹여 0.005 ~ 0.5 mg/mL 농도범위에서 5개 농도로 만들어

검량선용 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 표준액으로부터 얻은 검량선을 써서 검액 중 빌로발리드, 깅콜리드 A, 깅콜리드 B 및 깅콜리드 C의 양 (mg/mL)을 구한 다음 각각의 성분을 더하여 총 테르펜락톤의 양을 구한다.

각 테르펜락톤의 양(mg) = 10 × C

C : 검액 중 해당 성분의 농도(mg/mL)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 ℃ ± 1 ℃

검출기 : 증기화 광산란 검출기

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물

이동상 B - 메탄올

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0 ~ 23	75 → 52	25 → 48
23 ~ 28	52	48
28 ~ 30	52 → 25	48 → 75
30 ~ 35	25 → 10	75 → 90
35 ~ 40	10 → 75	90 → 25

유 속 : 1.0 mL/분

주입량 : 15 μL

저 장 법 기밀용기.

음양곽35%에탄올연조엑스(10→1)

Epimedium Herb 35 % Ethanol Soft Extract(10→1)

이 약은 음양곽의 지상부를 조말로 하여 1 ㎏에 35 % 에탄올을 5 L를 넣고 3 일간 냉침하고 여과한다. 잔류물에 35 % 에탄올 5 L를 넣어 2 일간 냉침하여 여과한다. 여액을 합하여 85 ℃ 이하에서 감압농축하고 연조엑스 100 g을 얻는다. 이 약 1 g은 원생약 약 10 g에 상당하고, 이카리인 ($C_{33}H_{40}O_{15}$: 676.66)으로 14.0 mg 이상 함유한다.

성 상 이 약은 흑갈색의 점성액으로 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰다.

이 약은 물과 혼화한다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 200) 20 mL에 염화철(Ⅲ)시액 1 방울을 넣을 때 액은 암녹색을 나타낸다.

2) 이 약 0.04 g에 물 102 mL, 묽은 염산 5 mL 및 클로르포름 30 mL을 넣고 10 분간 흔들어 섞은 다음 2,500 rpm로 2 분간 원심분리한다. 물층을 취하여 아세트산에틸 30 mL를 넣고 세게 흔들어 섞은 다음 2,500 rpm로 2 분간 원심분리한다. 총 아세트산에틸층을 취하여 감압 증발건고한다. 잔류물을 에테르 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 이카리인 표준품 1 mg을 메탄올 5 mL에 녹인다. 이 액 1 mL에 에테르 20 mL를 넣어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 에테르·아세톤·물혼합액(10 : 6 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 염화안티몬(III)시액을 고르게 뿌리고 105 ℃에서 3 분간 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총중금속 이 약 1 g을 취하여 중금속시험법 제 3 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

나) 비소 이 약 1.0 g을 취하여 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다. (2 ppm)

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 35 % 이하 (2 g)

회 분 20 % 이하 (2 g)

산불용성회분 0.3 % 이하 (2 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 이카리인으로서 약 0.5 mg에 해당량을 정밀하게 달아 물 20 mL에 녹인 다음 아세트산에틸 30 mL씩 3 회 추출하고 아세트산에틸층을 취하여 감압농축한 다음 잔류물에 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 이카리인 표준품 약 5 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T및 A_S를 측정한다.

이카리인 ($C_{33}H_{40}O_{15}$: 676.66)의 양 (mg)

$$= \text{이카리인 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충진한 것

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm)

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(18 : 7)

유 속 : 1 mL/분

저 장 법 기밀용기.

이중탕엑스 과립

Ijungtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 8.0 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.28 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

감 초 1.0 g

인 삼 1.0 g

백 출 1.0 g

건 강 1.0 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.52 ~ 2.28 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.84 ~ 1.26 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「이중탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 백출 및 건강 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초, 인삼, 백출 및 건강으로서 각 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수에 넣어 녹여 100 mL가 되게 한 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품, 진세노시드 Rb_1 표준품을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 글리시리진산 약 0.11 mg/mL, 진세노시드 Rg_1 0.2 μg/mL이 되도록 하여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

진세노시드 Rb_1($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양 (mg)

$$= \text{진세노시드 } Rb_1 \text{ 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm)

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도

기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 0.01 % 인산액

이동상 B - 아세토니트릴

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0	90	10
10	88	12
22	70	30
30	30	70

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

이중탕연 · 건조엑스

Ijungtang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10.6 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.25 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

감 초 1.0 g

인 삼 1.0 g

백 출 1.0 g

건 강 1.0 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또

는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.52 ~ 2.28 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.84 ~ 1.26 g을 얻는다.

확인시험 **1) 백출 및 건강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 및 인삼 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 53.5 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 일 반 시험법 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초 중 글리시리진산, 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 1 g을 정밀하게 달아 정제수에 넣어 녹여 100 mL가 되게 한 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg 및 진세노시드 Rb_1 표준품 5 mg을 정밀하게 달아 각각 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

진세노시드 Rb_1($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양 (mg)

$$= \text{진세노시드 } Rb_1 \text{ 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm)

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 0.01 % 인산액

이동상 B - 아세토니트릴

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0	90	10
10	88	12
22	70	30
30	30	70

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인삼30%에탄올건조엑스(6.7→1)

Ginseng 30% Ethanol Dry Extract(6.7→1)

이 약은 「인삼」 또는 미삼을 조절로 한 다음 30 % 에탄올을 용매로 하여 약전 제제총칙 중 엑스제의 제법에 따라 제조하여 만든 건조엑스이다.

이 약 1 g은 원생약 6.7 g에 해당하며 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29)으로서 13.4 mg 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 담갈색 ~ 갈색의 가루로 특유한 향이 있으며 맛은 쓰다.

확인시험 이 약 0.5 g을 달아 물 20 mL를 넣어 현탁시킨다. 이 액에 아세트산에틸 30 mL를 넣은 다음 진탕 교반 후 아세트산에틸층을 제거하고 남은 물층에 수포화 1-부탄올 30 mL를 넣어 진탕 추출하고 남은 물층을 버린다. 추출한 액을 물로 세정하고 감압농축하여 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 충분하게 녹인 다음 검액으로 한다. 따로, 「인삼」의 가루 2 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액 (1)로 한다. 따로 진세노시드 Rb_1 표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 클로로포름・메탄올혼합액(3 : 1)을 전개용매로 하여 10 cm 전개시킨 다음 바람에 말린다. 여기에 묽은 황산를 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액 (1)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고 그 중 1 개의 반점은 표준액 (2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 이 약 1 g을 달아 약전 제제총칙 중 엑스제의 중금속시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

(나) 비소 이 약 1.0 g을 달아 약전 중 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (2 ppm 이하).

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 8.0 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 수포화부탄올 50 mL씩으로 3 회 반복추출한 다음 부탄올층을 취하여 감압 증발건고하고 잔류물을 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rb_1 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액10 μL씩을 가지고 다음 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

인삼30%에탄올건조엑스 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양(mg)

$$= \text{진세노시드 } Rb_1 \text{ 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 203 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정온도

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(7 : 3)

유 량 : 진세노시드 Rb_1의 유지시간이 약 20분이 되도록 조정한다.

저 장 법 기밀용기.

인삼40%에탄올건조엑스

Ginseng 40% Ethanol Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총 진세노시드 3.6 ~ 4.4 % 이며, 진세노시드 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$: 801.02) 0.16 ~ 0.47 %, 진세노시드 Re ($C_{42}H_{82}O_{18}$: 1079.28) 0.35 ~ 1.05 %를 함유한다.

제 법 인삼을 균일하게 세절하고 물·에탄올혼합액(3 : 2)을 인삼의 10 배 정도 사용하여 40 ℃를 넘지 않으면서 18 시간 이하 동안 추출한다. 추출액을 5 μm 여과지로 여과하고 감압 농축하여 농축액을 얻는다. 농축액을 건조하고 분쇄하여 200 μm 이하의 균질한 입자로 만들고 최초 인삼의 양과 비교하여 5 : 1 (w/w)의 추출물이 얻어지게 한다. 표준화하기 전에 인삼 추출물 중 진세노시드의 함량을 분석한다. 인삼엑스 중 진세노시드 함량이 4 %가 되도록 첨가해야 할 무수콜로이달실리카와 유당의 양을 계산하고, 인삼 추출물에 넣어 표준화한다. 인삼 추출물 30 ~ 55 %에 대해 무수콜로이달실리카 (유동성 개선)는 2 %, 유당 (표준화제)은 68 ~ 43 %를 넣는다.

성 상 이 약은 밝은 갈색의 흡습성이 있는 가루로서 특유한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 물에 녹여 20 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 메탄올 5 mL와 물 10 mL로 미리 활성화 시킨 Sep-Pak C18 카트리지를 통과시킨다. 각 5 mL의 물로 두 번 카트리지를 세척하고 용리액을 버린다. 메탄올 2 mL로 주성분을 용리시켜 용리액을 모아 검액으로 한다. 이 액은 실온에서 24 시간 동안 안정하다. 따로 「인삼엑스」 400 mg을 물에 녹여 20 mL로 하고 이 액 4.0 mL를 취하여 이하 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름·메탄올·물혼합액(13 : 7 : 2)을 분액깔때기에서 혼합하고 분리된 하층액(메탄올 및 클로로포름 혼합액)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 에탄올·진한황산·아세트산(100)혼합액(2 : 1 : 1) 시액을 뿌린 다음 약 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준품에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 정량법의 검액에서 얻은 피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 피크의 유지시간과 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

수 분 이 약 100 mg을 정밀하게 달아 수분측정법 (칼피셔법)에 에 따라 시험할 때 7.0 % 이하이다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 1,100 mg을 정밀하게 달아 물에 녹이고 10 분간 초음파 추출한 다음 물로 25 mL로 만든다. 이 액을 0.2 μm 여과지로 여과하여 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rg_1 표준품, 진세노시드 Re 표준품, 진세노시드 R_f 표준품, 진세노시드 Rg_2 표준품, 진세노시드 Rb_1 표준품, 진세노시드 Rc 표준품, 진세노시드 Rb_2 표준품및 진세노시드 Rd 표준품 (따로 이 약과 같은 방법으로 수분을 측정한다) 20 mg을 각각 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 25 mL로 하여 각각의 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 각 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

각 진세노시드의 양(mg)

$$= \text{각 진세노시드 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

총 진세노시드의 양(%)

= 각 진세노시드의 양 (%)의 합

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 203 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 12.5 cm인 스테인레스관에 3 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 ℃

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물

이동상 B - 아세토니트릴

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0 ~ 18	80	20
18 ~ 23	80 → 74	20 → 26
23 ~ 25	74 → 73.5	26 → 26.5
25 ~ 38	73.5 → 72	26.5 → 28
38 ~ 61	72 → 68	28 → 32
61 ~ 65	68 → 80	32 → 20

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

인삼유동엑스

Ginseng Fluid Extract

제 법 이 약은 「인삼」 또는 미삼을 가지고 70 % 에탄올을 써서 유동엑스의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 황갈색의 액이다.

확인시험 이 약 약 10 mL를 취하여 수욕에서 증발농축하고 잔류물에 에탄올 20 mL 및 10 % 에탄올성황산시액 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 가열한 다음 식히고 여과한다. 여액을 약 10 mL가 될 때까지 농축하고 물 20 mL 및 에테르 30 mL를 넣어 흔들어 섞어 추출한다. 에테르층은 무수황산나트륨으로 탈수한 다음 에테르를 날려 보내고 잔류물

을 에탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「인삼」 약 10 g을 달아 에탄올 20 mL 및 10 % 에탄올성황산시액 20 mL를 넣고 이하 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름·아세톤혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 5 % 바닐린·황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

pH 5.2~7.2

비 중 d_{20}^{20} : 0.850~0.950

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

알코올수 6.4 이상 (제 1 법)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

인삼패독산엑스 과립
Insampaedoksan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.8 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 1.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인 삼 1.25 g
천 궁 1.25 g
강 활 1.25 g
감 초 1.25 g
시 호 1.25 g
전 호 1.25 g
독 활 1.25 g
지 각 1.25 g
길 경 1.25 g
복 령 1.25 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.61 ~ 5.42 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 2.27 ~ 3.41 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「인삼패독산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **천궁, 강활, 시호, 전호, 독활, 지각, 길경 및 복령** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인삼패독산연 · 건조엑스
Insampaedoksan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.6 mg 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.45 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

인 삼	1.25 g
천 궁	1.25 g
강 활	1.25 g
감 초	1.25 g
시 호	1.25 g
전 호	1.25 g
독 활	1.25 g
지 각	1.25 g

길 경 1.25 g

복 령 1.25 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.61 ~ 5.42 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 2.27 ~ 3.41 g을 얻는다.

확인시험 1) **천궁, 강활, 시호, 전호, 독활, 지각, 길경 및 복령** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 44.4 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인진오령산 액

Injinoryeongsan Solution

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 병)은 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.08 mg 및 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 ($C_{11}H_{10}O_4$: 206.2) 0.34 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 병) 중

택 사 2.0 g

복 령 1.5 g

저 령 1.5 g

백 출 1.5 g

계 지 1.0 g

인진호 1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 가지고 약전 제제총칙 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 택사, 복령, 저령 및 백출 이 약 일정량을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 계지 및 인진호 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

pH 3.6 ~ 5.6

비 중 1.002 ~ 1.102

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 계지 중 신남산 이 약을 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

2) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 이 약을 디메틸에스쿠레틴으로서 약 3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 인진호 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 계지 중 신남산, 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이하 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험할 때, 검액의 각 지표성분의 피크면적 A_T 및 표준액의 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

신남산의 양(mg)

$$= \text{신남산 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{200}$$

디메틸에스쿠레틴의 양(mg)

$$= \text{디메틸에스쿠레틴 표준품의 양} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

저 장 법 기밀용기.

인진오령산엑스 과립
Injinoryeongsan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 ($C_{11}H_{10}O_4$: 206.2) 0.40 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

택 사 2.00 g

복 령 1.50 g

저 령 1.50 g

백 출 1.50 g

계 지 1.00 g

인진호 1.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.83 ~ 2.74 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.08 ~ 1.62 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「인진오령산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **택사, 복령, 저령, 백출 및 계지** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인진호** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **인진호 중 디메틸에스쿠레틴** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인진호로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인진오령산연·건조엑스
Injinoryeongsan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 ($C_{11}H_{10}O_4$: 206.2) 0.42 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

택 사 2.00 g
복 령 1.50 g
저 령 1.50 g
백 출 1.50 g
계 지 1.00 g
인진호 1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.83 ~ 2.74 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.08 ~ 1.62 g을 얻는다.

확인시험 1) 택사, 복령, 저령, 백출 및 계지 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인진호 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 49.1 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인진호탕엑스 과립
Injinhotang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 ($C_{11}H_{10}O_4$: 206.2) 0.44 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 11.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인진호 2.00 g

치 자 1.00 g

대 황 0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.85 ~ 1.25 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.46 ~ 0.68 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「인진호탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 대황** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 대황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인진호 및 치자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인진호로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 정량법에 따라 시험한다.

2) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인진호탕연 · 건조엑스

Injinhotang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 ($C_{11}H_{10}O_4$: 206.2) 1.1 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$:

388.37) 28.0 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

인진호 2.00 g

치 자 1.00 g

대 황 0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.85 ~ 1.25 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.46 ~ 0.68 g을 얻는다.

확인시험 1) 대황 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 대황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인진호 및 치자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 54.8 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 정량법에 따라 시험한다.

2) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 인진호 중 디메틸에스쿠레틴, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인트린식펙타
Intrinsic Factor

이 약은 Hog mucosa에서 추출하여 정제한 다음 건조한 것으로 이 약 1g은 시아노코발라민 ($C_{63}H_{88}CoN_{14}P$: 1355.38) 300 μg 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 미황색의 가루이다.

확인시험 이 약 1 g을 아세트산(100) 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 시아노코발라민 표준품 5 mg을 아세트산(100) 5mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 벤젠・메탄올・아세톤・아세트산(100)혼합액(14 : 4 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 13 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2 % 차이염소산칼륨시액을 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 「대한민국약전」 일반시험법 비타민시험법 중 시아노코발라민의 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 밀폐용기.

자음강화탕엑스 과립
Jaeumganghwatang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.8 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.4 mg 및 황

백 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 0.36 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당 귀 0.83 g
작 약 0.83 g
생지황 0.83 g
천문동 0.83 g
백 출 1.00 g
지 모 0.50 g
황 백 0.50 g
감 초 0.50 g
대 추 0.33 g
생 강 0.33 g
맥문동 0.83 g
진 피 0.83 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.99 ~ 3.01 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.24 ~ 1.87 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「자음강화탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **당귀, 생지황, 천문동, 백출, 지모, 대추, 생강, 맥문동 및 진피** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 감초 및 황백** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 0.83 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황백으로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

자음강화탕연 · 건조엑스

Jaeumganghwatang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.5 mg, 황백 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 0.32 mg 및 감초 중 글리시리진산

($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

당 귀 0.83 g
작 약 0.83 g
생지황 0.83 g
천문동 0.83 g
백 출 1.00 g
지 모 0.50 g
황 백 0.50 g
감 초 0.50 g
대 추 0.33 g
생 강 0.33 g
맥문동 0.83 g
진 피 0.83 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.99 ~ 3.01 g또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.24 ~ 1.87 g을 얻는다.

확인시험 **1) 당귀, 생지황, 천문동, 백출, 지모, 대추, 생강, 맥문동 및 진피** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 감초 및 황백 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 45.4 % 이하

2) **건조엑스** 7.0 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

3) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

작약감초탕엑스 과립

Jagyakgamchotang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 9.0 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

감 초 2.00 g

작 약 2.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」

또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.42 ~ 2.23 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.76 ~ 1.19 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「작약감초탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 작약감초탕연·건조엑스의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초 및 작약으로서 각 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 작약감초탕연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법

중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀 용기.

작약감초탕연 · 건조엑스
Jagyakgamchotang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 12.5 mg 및 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 10.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

감 초 2.00 g

작 약 2.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.42 ~ 2.23 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.76 ~ 1.19 g을 얻는다.

확인시험 감초 및 작약 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 정량법 (제 1 법)에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 작약으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액 10 mL씩을 가지고 각각 15 mL씩의 n-헥산, 에테르, 아세트산에틸 및 수포화부탄올을 넣어 흔들어 추출한 다음 가만히 방치하여 각 유기용매층을 취하여 혼합하고 감압농축하여 메탄올을 넣어 3 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「감초」 및 「작약」의 가루 약 1 g을 달아 각각 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액

20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・메탄올・물・아세트산(31)혼합액(75 : 10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm 및 365 nm)에서 확인하고 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

(제 3 법) 이 약 1 회 량에 해당하는 양(시료의 양은 적당히 조절할 수 있다)을 달아 이하 정량법 (제2법)에 따라 시험할 때 그림의 ① ~ ④의 피크를 확인한다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 49.8 % 이하(연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다..

2) **작약 중 패오니플로린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하

여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 ㎜, 길이 15 ~ 25 ㎜인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물・인산혼합액(2000 : 1)

이동상 B - 아세토니트릴・물・인산혼합액(1400 : 600 : 1)

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0	85	15
45	35	65
46	0	100
50	0	100
51	85	15

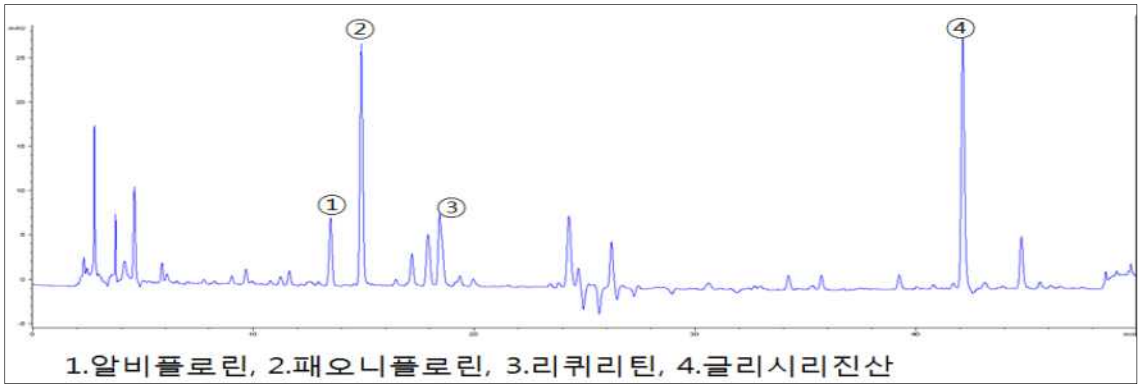
유 속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때, 패오니플로린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. 검액을 가지고 위의 조건에 따라 조작할 때 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도구배조건을 조정하며, 또한, 패오니플로린의 머무름시간 (약 14.9분)에 대하여 주요성분의 상대머무름시간은 다음의 표와 같이 확인되어야

한다.

	성분	상대머무름시간
①	알비플로린	0.91
②	패오니플로린	1.00
③	리퀴리틴	1.24
④	글리시리진산	2.83



(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

조위승기탕엑스 과립
Jowiseunggitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

대 황 0.83 g

망 초 0.33 g

감 초 0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다

음 원료약품의 분량을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.50 ~ 0.86 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.33 ~ 0.49 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「조위승기탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **대황 및 망초** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **감초 중 글리시리진산** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

조위승기탕연·건조엑스

Jowiseunggitang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

대 황 0.83 g

망 초 0.33 g

감 초 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절한 다음 원료약품의 분량을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.50 ~ 0.86 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.33 ~ 0.49 g을 얻는다.

확인시험 **1) 대황 및 망초** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 51.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2

법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

주자독서환

Jujadokseohwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.25 mg, 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.1 mg, 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 5.4 mg, 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 1.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

복신, 원지	202.0 mg	202 mg
인삼	141.4 mg	141 mg
진피	141.4 mg	141 mg
석창포, 당귀	101.0 mg	101 mg
감초	50.6 mg	50 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 복신, 원지 및 석창포 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼, 진피, 당귀 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 8.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

4) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 진피 중 헤스페리딘, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

주증황련환

Jujeunghwangryeonhwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 황련 중 베르베린 [베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 52.9 mg을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

황 련 1.4 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 3.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 황련 중 베르베린 (베르베린염화물) (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

지황30%에탄올건조엑스
Rehmanniae Radix 30 % Ethanol Dry Extract

이 약은 지황 *Rehmanniae glutinosa* Liboschitz var. *purpurea* Makino의 뿌리를 세절로 하여 10 ㎏에 30 % 에탄올 50 L를 넣어 2 시간 냉침하고 포로 여과한다. 잔류물에 30 % 에탄올 30 L를 넣고 1 시간 냉침한 다음 포로 거른다. 전 침출액을 합하여 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 2 kg을 얻는다.

성 상 이 약은 암갈색의 가루로서 특유한 냄새가 있고 처음에는 달고 나중에는 약간 쓰다.

확인시험 이 약 10 mg을 물 5 mL에 녹여 수산화나트륨용액(9 → 100) 5 mL 및 에테르 20 mL를 넣어 세게 흔들어 섞은 다음 2,000 g로 5 분간 원심분리하여 에테르층을 제거한다. 다시 에테르 20 mL를 사용하여 같은 조작을 반복한다. 수층에 묽은 염산 5 mL 및 에테르 20 mL를 넣어 세게 흔들어 섞은 다음 2,000 g로 5 분간 원심분리하고 에테르층을 취한다. 다시 에테르 20 mL를 사용하여 같은 조작을 반복한다. 전 에테르추출액을 합하여 감압아래에서 증발건조한다. 잔류물을 클로로포름 0.5 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「지황」의 세절 약 30 mg에 물 5 mL 수산화나트륨용액(9 → 100) 5 mL 및 에테르 20 mL를 넣어 이하 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・헥산・아세트산(100)혼합액(40 : 40 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 여기에 바닐린・황산용액 [바닐린 0.3 g을 메탄올・묽은황산용액혼합액(1 : 1) 30 mL에 녹인다. 사용할 때 만든다]을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 가) 중금속 이 약 0.6 g을 달아 중금속시험법 제 3 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

나) 비소 이 약 0.25 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (8

ppm 이하).

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 12.0 % 이하

엑스함량 **1) 에탄올엑스** 10.0 ~ 30.0 % (단, 묽은에탄올 대신 에탄올을 사용한다)

2) 물엑스 78.0 ~ 89.0 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

차전초유동엑스

Plantago Herb Fluid Extract

이 약은 차전초 *Platago asiatica* Linne(질경이과 Plantaginaceae)를 가지고 30 % 에탄올을 써서 유동엑스제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 암갈색 액체로서 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 단 맛이 나나 뒤에는 아린 맛을 낸다. 이 약은 물에 투명하게 섞인다.

확인시험 이 약은 차전초로서 약 2 g에 해당하는 양을 달아 에탄올을 넣어 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 「차전초」 2 g을 달아 에탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분동안 수욕에서 가열하여 식힌 다음 여과한 액을 농축하여 10 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 20 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-프로판올·톨루엔·아세트산(100)·물혼합액(5 : 4 : 2 : 2)을 전개용매로 하

여 약 10 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 여기에 벤지딘 용액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 이 약 1 g을 달아 제제총칙 유동엑스제의 중금속시험법에 따라 시험한다 (30 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

알코올수 2.3 ~ 3.0

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

천왕보심단

Cheonwangbosimdan Pills

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)]을 함유한다.

제 법 이 약은 생지황, 인삼, 단삼, 원지, 길경, 복령, 오미자, 천문동, 맥문동, 백자인, 산조인, 황련, 현삼 및 당귀를 가지고 환제의 제법에 따라 만든다. 경우에 따라 금박으로 환의한다.

확인시험 1) **단삼, 현삼, 오미자, 산조인, 원지, 생지황, 길경, 복령, 인삼, 백자인, 맥문동 및 천문동** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 금박 이 약 1 환을 비커에 넣고 질산 10 mL를 넣어 녹일 때 금박은 녹지 않는다.

3) 당귀 및 황련 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **1) 중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 10.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

2) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 2.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 황련 중 베르베린(베르베린염화물) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청상견통탕엑스 과립

Cheongsanggyeontongtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 28.9 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

맥문동 2.00 g
황 금 1.67 g
강 활 1.00 g
독 활 1.00 g
방 풍 1.00 g
창 출 1.00 g
당 귀 1.00 g
천 궁 1.00 g
백 지 1.00 g
만형자 0.67 g
세 신 0.33 g
감 초 0.33 g
고 본 0.50 g
감 국 0.67 g
생 강 1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.37 ~ 3.55 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.62 ~ 2.43 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「청상견통탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 「청상견통탕연·건조엑스」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 회 량(1 포)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 청상견통탕연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 및 황금 중 바이칼린 제 2법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청상견통탕연·건조엑스

Cheongsanggyeontongtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 황금 중 바이칼린

($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 19.9 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 0.96 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

맥문동 2.00 g
황 금 1.67 g
강 활 1.00 g
독 활 1.00 g
방 풍 1.00 g
창 출 1.00 g
당 귀 1.00 g
천 궁 1.00 g
백 지 1.00 g
만형자 0.67 g
세 신 0.33 g
감 초 0.33 g
고 본 0.50 g
감 국 0.67 g
생 강 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.37 ~ 3.55 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.62 ~ 2.43 g을 얻는다.

확인시험 1) 독활 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인 시험법에 따라 시험한다.

2) 맥문동, 황금, 강활, 방풍, 창출, 당귀, 천궁, 백지, 만형자, 세신, 감초, 고본, 감국 및 생강 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) (1) 맥문동, 강활, 방풍, 창출, 당귀, 천궁, 백지, 만형자, 세신, 고본, 감국 및 생강 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인 시험법에 따라 시험한다.

(2) 황금 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 황금으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액 10 mL씩을 가지고 각각 15 mL씩의 n-헥산, 에테르, 아세트산에틸 및 수포화부탄올을 넣어 흔들어 추출한 다음 가만히 방치하여 각 유기용매층을 취하여 섞고 감압농축하여 메탄올을 넣어 3 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「맥문동」, 「황금」, 「강활」, 「방풍」, 「창출」, 「당귀」, 「천궁」, 「백지」, 「만형자」, 「세신」, 「감초」, 「고본」, 「감국」 및 「생강」 가루 약 1 g을 달아 각각 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)로 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔・아세트산에틸・메탄올・아세트산혼합액(75 : 50 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm 및 365 nm)에서 확인하고 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 37.9 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **감초 중 글리시리진산** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용

량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산 및 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 및 바이칼린 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 mm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물・인산혼합액(2000 : 1)

이동상 B - 아세토니트릴・물・인산혼합액(1400 : 600 : 1)

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0	85	15
45	35	65
46	0	100
50	0	100
51	85	15

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청상방풍탕엑스 과립

Cheongsangbangpungtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.3 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 15.3 mg 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 2.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

형 개 0.5g
황 련 0.5g
박 하 0.5g
지 실 0.5g
감 초 0.5g
치 자 1.0g
천 궁 1.0g
황 금 1.0g
연 교 1.0g
백 지 1.0g

길 경 1.0g

방 풍 1.0g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.08 ~ 2.95 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.36 ~ 2.04 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「청상방풍탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **형개, 박하, 지실, 치자, 천궁, 연교, 백지, 길경 및 방풍** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 황금 및 황련** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **황금 중 바이칼린** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 바이칼린으로서 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

3) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물로서) 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청상방풍탕연·건조엑스
Cheongsangbangpungtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.2 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 7.0 mg 및 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 1.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

형 개 0.5g
황 련 0.5g
박 하 0.5g
지 실 0.5g
감 초 0.5g
치 자 1.0g
천 궁 1.0g
황 금 1.0g
연 교 1.0g
백 지 1.0g
길 경 1.0g
방 풍 1.0g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.08 ~ 2.95 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.36 ~ 2.04 g을 얻는다.

확인시험 1) **형개, 박하, 지실, 치자, 천궁, 연교, 백지, 길경 및 방풍** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **감초, 황금 및 황련** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

2) **황금 중 바이칼린** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

3) **황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서)** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 황금 중 바이칼린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청상보하환

Cheongsangbohahwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 산수유 중 로가닌 ($C_{17}H_{26}O_{10}$: 390.38) 0.42 mg, 목단피 중 패오놀 ($C_9H_{10}O_3$: 166.17) 0.63 mg 이상, 지실 중 폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$: 594.28) 1.3 mg 이상, 황련 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 2.6 mg 이상, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 6.3 mg 이상, 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 0.25 mg 이상, 행인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}O_{11}$: 457.43) 1.9 mg 이상 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 0.52 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

숙지황	187.5 mg	187 mg	187.95 mg
산약, 산수유	93.5 mg	93 mg	93.75 mg
목단피, 복령, 택사, 지실, 황련, 황금, 오미자, 맥문동, 천문동, 절패모, 길경, 행인, 반하, 괄루인	70.0 mg	70 mg	70.05 mg
감초	23.25 mg	23 mg	23.25 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 숙지황, 산약, 복령, 택사, 맥문동, 천문동, 절패모, 길경, 반하 및 괄루인** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 산수유, 목단피, 지실, 황련, 황금, 오미자, 행인 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 8.0 % 이하

엑스함량 묽은에탄올엑스 27.6 ~ 33.8 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 산수유 중 로가닌 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 0.42 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다.

2) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오놀로서 0.63 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

3) 지실 중 폰시린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 1.3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.

4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린염화물로서 2.6 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

5) 황금 중 바이칼린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 바이칼린으로서 6.3 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

6) 오미자 중 쉬잔드린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 쉬잔드린으로서 0.25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 오미자 정량법에 따라 시험한다.

7) 행인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 1.9 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 행인 정량법에 따라 시험한다.

8) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 0.52 mg에 해당하는 양을 정

밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 산수유 중 로가닌, 목단피 중 패오놀, 지실 중 폰시린, 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 황금 중 바이칼린, 오미자 중 쉬잔드린, 행인 중 아미그달린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청서익기탕엑스 과립
Cheongseoikgitang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.15 mg, 황백 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 0.39 mg, 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 1.4 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.7 mg, 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 0.16 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창 출 1.87 g
황 기 1.25 g
승 마 1.25 g
인 삼 0.62 g
백 출 0.62 g
진 피 0.62 g
신 곡 0.62 g
택 사 0.62 g
황 백 0.37 g
당 귀 0.37 g
청 피 0.37 g

맥문동 0.37 g

갈 근 0.37 g

감 초 0.37 g

오미자 0.23 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 약 2.04 ~ 2.92 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 약 1.00 ~ 1.20 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「청서익기탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **창출, 황기, 승마, 백출, 진피, 신곡, 택사, 당귀, 청피 및 맥문동** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼, 황백, 갈근, 감초, 오미자** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **인삼 중 진세노시드 Rb_1** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.62 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) **황백 중 베르베린 (베르베린염화물)** 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황백으로서 0.37 g에 해당하는

양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.

3) 갈근 중 푸에라린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 0.37 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

4) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.37 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린

이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.62 g, 황백으로서 0.37 g, 갈근으로서 0.37 g, 감초로서 0.37 g 및 오미자로서 0.23 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 100.0 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rb_1 표준품, 글리시리진산 표준품, 푸에라린 표준품, 베르베린염화물 표준품 및 쉬잔드린 표준품을 정밀하게 달아 각각 물에 넣어 녹여 진세노시드 Rb_1 70 μg/mL, 글리시리진산 약 0.11 mg/mL, 푸에라린 8 μg/mL, 베르베린염화물 0.15 mg/mL, 쉬잔드린 0.13 mg/mL이 되도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm)

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물・인산혼합액(10000 : 1)

이동상 B - 아세토니트릴

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0	90	10
10	88	12
22	70	30
30	30	70

유　속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 0.62 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청서익기탕연・건조엑스

Cheongseoikgitang Soft・Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.12 mg, 황백 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 0.20 mg, 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 1.2 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.3 mg, 오미자 중 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51) 0.15 mg 이상을 함유한다.

제　　법 1 회 량 중

창　출　1.87 g

황　기　1.25 g

승　마　1.25 g

인　삼　0.62 g

백　출　0.62 g

진　피　0.62 g
신　곡　0.62 g
택　사　0.62 g
황　백　0.37 g
당　귀　0.37 g
청　피　0.37 g
맥문동　0.37 g
갈　근　0.37 g
감　초　0.37 g
오미자　0.23 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 약 2.04 ~ 2.92 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 약 1.00 ~ 1.20 g을 얻는다.

확인시험　**1) 창출, 황기, 승마, 백출, 진피, 신곡, 택사, 당귀, 청피 및 맥문동**　이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼, 황백, 갈근, 감초 및 오미자　정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험　**1) 중금속**　총 중금속　30 ppm 이하

2) 잔류농약　가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계)　0.1　ppm 이하

나) 디엘드린　0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계)　0.2 ppm 이하

라) 알드린　0.01 ppm 이하

마) 엔드린　0.01 ppm 이하

건조감량　51.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도　시험할 때 적합하다.

정 량 법　(제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.

3) 갈근 중 푸에라린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

4) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산 및 오미자 중 쉬잔드린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 정제수 100.0 mL에 녹인 다음 원심분리하고 상층액을 취하여 멤브레인으로 여과하여 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rb_1 표준품, 글리시리진산 표준품, 푸에라린 표준품, 베르베린염화물 표준품 및 쉬잔드린 표준품을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 진세노시드 Rb_1 70 μg/mL, 글리시리진산 약 0.11 mg/mL, 푸에라린 8 μg/mL, 베르베린염화물 0.15 mg/mL, 쉬잔드린 0.13 mg/mL이 되도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 204 nm)

이동상 : 이동상 A 및 이동사 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 물・인산혼합액(10000 : 1)

이동상 B - 아세토니트릴

시간(분)	이동상 A(vol%)	이동상 B(vol%)
0	90	10
10	88	12
22	70	30

유 속 : 1.0 mL/분

칼럼온도 : 40 ℃

(제 3 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물), 갈근 중 푸에라린, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청화보음탕엑스 과립

Cheonghwaboeumtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 4.5 mg, 황백 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 0.87 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

현 삼 2.50 g

작 약 1.25 g

숙지황 1.25 g

당 귀 0.87 g

천 궁 0.87 g

황 백 0.87 g

지 모 0.87 g

괄루근 0.87 g

감 초 0.87 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료

약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.45 ~ 2.48 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.82 ~ 1.40 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「청화보음탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **현삼, 숙지황, 당귀, 천궁, 지모 및 괄루근** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 황백 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황백으로서 0.87 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.87 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따

라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청화보음탕연・건조엑스
Cheonghwaboeumtang Soft・Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.7 mg, 황백 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 0.78 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

현 삼 2.50 g
작 약 1.25 g
숙지황 1.25 g
당 귀 0.87 g
천 궁 0.87 g
황 백 0.87 g
지 모 0.87 g
괄루근 0.87 g
감 초 0.87 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.45 ~ 2.48 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.82 ~ 1.40 g을 얻는다.

확인시험 1) 현삼, 숙지황, 당귀, 천궁, 지모 및 괄루근 이 약을 가지고

이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 황백 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 **1) 연조엑스** 73.0 % 이하

2) 건조엑스 6.7 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 황백 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

치자연조엑스(3.0→1)

Gardenia Fruit Soft Extract(3.0 → 1)

제　　법 이 약은 1 kg을 정선하여 약전총칙 절도 및 분말도에 따라 조절로 하고 「상수」 또는 「정제수」 5 ~ 10 배량을 넣어 90 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 침출한 액을 감압농축시킨 다음 약 1/3 용량의 에탄올을 가해 냉소에서 하룻밤 방치후 여과한 다음 약전 제제총칙 엑스제의 제법에 따라 연조엑스 약 330 g을 얻는다. 이 약 1 g은 원생약 3.03 g에 해당된다. 이 약을 정량할 때 게니포시드($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37)로서 2.6 ~ 7.8 %를 함유한다.

성　　상 이 약은 흑갈색의 연조엑스로 약간 냄새가 있고, 맛은 쓰다. 이 약은 물에 혼탁하게 녹는다.

확인시험 이 약 0.4 g에 메탄올 20 mL를 넣어 수욕에서 3 분간 가온한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 게니포시드 표준품 1 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로르포름・메탄올 혼합액(3:1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 뿌리고 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 암자색 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 **1) 비소** 이 약 약 1 g을 정밀하게 취해 비소시험법 제 3법에 따라 검액을 조제하여 시험한다(2 ppm 이하)

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 52.0 ~ 64.0 % (2 g, 105 ℃, 6 시간)

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 63.0 ~ 94.0 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 100 mg을 정밀하게 취해 묽은에탄올 40 mL를 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 묽은 에탄올을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 게니포시드 표준품 약 10 mg을 정밀하게 취해 묽은 에탄올에 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 게니포시드의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$)의 양 (mg)

$$= \text{게니포시드 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{4}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 238 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm의 스테인레스관에 5 μm의 옥타데실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 0.01 mol/L 인산·아세토니트릴혼합액 (21 : 4)

유 속 : 1.2 mL/min

저 장 법 기밀용기.

켈리도늄건조엑스
Chelidonium Dry Extract

이 약은 양귀비과 (Papaveraceae)에 속하는 백굴채 *Chelidonium majus* L.의 전초를 말려 가루로 한 다음 70 % 에탄올을 써서 엑스제 제법에 따라 만든 것으로 총 알칼로이드 [켈리도닌 ($C_{20}H_{19}NO_5$: 353.36)으로서] 2.5 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 갈색의 가루이다. 이 약은 물과 에탄올에 녹고 에테르 또는 클로로포름에 조금 녹는다.

확인시험 이 약은 약 100 mg을 달아 묽은 암모니아시액 5 mL 및 에테르

50 mL를 넣고 흔들어 섞는다. 에테르층을 무수황산나트륨으로 탈수하여 여과하고 여액을 40 ℃ 이하에서 증발농축한 다음 잔류물을 메탄올 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 켈리도늄엑스 표준품 약 100 mg을 달아 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름·에탄올혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 드라겐도르프시액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 10.0 % 이하 (2 g)

회 분 3.0 % 이하 (2 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 1 g (총 알칼로이드로서 약 25 mg 해당하는 양)을 정밀하게 달아 12.0 % 아세트산(31) 200 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 수욕에서 30 분간 추출한다. 식힌 다음 12 % 아세트산(31)을 넣어 정확하게 150 mL로 하고 여과한다. 처음 여액 20 mL는 버리고 다음 여액 25 mL에 암모니아시액 6 mL와 클로로포름 100 mL를 넣고 30 분간 흔들어 섞고 8 시간 방치한다. 클로로포름층을 무수황산나트륨으로 탈수한 다음 여과하고 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 50 mL를 취하여 40 ℃가 넘지 않는 온도로 감압하여 증발건조한다. 잔류물에 에탄올 약 2.5 mL를 넣고 약간 가온하여 녹인다. 이 액을 25 mL 용량플라스크에 옮기고 묽은 황산시액 (57 → 1,000)으로 용기를 씻어 용량플라스크에 옮기고 묽은 황산시액으로 정확하게 25 mL가 되게 한다. 이 액 5 mL에 크로모트로프

산·황산시액 (1 → 100) 5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 황산을 넣어 정확하게 25 mL로 하고 마개를 닫고 검액으로 한다. 따로 같은 방법으로 묽은 황산시액 5 mL에 크로모트로프산·황산시액 5 mL 및 황산을 넣어 25 mL로 하고 마개를 닫고 공시험액으로 한다. 검액 및 공시험액을 끓는 수욕에서 10 분간 가열하고 실온까지 식히고 필요하면 황산을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 공시험액을 대조로 하여 파장 570 nm에서 검액의 흡광도 A를 측정한다.

총 알칼로이드 [켈리도닌 ($C_{20}H_{19}NO_5$)으로서]의 양 (mg)

$$= \frac{A}{933} \times 25{,}000$$

저 장 법 밀폐용기.

콩기름불검화물
Unsaponifiable Matter of Soybean Oil

이 약은 정량할 때 식물스테롤 40.0 ~ 50.0 % 및 천연토코페롤 18.0 ~ 22.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 갈색으로 실온에서는 불투명한 반고체이고 약 80 ℃이상이 되면 반투명한 유상액체가 된다. 이 약은 냄새가 있고 약간 단맛을 가진 특유한 맛이 있다. 이 약은 클로로포름에 잘 녹고 에테르에 녹으나 아세톤에 녹기 어렵고 에탄올에 매우 녹기 어렵고 에탄올에 매우 녹기 어렵고 물에는 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g에 석유에테르 2 mL를 넣어 2 ~ 3분간 흔들어 섞은 다음 원심분리하고 상층액을 기울여 제거한 잔류물에 클로로포름 20mL를 넣어 녹인다. 이 액 2 mL에 황산을 같은 양 넣어 흔들어 섞고 약 10 분간 놓아둘 때 황산층은 갈색을 나타내며 클로로포름층을 분취할 때 보라색을 띤다.

2) 이 약의 클로로포름용액 (1 → 200) 2 mL에 아세트산(100) 1 mL 및

황산 1 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 액은 보라색을 띠고, 청색을 거쳐 녹색으로 변한다 (식물스테롤).

3) 이 약의 에탄올(99.5)용액 (1 → 500) 10 mL 에 질산 2 mL를 넣어 수욕에서 5 분간 가열할 때 액은 적갈색을 띤다.

4) 이 약의 에탄올(99.5)용액 (1 → 500) 1 mL에 새로 만든 염화철(Ⅲ)에탄올(99.5) 용액 (1 → 500) 5 방울 및 α,α'-디피리딜의 에탄올(99.5)용액 (1 → 200) 5 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 액은 붉은색을 띤다.

5) 이 약의 에탄올용액 (1 → 5000)의 흡광도를 측정할 때 파장 293 ~ 297 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 총중금속 이 약 1 g을 달아 중금속시험법 제 2법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

나) 비소 이 약 1 g을 달아 비소시험법 제 3법에 따라 시험한다(2 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **식물스테롤** 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 에탄올 25 mL 및 수산화칼륨용액 (1 → 2) 1.5 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 45 분동안 가열한다. 식힌 다음 물 50 mL를 넣어 흔들어 섞고 에테르 50 mL씩으로 3 회, 이어 30 mL씩으로 4 회 흔들어 섞으면서 추출한다. 전 에테르추출액을 합하여 물 20 mL로 씻고 0.5 mol/L 수산화나트륨액 20 mL로 씻은 다음 다시 물 20 mL씩으로 세액이 페놀프탈레인시액에 정색하지 않을 때까지 씻는다. 추출액을 마개달린 플라스크에 옮기고 에테르 20 mL로 분액깔때기를 씻어 추출액을 합친다. 여기에 무수황산나트륨 3 g을 넣어 흔들어 섞고 15 분간 방치한 다음 추출액을 취하고 잔류물을 에테르 10

mL씩으로 3 회 씻는다. 세액은 추출액에 합하여 수욕에서 에테르를 감압 유거한다. 잔류물에 에탄올 100 mL를 넣어 약 60 ℃ 수욕에서 가온하여 녹이고 방냉한 다음 에탄올을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 10 mL를 정확하게 취하여 에탄올 20 mL를 넣어 수욕에서 가열하면서 디기토닌·에탄올시액 20 mL를 넣어 교반 혼화하면서 액량이 반량 이하가 될 때까지 가열한다. 방냉한 다음 에테르 5 mL를 넣어 교반 혼화하고 미리 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조하여 미리 무게를 단 유리여과기 (G4)를 써서 흡인여과한다. 에테르 5 mL씩으로 3회 씻고 열탕을 조심하여 씻는다. 세액을 시험관에 취하여 흔들어 섞을 때 기포가 곧 없어질 때까지 씻은 다음 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조하여 질량을 측정한다.

식물스테롤의 양 (mg)

= 침전물의 양 (mg) × 20 × 0.25

20 : 희석배수

0.25 : 생성한 침전물 (디기토니드)의 양에서 스테롤 양으로 환산하는 계수

○ 디기토닌·에탄올용액 : 디기토닌 1 g에 80 % 에탄올 약 80 mL를 넣어 수욕에서 가열하여 녹이고 식힌 다음 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다.

2) 천연 토코페롤 다음 조작은 직사광선을 피하여 실시한다. 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 클로로포름 80 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 토코페롤 표준품 약 0.05 g을 정밀하게 달아 클로로포름 80 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 mL씩을 정확하게 취하여 쓸 때 만든 염화철(Ⅲ)에탄올(99.5)용액 (1 → 500) 1 mL 및 2,2′-디피리딜에탄올(99.5)용액 (1 → 200) 1 mL씩을 정확하게 순서대로 넣고 에탄올(99.5)을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 각각의 용액에 대하여 염화철(Ⅲ)에탄올(99.5)용액 (1→ 500)을 넣은 시간부터

정확하게 10 분간 방치한다. 따로 클로로포름 2 mL를 정확하게 취하여 검액 및 표준액과 동일하게 조작한 것을 대조액으로 하여 파장 520 nm에서 검액 및 표준액의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

천연 토코페롤의 양 (g)

$$= \text{토코페롤 표준품의 양 (g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

저 장 법 차광한 기밀용기.

콩기름불검화물 캡슐
Unsaponifiable Matter of Soybean Oil Capsules

이 약은 정량할 때 이 약 1 캡슐은 콩기름불검화물 중 식물스테롤 80.0 ~ 100.0 mg 및 천연 토코페롤 36.0 ~ 44.0 mg을 함유한다.

제 법 1 캡슐 중

콩기름불검화물 200 mg

위의 생약을 가지고 약전 제제총칙 중 캡슐제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 식물스테롤 가) 이 약 10 캡슐 이상의 내용물을 가지고 가루로 하여 1 g을 달아 0.1 mol/L 염산 50 mL를 넣는다. 30 분후 흔들어 섞은 다음 클로로포름 50 mL, 40 mL 및 30 mL씩으로 흔들어 섞어 추출한다. 전 클로로포름 추출액을 합하여 0.5 mol/L 탄산수소나트륨액 20 mL로 씻고 이어 물 20 mL씩으로 4 회 씻는다. 추출액을 플라스크에 옮기고 무수황산나트륨 3 g을 넣어 흔들어 섞고 15 분간 방치한 다음 추출액을 취하여 수욕에서 감압유거한다. 잔류물 0.1 g에 석유에테르 2 mL를 가하여 2 ~3 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리하고 위의 맑은 액을 제거한 침전에 클로로포름 20 mL를 넣어 녹인다. 이 액 2 mL에 황산 2 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 약 10 분간 방치할 때 황산층은 갈색을 띠고 클로로포름층은 보라색을 띤다.

나) 가)에서 얻은 잔류물 약 0.03 g에 클로로포름 6 mL를 넣어 녹이고

이 액 2 mL에 아세트산(100) 1 mL 및 황산 1 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 액은 붉은색을 띠고 청색을 거쳐 녹색으로 변한다.

2) 천연 토코페롤 가) 식물스테롤의 확인시험법 중 가)에서 얻은 잔류물 약 75 mg에 질산 2 mL를 넣어 수욕에서 5 분간 가열할 때 액은 적갈색을 띤다.

나) 식물스테롤의 확인시험법 중 가)에서 얻은 잔류물 약 50 mg에 에탄올(99.5) 25 mL를 넣어 약 60 ℃의 수욕에서 가온하여 녹이고 식힌 다음 이 액 1 mL에 염화철(Ⅲ)의 에탄올(99.5) 용액 (1 → 500) 5 방울 및 2,2′-디피리딜의 에탄올(99.5)용액 (1 → 200) 5 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 이 액은 붉은색을 띤다.

다) 이 약 10 캡슐 이상의 내용물을 가지고 가루로 한 다음 0.5 g을 달아 0.1 mol/L 염산 50 mL를 넣는다. 30 분간 흔들어 섞은 다음 클로로포름 50 mL, 40 mL 및 30 mL씩으로 흔들어 섞어 추출한다. 전 클로로포름 추출액을 합하여 0.5 mol/L 탄산수소나트륨액 20 mL로 씻고 이어 물 20 mL씩으로 4 회 씻는다. 추출액을 마개달린 플라스크에 옮기고 무수황산나트륨 3 g을 넣어 흔들어 섞어 15 분간 방치한 다음 추출액을 취한 다음 클로로포름을 수욕에서 감압농축한다. 잔류물에 에탄올 70 mL를 넣어 약 60 ℃ 수욕에서 가온하여 녹이고 방냉한 다음 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 필요하면 여과한다. 이 액 5 mL를 취하여 에탄올을 넣어 50 mL로 한다. 이 액에 대하여 흡광도를 측정할 때 파장 293～297 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 식물스테롤 이 약 20 캡슐 이상의 내용물을 가지고 질량을 정밀하게 달아 약 4 g을 정밀하게 달아 묽은 염산 50 mL를 넣고 20 분간 흔들어 섞은 다음 에테르 50 mL씩으로 3 회, 이어 30 mL로 추출한다. 처

음 두 번은 조심하여 약하게 흔들어 섞어 추출하고, 3 회째는 세게 흔들어 섞어 추출하고 때때로 방치한 다음 에테르 약 15 mL를 가하여 약하게 흔들어 섞고 때때로 방치하여 에테르층을 분취한다. 4번째는 격렬하게 흔들어 섞어 추출한 다음 에테르층을 분취하고 생성한 에멀젼은 물층과 함께 여과지로 흡인여과하여 여액을 에테르 10 mL씩으로 3 회 씻고 전 에테르 추출액을 합하여 0.5 mol/L 수산화칼륨액 20 mL로 씻은 다음 다시 물 20 mL씩으로 세액이 알칼리성을 나타내지 않을 때까지 씻는다. 다음 추출액을 마개달리 플라스크에 옮기고 에테르 20 mL로 분액깔때기를 씻어 추출액에 합한다. 여기에 무수황산나트륨 3 g을 넣고 흔들어 섞어 15 분간 방치한 다음 추출액을 경사하여 취하고 잔류물은 에테르 10 mL씩으로 3 회 씻는다. 전 에테르 추출액을 합하여 수욕에서 에테르를 감압유거한다. 잔류물에 에탄올 25 mL 및 수산화칼륨용액 (1 → 2) 15 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 45 분동안 가열한다. 식힌 다음 물 50 mL를 넣어 흔들어 섞고 에테르 50 mL씩으로 3 회, 이어 30 mL로 흔들어 섞어 추출한다. 전 에테르 추출액을 합하여 물 20 mL로 씻고 0.5 mol/L 수산화칼륨액 20 mL로 씻은 다음 다시 물 20 mL씩으로 세액이 알칼리성을 나타내지 않을 때까지 씻는다. 추출액을 마개달린 플라스크에 옮기고 에테르 20 mL로 분액깔때기에 씻어 추출액에 합한다. 여기에 무수황산나트륨 3 g을 넣고 흔들어 섞어 15 분간 방치한 다음 추출액을 경사하여 취하고 잔류물은 에테르 10 mL씩으로 3 회 씻어 세액은 추출액에 합한다. 전 에테르 추출액을 수욕에서 감압 유거한다. 잔류물에 에탄올 100 mL를 넣어 약 60 ℃의 수욕에서 가온하여 녹이고 식힌 다음 에탄올을 추가하여 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 에탄올 20 mL를 넣고 수욕에서 가열하면서 1.0 % 디기토닌·희석 에탄올 시액 20 mL를 넣어 흔들어 섞어주면서 액량이 절반 이하로 될 때까지 건조한 중량기지의 유리여과기(G4)를 써서 흡입 여과한다. 에테르 5 mL씩으로 3 회 씻고 이어 열탕으로 조심하여 씻는다. 이 때 시액을 시험관에 취하여 흔들어 섞을 때 거품이 곧 소실할 때까지 씻는다. 씻은 다음 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조하여 질량을 측정한다.

식물스테롤의 양 (mg)

= 침점물의 양 (mg)×20×0.25

20 : 희석배수

0.25 : 생성한 침전 (디기토니드)의 양에서 식물스테롤 양을 환산하는 계수

2) 천연 토코페롤 다음 모든 조작은 직사광선을 피하여 실시한다. 이 약 20 캡슐 이상의 내용물을 취하여 질량을 정밀하게 달아 약 0.9 g을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산 50 mL를 가하여 30 분간 흔들어 섞은 다음 클로로포름 40, 40, 30, 30 mL씩으로 흔들어 섞어 추출한다. 4번째의 클로로포름층을 분취한 다음 생성한 에멀젼은 물층과 함께 여과지로 흡인여과하여 여과지를 클로로포름 10 mL로 씻은 다음 전 여액을 다시 분액깔때기에 옮기고 클로로포름층을 분취한다. 전 클로로포름 추출액을 합하여 0.5 mol/L 탄산수소나트륨액 20 mL로 씻고 이어 물 20 mL씩으로 4 회 씻는다. 다음 추출액을 마개달린 플라스크에 옮기고 클로로포름 10 mL로 분액깔때기를 씻어 추출액에 합한다. 여기에 무수황산나트륨 3 g을 넣어 흔들어 섞고 15 분간 방치한 다음 추출액을 경사하여 취하고 잔류물은 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 씻고 세액을 추출액에 합하여 클로로포름을 가하여 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 가하여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 토코페롤 표준품 약 0.10 g을 정밀하게 달아 클로로포름 160 mL를 넣어 녹이고 클로로포름을 가하여 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 가하여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 mL씩을 각각 정확하게 취하여 여기에 쓸 때 만든 염화철(Ⅲ)의 에탄올(99.5)용액 (1 → 500) 1 mL 및 2,2′-디피리딜의 에탄올(99.5)용액 (1 → 200) 1 mL를 정확하게 순서대로 넣고 이어 에탄올(99.5)을 가하여 정확하게 25 mL씩으로 한다. 염화철(Ⅲ)의 에탄올(99.5) (1→ 500)을 넣은 때로부터 정확하게 10 분 후에 에탄올(99.5)을 대조로 하여 파장 520 nm에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 따로 클로로포름 2 mL를 정확하게 취하여 이하 검액 및 표준액과 같이 조작하여 흡광도 A_B를 측정한다.

천연 토코페롤의 양 (mg)

= 토코페롤 표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T - A_B}{A_S - A_B}$

저 장 법 밀폐용기.

탁리소독음엑스 과립
Takrisodokeum Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.43 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 5.4 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인 삼 1.25 g
횡 기 1.25 g
작 약 1.25 g
당 귀 1.25 g
백 출 1.25 g
진 피 1.25 g
연 교 1.25 g
금은화 1.25 g
복 령 1.25 g
백 지 0.63 g
감 초 0.63 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.30 ~ 2.60 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.00 ~ 1.30 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「탁리소독음연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만

든다.

확인시험 1) **황기, 당귀, 백출, 진피, 연교, 금은화, 복령 및 백지** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼, 작약 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) **작약 중 페오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) **작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진산** 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

탁리소독음연 · 건조엑스

Takrisodokeum Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.26 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.4 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

인 삼 1.25 g
황 기 1.25 g
작 약 1.25 g
당 귀 1.25 g
백 출 1.25 g
진 피 1.25 g
연 교 1.25 g
금은화 1.25 g
복 령 1.25 g
백 지 0.63 g
감 초 0.63 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 다라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.30 ~ 2.60 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.00 ~ 1.30 g을 얻는다.

확인시험 **1) 황기, 당귀, 백출, 진피, 연교, 금은화, 복령 및 백지** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼, 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 50.0 % 이하

2) **건조엑스** 6.9 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

태화환

Taehwahwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.4 mg 이상, 지실 중 폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$: 594.28) 2.7 mg 이상, 당

귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 8.0 mg 이상, 황련 중 베르베린 [베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 2.8 mg 이상, 진피 중 헤스페리딘($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 2.7 mg 이상, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 1.2 mg 이상 및 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 67.5 μg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

백출	303 mg	669.0 mg
복령, 신곡, 맥아, 작약	189 mg	418.2 mg
향부자, 지실, 당귀	150 mg	334.5 mg
용안육, 백두구	99 mg	217.5 mg
반하	90 mg	200.7 mg
산사, 황련, 진피	75 mg	167.3 mg
감초	54 mg	117.2 mg
인삼, 목향	37.5 mg	83.7 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **백출, 복령, 신곡, 맥아, 향부자, 백두구, 반하, 산사 및 목향** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 지실, 당귀, 황련, 진피, 감초 및 인삼** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 8.0 % 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 48.6 ~ 59.4 %

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오니플로린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 지실 중 폰시린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 폰시린으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 지실 정량법에 따라 시험한다.

3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

4) 황련 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 베르베린 (베르베린염화물)으로서 약 5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

5) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 헤스페리딘으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

6) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글리시리진산으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

7) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 진세노시드 Rb_1으로서 약 0.5 mg 에

해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 페오니플로린, 지실 중 폰시린, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 황련 중 베르베린 (베르베린염화물), 진피 중 헤스페리딘, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

통경환
Tonggyeonghwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 대황 중 센노시드 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 1.1 mg 이상, 도인 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}O_{11}$: 457.43) 4.3 mg 이상 및 당귀 중 총 데쿠르신 [데쿠르신($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36) 및 데쿠르시놀안겔레이트 ($C_{19}H_{20}O_5$: 328.36)] 25.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중

산초, 대황, 건강, 아출, 도인,

홍화, 계심, 청피, 건칠, 당귀 480 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 산초, 건강, 아출, 홍화 및 청피 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 계심 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 계지 확인시험법에 따라 시험한다. 단, 「계심」을 가지고 표준액을 만든다.

3) 대황, 도인 및 당귀 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

엑스함량 묽은에탄올엑스 16.2 ~ 21.9 %

회 분 6.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

2) 도인 중 아미그달린 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 아미그달린으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 도인 정량법에 따라 시험한다.

3) 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 데쿠르신으로서 약 10 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 당귀 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 대황 중 센노시드 A 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 센노시드 A로서 약 0.5 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 대황 정량법에 따라 시험한다.

2) 도인 중 아미그달린, 당귀 중 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트) 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

팔미지황환

Palmijihwanghwan Pill

이 약은 정량할 때 성인 1 회 량 중 산수유 중 로가닌 ($C_{17}H_{26}O_{10}$: 390.38) 1.3 mg 이상, 목단피중 패오놀 ($C_9H_{10}O_3$: 166.17) 2.0 mg 이상, 육계 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 20.0 μg 이상 및 정제부자 중 총 알칼로이드 (벤조일아코닌) 0.22 mg 이상을 함유한다.

제 법 성인 1 회 량 중 1일3회 1일2회

숙지황	593 mg	1332.9 mg
산수유	296 mg	666.45 mg
산 약	296 mg	666.45 mg
택 사	222 mg	500.4 mg
복 령	222 mg	500.4 mg
목단피	222 mg	500.4 mg
육계	74 mg	166.5 mg
정제부자	74 mg	166.5 mg

위의 생약 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 세말 또는 미세말로 한 다음 약전 제제총칙 중 환제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 숙지황, 산약, 택사, 복령 및 정제부자** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 산수유, 목단피 및 육계 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

회 분 5.0 % 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다. (씹거나 물에 개어 복용하는 대환일 경우에는 생략할 수 있다.)

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 산수유 중 로가닌 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 로가닌으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀

하게 달아 이하 생약시험법 중 산수유 정량법에 따라 시험한다.

2) 육계 중 신남산 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 신남산으로서 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 정량법에 따라 시험한다.

3) 목단피 중 패오놀 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 패오놀로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

4) 정제부자 중 총 알칼로이드 (벤조일아코닌) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 알칼로이드(벤조일아코닌) 으로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약규격집 중 정제부자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 정제부자 중 총 알칼로이드 (벤조일아코닌) 이 약 20 환 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 총 알칼로이드(벤조일아코닌) 으로서 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약규격집 중 정제부자 정량법에 따라 시험한다.

2) 산수유 중 로가닌, 육계 중 신남산, 목단피 중 패오놀 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

팔미지황환엑스 과립

Palmijihwanghwan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 목단피 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

숙지황	2.00 g
산수유	1.00 g
산 약	1.00 g
택 사	1.00 g

복 령	1.00 g
목단피	1.00 g
육 계	0.33 g
정제부자	0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.95 ~ 2.91 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.96 ~ 1.43 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「팔미지황환연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **숙지황, 산수유, 산약, 택사, 복령, 육계 및 정제부자** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **목단피** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **목단피 중 패오니플로린** (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 목단피로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 목단피로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 팔미지황환

연·건조엑스의 정량법 중 목단피 중 패오니플로린 제2법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

팔미지황환연·건조엑스

Palmijihwanghwan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 g에 대하여 목단피 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.4 mg이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

숙 지 황	2.00 g
산 수 유	1.00 g
산 약	1.00 g
택 사	1.00 g
복 령	1.00 g
목 단 피	1.00 g
육 계	0.33 g
정제부자	0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.95 ~ 2.91 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.96 ~ 1.43 g을 얻는다.

확인시험 **1) 숙지황, 산수유, 산약, 택사, 복령, 육계 및 정제부자** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 목단피 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) 연조엑스 61.0 % 이하

2) 건조엑스 8.2 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 목단피 중 패오니플로린 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 목단피 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

패오니플로린($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 mm인 스테인레스관에 5~10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 :

시간(분)	물・인산(100 : 0.05)	아세토니트릴・물・인산(70 : 30 : 0.05)
0	95	5
40	35	65
41	0	100
48	0	100
49	95	5
60	95	5

유　속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

패독산엑스 과립

Paedoksan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 4.6 mg 이상을 함유한다.

제　　법 1 회 량 (1 포) 중

창　출	2.00 g
천　궁	2.00 g
길　경	2.00 g
시　호	2.00 g
전　호	2.00 g
강　활	2.00 g
독　활	2.00 g
지　각	2.00 g
자소엽	2.00 g
갈　근	1.00 g
방　풍	1.00 g
복　령	1.00 g

형 개 1.00 g

진 피 1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 6.26 ~ 9.38 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 4.07 ~ 6.10 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「패독산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **창출, 천궁, 길경, 시호, 전호, 강활, 독활, 지각, 자소엽, 방풍, 복령, 형개 및 진피** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **갈근** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **갈근 중 푸에라린** (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 갈근으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

패독산연·건조엑스

Paedoksan Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 갈근 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 1.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

창 출	2.00 g
천 궁	2.00 g
길 경	2.00 g
시 호	2.00 g
전 호	2.00 g
강 활	2.00 g
독 활	2.00 g
지 각	2.00 g
자소엽	2.00 g
갈 근	1.00 g
방 풍	1.00 g
복 령	1.00 g
형 개	1.00 g
진 피	1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 6.26 ~ 9.38 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 4.07 ~ 6.10 g을 얻는다.

확인시험 **1) 창출, 천궁, 길경, 시호, 전호, 강활, 독활, 지각, 자소엽, 방풍, 복령, 형개 및 진피** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 갈근 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 1) **연조엑스** 42.0 % 이하

2) **건조엑스** 7.1 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 갈근 중 푸에라린 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 가지고 갈근으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

평위산엑스 과립
Pyeongwisan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 3.5 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창 출	1.33 g
후 박	1.00 g
진 피	1.00 g
대 추	0.67 g
감 초	0.33 g
건 강	0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료

약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.19 ~ 1.79 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.68 ~ 1.02 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「평위산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 평위산연·건조엑스의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 진피 중 헤스페리딘 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 진피로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산 이 약 20포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 헤스페리딘과 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 평위산연·건조엑스의 정량법 중 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산에 따라 시험한다.

(제 3 법) 진피 중 헤스페리딘, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중

각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

평위산연·건조엑스
Pyeongwisan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 진피 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.9 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

창 출	1.33 g
후 박	1.00 g
진 피	1.00 g
대 추	0.67 g
감 초	0.33 g
건 강	0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.19 ~ 1.79 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.68 ~ 1.02 g을 얻는다.

확인시험 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 창출 이 약을 가지고 창출로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로「창출」가루 약 1 g을 달아 메탄올 100 mL 을 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 실리카

겔 GF_{254}로 만든 박층판에 점적하여 클로로포름 · 메탄올 (10 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드 · 황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액과 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

2) 후박 이 약을 가지고 후박 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 호노키올표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) 진피 이 약을 가지고 진피 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 헤스페리딘표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물·아세트산혼합액(13 : 3 : 3 : 2)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다

4) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

5) 감초 이 약을 가지고 감초 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그

래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물·포름산혼합액(15 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

6) 건강 이 약을 가지고 건강 약 1 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 디에틸에테르 25 mL을 넣어 30분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액 중 디에틸에테르층을 취하여 감압농축하고 디에틸에테르 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 6-징게롤표준품 1 mg을 달아 메탄올 2 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-디메틸아미노벤즈알데히드 시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

(제 2 법) 1) 진피, 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 머무름시간에서 피크가 나타난다.

2) 창출, 후박, 건강 (제 1 법)에 따라 시험한다.

3) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 후박, 진피, 감초 및 건강 이 약 약 1 g을 달아 50 % 메탄올 10 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 헤스페리딘표준품 5 mg을 달아 메탄올을 넣어 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 uL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 표준액과 같은 머무름시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 헤스페리딘표준액과 비교하여 상대머무름 시간을 나타낸다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm, 250 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 ㎜, 길이 15 ~ 25 ㎝인 스테인레스강판에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 아세토니트릴

이동상 B - 0.03% 인산액

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0	20	90
15	25	75
28	45	55
36	65	35
45	100	0

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

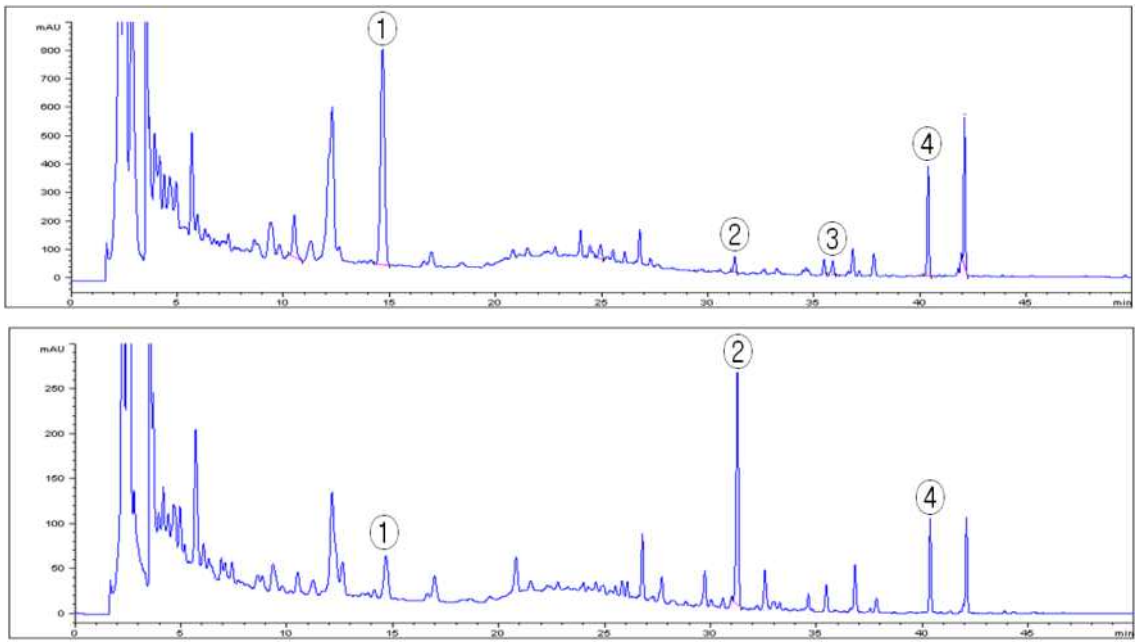
시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 헤스페리딘 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. 또한, 헤스페리딘의 머무름시간에 대하여 주요성분의 상대머무름시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대머무름시간
①	헤스페리딘	1.00
②	글리시리진산	2.16
③	6-징게롤	2.47
④	호노키올	2.79

(검출파장 : 210 nm)

(검출파장 : 250 nm)



① 헤스페리딘, ② 글리시리진산, ③ 6-징게롤, ④ 호노키올

2) 창출 (제 1 법)에 따라 시험한다.

3) 대추 이 약을 가지고 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 **1) 연조엑스** 51.6 % 이하

2) 건조엑스 5.7 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 진피 중 헤스페리딘 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 진피 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 헤스페리딘과 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음, 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 환류추출한 다음 상층액을 취하여 여과한다. 잔류물에 메탄올 100 mL를 넣어 반복추출한 다음 여액을 모두 모아 감압농축하여 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 헤스페리딘 표준품과 글리시리진산 표준품 약 10mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토크래프법에 따라 시험하여 헤스페리딘과 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

헤스페리딘의 함량

$$= \text{헤스페리딘 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산의 함량

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10μm의 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.03 %인산액(pH 2.30)(%)
0 ~ 15	10 → 20	90 → 80
15 ~ 28	20 → 40	80 → 60
28 ~ 36	40 → 75	60 → 25
36 ~ 38	75 → 10	25 → 90
38 ~ 40	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 진피 중 헤스페리딘 및 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

평위오령산엑스 과립

Pyeongwioryeongsan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.2 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창 출	1.00 g
후 박	1.00 g
진 피	1.00 g
저 령	1.00 g
택 사	1.00 g
작 약	1.00 g
백 출	1.00 g
복 령	1.00 g
대 추	1.00 g
계 지	0.83 g

건 강　　0.67 g

감 초　　0.67 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.30 ~ 2.10 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.30 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「평위오령산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **창출, 후박, 진피, 저령, 택사, 백출, 복령, 계지, 대추 및 건강** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) **작약 중 패오니플로린** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.67 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

평위오령산연·건조엑스
Pyeongwioryeongsan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.3 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

창 출	1.00 g
후 박	1.00 g
진 피	1.00 g
저 령	1.00 g
택 사	1.00 g
작 약	1.00 g
백 출	1.00 g
복 령	1.00 g
대 추	1.00 g
계 지	0.83 g
건 강	0.67 g
감 초	0.67 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.30 ~ 2.10 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.30 g을 얻는다.

확인시험 1) 창출, 후박, 진피, 저령, 택사, 백출, 복령, 계지, 대추 및 건

강 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 **1) 연조엑스** 42.9 % 이하

2) 건조엑스 6.6 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

포도엽건조엑스

Grape Leaf Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$: 126.11)로서] 7.2 % 이상, 안토시아닌류로서 0.3 % 이상, 레

스베라트롤 ($C_{14}H_{12}O_3$: 228.2)로서 0.005 % 이상을 함유한다.

제 법 세절한 포도 *Vitis vinifera* L. (포도과 Vitaceae)의 건조한 잎 (Vigne Rouge, 프랑스약전) 450 Kg에 「상수」 또는 「정제수」 5000 L를 넣고, 60 ℃에서 8 시간 추출한 다음 여과하고, 여액을 반건고한다. 여기에 보체로 아카시아고무를 첨가하고 건조하여 이 약 100 Kg을 얻는다.

성 상 이 약은 갈색 내지 붉은색의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 50 % 에탄올을 넣어 10 mL로 한다. 10 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리한 상층액을 검액으로 한다. 따로 에피카테친 표준품 및 에피갈로카테친 표준품 0.5 mg씩을 각각 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 10 mL로 하여 표준액 A로 한다. 따로 레스베라트롤 표준품 2.5 mg을 정밀하게 달아 96 % 에탄올을 넣어 100 mL로 하여 표준액 B로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔・아세톤・포름산혼합액(9 : 9 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 약 105 ℃에서 5 분간 가열하여 말린다. 여기에 Fast Blue Salt B를 0.5 % 농도로 물에 녹인 용액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 은 표준액에서 얻은 반점과 색상 맞 R_f 값이 같다.

2) 이 약 및 피로갈롤 표준품을 가지고 흡광도 측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 흡수극대 (극소)를 나타낸다.

3) 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 7.5 % 이하 (0.5 g, 100 ~ 105 ℃, 2 시간)

수 분 5.0 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 총 폴리페놀 (피로갈롤로서) 이 약 약 150 mg을 정밀하게 달아 정제수 150 mL를 넣은 다음 환류냉각기를 달고 30 분간 가열한다. 실온으로 식힌 다음 정제수를 넣어 250 mL로 하여 여과한다. 처음 여액 50 mL를 버리고 여액 5 mL를 정확하게 취하여 정제수를 넣어 25 mL로 한다. 이 액 5 mL에 폴린페놀시액(Folin-Ciocalteu's Phenol reagent, 2 mol/L) 1 mL를 넣고, 15 % 탄산나트륨용액 50 mL를 넣고 혼합하여 검액으로 한다. 정확하게 2 분 후 물을 대조액으로 하여 715 nm에서 흡광도를 측정한다(AT). 따로 피로갈롤표준품 50 mg을 정제수 100 mL에 녹인다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 정제수를 넣어 100 mL로 한다. 이 액 5 mL에 폴린페놀시액 1 mL를 넣고, 15 % 탄산나트륨용액 50 mL를 넣고 섞은 다음 표준액으로 한다. 정확하게 2 분 후 물을 대조액으로 715 nm에서 흡광도를 측정한다(A_S).

총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$)로서]의 양 (mg) = 피로갈롤표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × 0.625

A_t = 검액의 흡광도

A_S = 표준액의 흡광도

○ 실험하는 동안 공기와 빛의 접촉을 피하고, 피로갈롤을 녹인 다음 15 분 내에 흡광도를 측정해야 한다.

2) 안토시아닌류 이 약 약 300 mg을 정밀하게 달아 차광하여 메탄올성 염산 200 mL를 넣어 녹인다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 메탄올성 염산[2]을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 한다. 필요시 원심분리한다. 528 nm에서 메탄올성 염산을 대조액으로 하여 흡광도를 측정한다.

[2] 메탄올성 염산(0.1 %) : 염산 1 mL를 메탄올로 1000 mL가 되게 한다.

안토시아닌류의 함량(%) = $A \times \frac{1000}{772} \times \frac{1}{E}$

E = 검체 채취량 (g)

A = 528 nm에서의 검액 흡광도

3) 레스베라트롤 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 둥근바닥플라스크에 넣고 30 mL 물에 녹인다. 여기에 아세트산에틸 30 mL를 넣은 다음 5 분 동안 세게 교반한다. 분별깔때기에 넣어 아세트산에틸층을 분리해 내고 물층을 아세트산에틸 30 mL를 5 분 동안 2 번 더 세게 교반한 다음 아세트산에틸층을 분리한 다음 아세트산에틸층을 모두모아 감압 건조하고 잔류물에 5 mL 메탄올을 넣어 다시 감압건조한다. 잔류물에 50 % 아세토니트릴 5 mL를 넣어 여과한 것을 검액으로 한다. 따로 레스베라트롤 표준품 6 mg을 정밀하게 달아 50 % 아세토니트릴 10 mL로 녹인다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 50 % 아세토니트릴을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

레스베라트롤 ($C_{14}H_{12}O_3$)의 양(mg)

$$= \text{레스베라트롤 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{40}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 306 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μm 옥타데실릴릴환한 실리카겔을 충진한다.

이동상 : 0.1 % 오르토인산용액・아세토니트릴혼합액(4 : 1)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

포도엽건조엑스캡슐

Grape Leaf Dry Extract Capsules

이 약은 정량할 때 포도엽엑스 중 총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$: 126.11)로서] 7.2 % 및 레스베라트롤 ($C_{14}H_{12}O_3$: 228.2) 0.005 % 이상을 함

유한다.

제 법 이 약은 포도엽엑스를 가지고 캡슐제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 5 캡슐 이상을 가지고 이하 포도엽엑스항의 확인시험법 1)항에 따라 시험한다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 총 폴리페놀 (피로갈롤로서) 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 이하 포도엽엑스항의 정량법 1)항에 따라 시험한다.

2) 레스베라트롤 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 이하 포도엽엑스항의 정량법 3)항에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

필수인지질성물질

Essential Phospho Lipids Substance (E.P.L. substance)

이 약은 정량할 때 3.2 ~ 3.6 %에 해당하는 인 (P : 30.97), 10.0 ~ 15.0 %에 해당하는 팔미트산 ($C_{16}H_{32}O_2$: 256.42), 1.5 ~ 1.8 %에 해당하는 스테아린산 ($C_{18}H_{36}O_2$: 284.48), 6.0 ~ 13.0 %에 해당하는 올레인산 ($C_{13}H_{34}O_2$: 282.45), 63.0 ~ 73.0 %에 해당하는 리놀레인산 ($C_{13}H_{32}O_2$: 280.44) 및 4.0 ~ 7.0 %에 해당하는 리놀렌산 ($C_{13}H_{30}O_2$: 278.42)을 함유한다.

성 상 이 약은 조인지질로부터 유기용매로 추출한 필수인지질물질로서

밝은 노란색이며 점조성이 있고 특유한 맛이 있다.

이 약은 에테르, 석유에테르, 클로로포름, 에탄올에 잘 녹고 아세톤에는 조금 녹는다.

이 약은 물을 넣을 때 천천히 유화액으로 된다.

확인시험 1) 이 약 약 0.2 g을 달아 시험관에 넣고 2 mol/L 수산화칼륨용액 2 mL를 넣어 10 분간 끓인 다음 물 2 mL를 증발건고하여 완전히 회화시킨다. 이 회분을 질산 (64.0 ~ 66.0 %) 2 mL에 녹인 다음 0.4 % 몰리브덴산암모늄용액 2 mL 및 30.0 % 질산암모늄용액 2 mL를 넣고 80 ℃로 가열할 때 노란색의 미세한 결정성 침전이 생긴다. 이 침전은 암모니아시액 및 수산화나트륨액에 녹는다.

2) 이 약 40 mg을 달아 수산화바륨포화용액 30 mL를 넣고 90 분 동안 가열한다. 식힌 다음 티몰프탈레인시액 2 ~ 3 방울을 넣고 중성이 될 때까지 2 mol/L 염산으로 중화하고 유리여과기로 여과한다. 이 여액에 2.0 % 라이넥크염용액 6 mL를 넣고 55 ℃로 식힐 때 콜린라이넥크염 침전이 생긴다.

3) 정량법에서와 같이 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

요오드가 80 ~ 105

산 가 10 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **지방산** 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 14.0 % 트리플루오로붕소메탄올용액 2 mL에 녹이고 2 시간 환류한다. 식힌 다음 생긴 지방산의 메틸에스텔을 석유에테르 2 mL씩으로 3 회 추출한다. 석유에테르층을 중성이 될 때까지 물로 3 ~ 4 회 씻는다. 이 액에 무수황산나트륨을 넣고 하룻밤 방치하여 탈수시키고, 석유에테르 잔류물을 50 ℃ 감압하에서 제거한 다음 메탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 팔미트산 표준품 ($C_{16}H_{32}O_2$) 25 mg, 스테아린산 표준품 ($C_{18}H_{36}O_2$) 5 mg, 올레인산 표준품 ($C_{13}H_{34}O_2$) 20 mg, 리놀레인산 표준품 ($C_{13}H_{32}O_2$) 140 mg, 리놀렌산 표준품 ($C_{13}H_{30}O_2$) 10 mg을 정밀하게 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여

표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 아래 조건에서 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼　럼 : 3.0 % OV-1, 길이 2 m. 안지름 3 mm

칼럼온도 : 150 ~ 200 ℃, 온도비 5 ℃/분

주입온도 : 250 ℃

검출온도 : 250 ℃

캐리어가스 : 질소

유　속 : 60 mL/분

계　산 : 각 지방산의 양 (mg)

$$= \text{지방산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

2) 인　이 약 약 15 mg을 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디나트륨페닐포스페이트 표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 1 mL 및 표준액 1 mL를 각각 시험관에 취하여 96 % 물·황산 (2 : 1) 용액 0.5 mL씩을 넣고 직화 상에서 시험관 중간쯤의 기벽에 황산의 환이 보일 때까지 천천히 가열한다. 아황산가스의 과잉 발산을 막기 위하여 너무 많이 가열하지 말아야 한다. 다시 식힌 다음 0.4 % 몰리브덴산암모늄용액 10 mL씩을 넣고 충분히 흔들어 준다. 1 분 후 환원제 0.5 mL씩을 넣고 다시 흔들어 섞은 다음 암소에서 20 분간 발색이 되도록 방치해둔다. 조작이 끝난 다음 20 ~ 45 분 사이에 공시험액을 대조로 하여 파장 578 nm에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

인 (P)의 양 (mg)

$$= \text{인 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5}$$

○ 환원제 : 피로아황산나트륨 6.85 g (또는 아황산수소나트륨 7.5 g)에 물 50 mL를 넣어 녹이고 여기서 1-아미노-2-나프톨-4-설폰산 125 mg을 넣

어 내용물이 모두 녹을 때까지 흔들어 섞는다. 따로 물 5 mL에 아황산나트륨 1.5 g을 녹인 액을 위의 용액에 혼탁이 없어질 때까지 적가한다 (필요하면 여과한다). 이 액을 조제하여 2 ~ 3 일 내에 사용하고 14 일을 경과해서는 안된다.

저 장 법 기밀용기, 건냉소보관.

하르파고피툼근엑스
Harpagophytum Root Extract

이 약은 *Pedaliaceae*에 속하는 *Harpagophytian procumbens* D.의 근을 채취하여 엑스 제법에 따라 만든 엑스로 건조한 것을 정량할 때 하르파고시드 ($C_{24}H_{30}O_{11}$: 494.5) 3.1 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 암갈색의 가루로 약간의 쓴맛에 향취가 있다.

확인시험 이 약 1 g을 메탄올 30 mL로 2 시간 동안 흔들어 섞어 추출하여 48 시간 방치한 다음 여과한다. 이 여액을 농축하여 5 mL가 되게 한 액을 검액으로 한다. 따로 하르파고시드엑스 표준품 0.3 g을 검액으로 동일하게 처리한 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 실리카겔 G 를 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름·메탄올혼합액(3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(254 nm)을 쪼이거나 1 % 디메틸아미노벤즈알데히드・1 mol/L 염산용액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 15 분간 방치한 다음 반점을 확인한다.

순도시험 **1) 중금속** 이 약 1 g을 달아 중금속 시험법 제 3 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하)

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 3.0 % 이하 (1 g, 60 ℃, 감압, 항량)

회 분 0.5 % 이하 (1 g)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 건조하여 그 약 0.5 g을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣어 메탄올 70 mL를 가하여 4 시간동안 흔들어 섞어 추출하여 메탄올로 채워 정확하게 100 mL로 한 다음 실온에서 48 시간 동안 방치한다. 이 액을 여과하여 초액을 버린 다음 다음 액 10 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올로 채워 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 하르파고시드 표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL에 정확하게 녹인 다음 여과한다. 이 여액 10 mL를 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올로 정확하게 채워 표준액으로 한다. 검액 및 표준액에 대하여 메탄올을 대조로 하여 파장 279 nm에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

하르파고시드 ($C_{24}H_{30}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{하르파고시드 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

저 장 법 기밀용기.

하르파고피툼근엑스 정

Harpagophytum Root Extract Tablets

이 약은 정량할 때 약 1 정은 하르파고피툼근엑스 중 하르파고시드 ($C_{24}H_{30}O_{11}$: 494.5) 12.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 정 중

하르파고피툼근엑스 410 mg

위의 생약를 가지고 약전 제제총칙 중 정제의 제법에 따라 만든다.

이 약은 하르파고피툼근엑스를 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 3 정을 가지고 가루로 한 다음 메탄올 30 mL에 2 시간 동안 흔들어 섞어 추출하여 48 시간 방치하여 여과한다. 이 여액을 농축하여 5 mL가 되게 한 액을 검액으로 한다. 따로 하르파고피툼근엑스 표준품 0.3 g을 검액과 동일하게 처리한 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 실리카겔 G 를 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름·메탄올혼합액(3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (254 nm)을 쪼이거나 1.0 % 디메틸아미노벤즈알데히드・1 mol/L 염산용액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 15 분간 방치한 다음 반점을 확인한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 20 정 이상을 가지고 건조하여 그 약 0.5 g을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣어 메탄올 70 mL를 가하여 4 시간 동안 흔들어 섞어 추출하여 메탄올로 채워 정확하게 100 mL로 한 다음 실온에서 48 시간 동안 방치한다. 이 액을 여과하여 초액을 버린 다음 다음 액 10 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올로 채워 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 하르파고시드 표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL에 정확하게 녹인 다음 여과한다. 이 여액 10 mL를 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올로 정확하게 채워 표준액으로 한다. 검액 및 표준액에 대하여 메탄올을 대조로 하여 파장 279 nm에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

하르파고시드 ($C_{24}H_{30}O_{11}$)의 양 (mg)

$$= \text{하르파고시드 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

저 장 법 기밀용기.

향사평위산엑스 과립
Hyangsapyeongwisan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창 출	2.00 g
후 박	1.50 g
진 피	1.50 g
감 초	0.50 g
사 인	0.67 g
향부자	1.33 g
생 강	1.00 g
대 추	1.00 g
곽 향	0.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.97 ~ 2.96 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.21 ~ 1.82 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「향사평위산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 「향사평위산연·건조엑스」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 향사평위산연·건조엑스의 정량법 중 감초 중 글리시리진산 제2법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

향사평위산연·건조엑스
Hyangsapyeongwisan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

창 출	2.00 g
후 박	1.50 g
진 피	1.50 g
감 초	0.50 g
사 인	0.67 g

향부자 1.33 g
생 강 1.00 g
대 추 1.00 g
곽 향 0.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.97 ~ 2.96 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.21 ~ 1.82 g을 얻는다.

확인시험 **1) 사인, 대추 및 곽향** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 창출, 후박, 진피, 향부자 및 생강 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약을 가지고 생강으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액 10 mL씩을 가지고 각각 15 mL씩의 n-헥산, 에테르, 아세트산에틸 및 수포화부탄올을 넣어 흔들어 추출한 다음 가만히 방치하여 각 유기용매층을 취하여 섞고 감압농축하여 메탄올을 넣어 3 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「창출」, 「후박」, 「진피」, 「향부자」 및 「생강」 가루 약 1 g을 달아 각각 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 실리카겔 GF_{254}로 만든 박층판에 점적하여 톨루엔 · 아세트산에틸 · 메탄올 · 아세트산(31)혼합액 (75 : 50 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 254 nm 및 365 nm에서 확인하고 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액을 고르게 뿌릴 때 검액과 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

3) 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서

피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 46.3 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초 중 글리시리진산 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 70 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 :안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 mm인 스테인레스관에 5~10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 :

시간(분)	물・인산(100 : 0.05)	아세토니트릴・물・인산(70 : 30 : 0.05)
0	85	15
45	35	65
46	0	100
50	0	100
51	85	15
60	85	15

유　속 : 1.0 mL/분

(제 3 법) 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

헤모코아귤라제
Hemocoagulase Solution

이 약은 살모사과 (Viperidae)에 속하는 브라질산 독사 보트롭스 아트록스 (*Bothrops* atrox)의 독액에서 혈액응고 및 지혈작용을 갖는 효소를 분리 정제한 것으로서 이 약은 정량할 때 mL당 25KU (Klobusitzky 단위) 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 담황색의 투명한 액으로 점조성이 있다.

트롬빈양활성도 마개달린 시험관에 등장인산염완충액 (pH 3.5)중에 피브리노겐 0.1 %를 함유하는 액 1 mL를 넣고 아래 정량법에서의 검액 0.2 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 15 초간 마다 시험관을 경사하여 관찰할 때 2 ~ 3 분 이내에 백색의 섬유상이 나타나야 한다. 이 시험은 37 ℃ 항온조에서 시험한다.

○ 등장인산염완충액 (pH 6.5) : 인산이수소칼륨 20.41 g을 물 900 mL에 넣어 녹이고 염화나트륨 0.88 g을 넣어 녹여 수산화나트륨시액으로 pH를 정확하게 6.5로 조정하고 물을 넣어 1 L로 한다.

순도시험　1) 비효소성 혈액응고성 물질 이 약 2 mL를 취하여 생리식염

액을 넣어 50 mL로 한 다음 100 ℃에서 20 분간 끓인 다음 식히고 이 액 1 mL를 취하여 아래 정량법에 따라 시험할 때 혈액응고를 일으키지 않아야 한다.

2) 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 2 mL를 정확하게 취하여 생리식염액을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 지름 16 mm, 길이 160 mm의 마개달린 시험관에 수산나트륨 0.3 %를 함유하는 신선한 말의 혈액 5 mL를 정확하게 취하여 넣고 검액 1 mL를 정확하게 취하여 소량씩 넣어 흔들어 섞은 다음 15 초 간격으로 시험관을 조심하여 경사하여 관찰하면서 응고시간을 측정할 대 10 분 이내에 응고하여야 한다. 이 시험은 20 ~ 22 ℃의 항온조에서 시험한다. 이 시험법에 따라 시험할 때 약 22 ℃에서 탈칼슘 말의 혈액 5 mL를 5 ~ 10 분 이내에 응고시키는 독사용혈 효소의 양 (역가)을 1 KU로 정의한다.

저 장 법 차광한 밀폐용기.

헤모코아귤라제 주사액
Hemocoagulase Injection

이 약은 정량할 때 표시량의 100.0 % 이상에 해당하는 헤모코아귤라제를 함유한다.

제 법 이 약은 헤모코아귤라제를 가지고 주사제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 1 mL에 닌히드린시액 0.5 mL를 넣고 3 분간 가열하고 방치할 때 액은 보라색을 띤다.

2) 이 약 2 mL에 뷰렛시액 1 mL를 넣으면 액은 보라색을 띤다.

트롬빈양활성도 마개달린 시험관에 등장인산염완충액 (pH 6.5)중에 피브

리노겐 0.1 %를 함유하는 액 1 mL를 넣고 이 약 0.2 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 15 초간 마다 시험관을 경사하여 관찰할 때 2 ~ 3 분 이내에 백색의 섬유상이 나타나야 한다. 이 시험은 37 ℃ 항온조에서 시험한다.

pH 5.5 ~ 7.5

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

무균시험 시험할 때 적합하다.

발열성물질 대한민국약전 일반시험법 중 발열성물질시험법에 따라 시험한다. 단 이 약 1 앰플을 생리식염주사액을 10 mL로 희석한 다음 Kg 당 1.5 mL을 주사한다.

<삭제>

불용성이물시험 시험할 때 적합하다.

주사제의 불용성미립자시험 시험할 때 적합하다.

주사제의 실용량시험 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약의 헤모코아귤라제로서 50 KU에 해당하는 양을 달아 이하 헤모코아귤라제액에 따라 시험한다.

안전성시험 체중 20 g 전후의 마우스 수컷 5마리를 사용하여 체중 kg 당 이 약 0.4 KU를 정맥 내 주사할 때 72 시간 이내에 이상이 나타나지 않아야 한다.

항원성시험 체중 250 ~ 300 g의 몰못트 5마리를 사용하여 마리당 이 약 0.1 KU를 격일 3 회 복강내 주사하고 3주일 후에 마리당 0.5 KU를 정맥내 주사할 때 쇽크증상이 나타나지 않아야 한다.

히스타민 및 히스타민과 유사한 물질시험 체중 3 kg 전후의 고양이를 사용하여 항생물질 의약품기준 히스타민시험법에 따라 시험한다. 체중 kg 당 이 약 0.12 KU를 정맥내 주사하였을 때 일어나는 혈압강하도는 히스타민염기 0.1 μg/kg을 정맥내 주사하였을 때 보다 작아야 한다.

저 장 법 기밀용기.

형개연교탕연 · 건조엑스

Hyeonggaeyeongyotang Soft · Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 6.9 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.7 mg, 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.3 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 4.5 mg 이상을 함유한다.

분 량 1 회 량 중

당 귀	0.50 g
형 개	0.50 g
황 금	0.50 g
방 풍	0.50 g
지 실	0.50 g
작 약	0.50 g
감 초	0.50 g
천 궁	0.50 g
백 지	0.83 g
치 자	0.50 g
길 경	0.83 g
연 교	0.50 g
시 호	0.83 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.94 ~ 2.75 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.92 ~ 1.30 g 을 얻는다.

확인시험 **1) 당귀, 형개, 방풍, 지실, 천궁, 백지, 길경, 연교 및 시호** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금, 작약, 감초 및 치자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과

같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 63.1 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

4) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

형방패독산엑스 과립

Hyeongbangpaedoksan Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$:

1109.29) 0.38 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

강 활	1.25 g
독 활	1.25 g
시 호	1.25 g
전 호	1.25 g
복 령	1.25 g
인 삼	1.25 g
지 각	1.25 g
길 경	1.25 g
천 궁	1.25 g
형 개	1.25 g
방 풍	1.25 g
감 초	0.63 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.17 ~ 2.87 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.25 ~ 1.65 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「형방패독산연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **강활, 독활, 시호, 전호, 복령, 지각, 길경, 천궁, 형개 및 방풍** 이 약을 가루로 하고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **인삼 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 달아 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 달아 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 0.63 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1 회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 달아 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 인삼으로서 1.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

형방패독산연 · 건조엑스

Hyeongbangpaedoksan Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 인삼 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.27 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 1.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

강 활 1.25 g

독 활 1.25 g
시 호 1.25 g
전 호 1.25 g
복 령 1.25 g
인 삼 1.25 g
지 각 1.25 g
길 경 1.25 g
천 궁 1.25 g
형 개 1.25 g
방 풍 1.25 g
감 초 0.63 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 2.17 ~ 2.87 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.25 ~ 1.65 g 을 얻는다.

확인시험 **1) 강활, 독활, 시호, 전호, 복령, 지각, 길경, 천궁, 형개 및 방풍** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 50.9 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼 중 진세노시드 Rb_1 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

2) 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

호프건조엑스(14→1)
Hop Dry Extract

이 약은 호프 *Humulus lupulus* L. (뽕나무과 Moraceae)의 성숙한 구과를 90 ~ 100 ℃에서 물로 침출하여 그 침출액을 엑스제의 제법에 따라 만든 건조엑스로서 이 약 1 g은 원생약 약 14 g에 해당한다.

성 상 이 약은 갈색 가루이며 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰다.

확인시험 1) 이 약 1 g에 에탄올 30 mL를 넣고 끓는 수욕에서 환류냉각기를 달고 가열한 다음 여과지로 여과하고 여액 3 mL에 염화철(Ⅲ)시액 1방울을 넣어 흔들어 섞을 때 액은 암적갈색을 띤다.

2) 이 약 0.5 g에 메탄올 10 mL를 넣고 1 시간 동안 흔들어 섞은 다음 여과지로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 「호프」 5 g에 물 50 mL를 넣어 끓는 수욕에서 2 시간 가열하고 여과한다. 여액을 감압 하에 농축건조하고 잔류물에 메탄올 10 mL를 넣어 이하 검액과 같이 만들어 얻은 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 실리카겔 G를 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물혼합액 (5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 염화철(Ⅲ)시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액 및 표준액은 같

은 R_f 값 및 색상을 띤다. (R_f 0.4, 0.5 및 0.6 부근에서 각각 회흑색의 반점 확인).

순도시험 1) **중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 12.0 % 이하 (2 g, 105 ℃, 6 시간)

엑스함량 물엑스 80.0 ~ 95.0 %

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

황금탕엑스 과립

Hwanggeumtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 20.7 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.1 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황 금	1.33 g
작 약	1.00 g
감 초	1.00 g
대 추	1.33 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을

여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.04 ~ 1.81 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.51 ~ 1.10 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「황금탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **대추** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **황금, 작약 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황금탕연·건조엑스
Hwanggeumtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 26.2 mg, 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 3.5 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 5.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

황 금	1.33 g
작 약	1.00 g
감 초	1.00 g
대 추	1.33 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 1.04 ~ 1.81 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.51 ~ 1.10 g을 얻는다.

확인시험 **1) 대추** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 황금, 작약 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **1) 중금속** 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 52.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 작약 중 패오니플로린 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금 중 바이칼린, 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황기건중탕엑스 과립

Hwanggigeonjungtang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 7.2 mg, 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.38 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황 기	1.33 g
작 약	2.00 g
계 지	1.33 g
생 강	1.33 g
대 추	1.33 g
교 이	6.67 g
감 초	1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료

약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.00 ~ 11.50 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.68 ~ 6.70 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「황기건중탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **황기, 생강 및 대추** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) **작약, 계지 및 감초** 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 작약으로서 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) **계지 중 신남산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 계지로서 1.33 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

3) **감초 중 글리시리진산** 이 약 20 포 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 감초로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 계지 중 신남산, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황기건중탕연·건조엑스
Hwanggigeonjungtang Soft·Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g에 대하여 작약 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.3 mg, 계지 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.015 mg 및 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 0.815 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

황 기	1.33 g
작 약	2.00 g
계 지	1.33 g
생 강	1.33 g
대 추	1.33 g
교 이	6.67 g
감 초	1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 3.00 ~ 11.50 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 1.68 ~ 6.70 g을 얻는다.

확인시험 1) 황기, 생강 및 대추 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 작약, 계지 및 감초 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및

p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 50.0 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 정량법에 따라 시험한다.

2) 계지 중 신남산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 정량법에 따라 시험한다.

3) 감초 중 글리시리진산 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 1 법에 따라 시험하거나, 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 계지 중 신남산, 감초 중 글리시리진산 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황기유동엑스

Astragalus Root Fluid Extract

이 약은 황기 (*Astragalus membranceus* Bunge)의 주피를 거의 벗긴 뿌리를 세말로 하여 10 kg에 10.0 % 에탄올 60 L을 넣어 4 일간 냉침하여 여과한다. 잔류물에 10.0 % 에탄올 40 L를 넣어 2 일간 냉침하고 여과한다. 처음 얻은 여액 8.5 L를 보존하고 나머지 전 여액을 합하여 60 ℃ 이하에서 감압으로 약 1 L가 될 때까지 농축하고 따로 보존하고 있는 여액 8.5 L를 넣어 10 % 에탄올로 10 L로 하고 2 일간 방치한 다음 여과하여 유동엑스를 얻는다.

성　　상 이 약은 갈색의 액으로 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 약간 달고 나중에는 쓰다. 이 약은 물과 섞는다.

확인시험 이 약 0.1 mL에 수산화나트륨시액 5 mL 및 아세트산에틸 20 mL를 넣고 10 분간 흔들어 섞은 다음 2,000 rpm로 5 분간 원심분리하여 아세트산에틸층을 취한다. 다시 아세트산에틸 20 mL을 사용하여 2 회 같은 조작을 반복한 다음 전 아세트산에틸층을 합하고 감압 아래에서 증발건고한다. 잔류물은 에탄올 0.5 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「황기」의 세절 1 g에 희석시킨 에탄올 (1 → 10) 10 mL을 넣어 5 시간 방치한 다음 여과한다. 여액 0.1 mL를 취하여 수산화나트륨시액 5 mL 및 아세트산에틸 20 mL를 넣고 이하 검액과 같이 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 실리카 겔 G 60을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름・메탄올・물혼합액 (20 : 10 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린・황산용액 [바닐린 0.3 g을 메탄올・묽은 황산혼합액 (1 : 1) 30 mL에 녹인다. 사용할 때 만든다]을 고르게 뿌릴 때 검액 및 표준액은 같은 R_f 값 및 색상을 띤다.

알코올수 0.6 ~ 1.2 (제 1 법)

순도시험 1) **중금속** 가) 이 약 2 g을 달아 약전 중금속시험법 제 3 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

나) 비소 이 약 2 g을 달아 약전 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (1 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

회　　분 2.0 % 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

황련해독탕엑스 과립
Hwangryeonhaedoktang Extract Granules

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황련 및 황백 중 총 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 5.7 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 19.2 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 9.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황 련	0.67 g
황 백	1.00 g
황 금	1.00 g
치 자	1.00 g

1) 위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료 약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.96 ~ 1.44 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.54 ~ 0.80 g을 얻어 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

2) 「황련해독탕연·건조엑스」를 가지고 이하 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 황련, 황백, 황금 및 치자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금 중 바이칼린 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황금으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

2) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련으로서 0.67 및 황백으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련 정량법에 따라 시험한다.

3) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 황련으로서 0.67g 및 황련과 황백으로서 각 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 3회 반복 가열한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)

$$= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스 관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

2) 치자 중 게니포시드 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 치자로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서), 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황련해독탕연・건조엑스

Hwangryeonhaedoktang Soft・Dry Extract

이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1.0 g을 가지고 황련 및 황백 중 총 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 10.5 mg, 황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 35.6 mg 및 치자 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 17.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 중

황 련 0.67 g

황 백 1.00 g

황 금 1.00 g

치 자 1.00 g

위의 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8 ~ 10 배량의 「상수」 또는 「정제수」를 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출하여 추출액을 여과하고 여액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 연조엑스 0.96 ~ 1.44 g 또는 적당한 방법으로 건조한 건조엑스 0.54 ~ 0.80 g을 얻는다.

확인시험 황련, 황백, 황금 및 치자 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 1) 중금속 총 중금속 30 ppm 이하

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

건조감량 52.8 % 이하 (연조엑스에 한한다)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법), (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황련·황백 정량법에 따라 시험한다.

2) 황금 중 바이칼린 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 정량법에 따라 시험한다.

3) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금 중 바이칼린 및 황련·황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약 중 황련으로서 0.67g 및 황련과 황백으로서 각 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 3회 반복 환류추출한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50 % 메탄올에 녹여 10 mL로 한 다음, 이를 멤브레인 여과하여

검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 베르베린염화물 표준품 각 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 1 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$)]의 양(mg)

$$= \text{베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴(%)	0.01 %인산액(%)
0 - 10	14	86
10 - 20	14 → 40	86 → 60
20 - 30	40 → 70	60 → 30

유 속 : 1.0 mL/분

2) 치자 중 게니포시드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 정량법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 황금 중 바이칼린, 황련 및 황백 중 총 베르베린 (베르베린염화물로서), 치자 중 게니포시드 생약시험법 중 각 성분에 해당하는 동시 정량법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황백연조엑스(3.3→1)

Phellodendron Bark Soft Extract(3.3 → 1)

제　　법 이 약은 「황백」 1 ㎏을 정선하여 대한민국약전 총칙 절도 및 분말도에 따라 조절로 하고, 「상수」 또는 「정제수」 5 ~ 10 배량을 넣어 90 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 침출한 다음 대한민국약전 제제총칙 엑스제의 제법에 따라 연조엑스 약 303 g을 얻은 것으로, 이 약 1 g은 원생약 약 3.3 g에 해당한다. 이 약을 건조한 것을 정량할 때 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)]으로서 2.0 ~ 5.0 %를 함유한다.

성　　상 이 약은 암갈색의 연조엑스로 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰며 , 물에 혼탁하게 녹는다.

확인시험 1) 이 약 0.5 g에 희석시킨 아세트산(100)(1 → 15) 3 mL를 넣어 2 분간 가열해 여과한 다음 여액에 요오드시액 0.5 mL를 넣을 때 노란색의 침전이 생긴다.

2) 이 약 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 때때로 저으면서 섞어서 10 분간 냉침한 다음 여과한 이 액 2 ~ 3 방울에 염산 1 mL를 넣고 과산화수소액 1 ~ 2 방울을 넣어 혼화 시킬 때 액은 적자색을 띤다.

3) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황련·황백 확인시험법에 따라 시험한다. 다만, 황백연조엑스(3.3 → 1) 대조품을 가지고 표준액을 만든다.

순도시험 1) **비소** 이 약 약 1 g을 정밀하게 취해 대한민국약전 비소시험법 제3법에 따라 검액을 조제하여 시험한다 (2 ppm 이하).

2) **잔류농약** 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

엑스함량 **묽은에탄올엑스** 60.0 ~ 90.0 %

건조감량 45.0 ~ 65.0 % (2 g, 105 ℃, 6 시간)

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 건조하여 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 다음 0.45 μm 멤브레인필터로 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 베르베린염화물 표준품 약 22.1 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 대한민국약전 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

황백연조엑스(3.3→1) 중 베르베린 [베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)]의 양 (mg)

$$= \text{무수물로 환산한 베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 mm인 스테인레스관에 5~10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세토니트릴 · pH 5.2 인산이수소나트륨용액 (1 : 1)

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

황정유동엑스

Polygonatum Rhizome Fluid Extract

이 약은 층층갈고리둥글래 (*Polygonatum sibiricum* Redoute)의 근경을 그대로 또는 겉껍질을 벗기어 찐 것을 세절로 하여 10 kg에 10.0 % 에탄올 60 L을 넣어 3 일간 냉침하고 여과한다. 잔류물에 10 % 에탄올 40 L을 넣어 같은 조작을 한다. 처음 얻은 여액 8.5 L을 따로 보존하고 나머지 전 여액을 합하여 60 ℃ 이하 감압아래에서 약 1 L가 될 때까지 농축하고 따

로 보존한 여액 8.5 L를 합한다. 여기에 10 % 에탄올을 넣어 10 L로 하고 2 일간 방치한 다음 여과하여 유동엑스를 얻는다. 이 약 1 mL은 원생약 약 1 g에 상당한다.

성　　상 이 약은 암적갈색의 액으로 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 달다. 이 약은 물과 혼화한다.

확인시험 이 약 0.1 g에 물 2.5 mL 및 클로로포름 40 mL를 넣어 밀전하고 수욕에서 10 분간 가열한다. 식힌 다음 2,000 rpm으로 2 분간 원심분리한다. 클로로포름층을 취하여 감압 아래에서 증발 건고하고 잔류물을 클로로포름 0.5 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 황정의 세절 1 g에 희석시킨 에탄올 (1 → 10)을 넣어 5 시간 방치한 다음 여과한다. 이 여액 1 mL에 물 1.5 mL 및 클로로포름 40 mL를 넣어 검액과 같이 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 실리카 겔 G 60을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・헥산 혼합액 (2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 5 분간 가열할 때 검액 및 표준액은 같은 R_f 에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

알코올수 0.5 ~ 1.0 (제 1 법)

순도시험 **1) 중금속** 가) 이 약 2 g을 가지고 약전 중금속시험법 제 3 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

나) 비소 이 약 2 g을 달아 약전 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (1 ppm 이하).

2) 잔류농약 가) 총 디디티(p,p′-DDD, p,p′-DDE, o,p′-DDT 및 p,p′-DDT의 합계) 0.1 ppm 이하

나) 디엘드린 0.01 ppm 이하

다) 총 비에이치시(α,β,γ 및 δ-BHC의 합계) 0.2 ppm 이하

라) 알드린 0.01 ppm 이하

마) 엔드린 0.01 ppm 이하

미생물한도 시험할 때 적합하다.

회　　분 2.0 % 이하

저 장 법 기밀용기.

[별표 5]

Ⅴ. 의약품각조 제 3 부
(제2조제5호 관련)

Ⅴ. 의약품각조 제3부

가미소요산 산(단미엑스혼합제)

Gamisoyosan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약엑스산 및 목단피엑스산 중 총 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 17.2 mg, 치자엑스산 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 8.9 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 6.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

당귀엑스산	(당귀로서	1.25 g)
작약엑스산	(작약으로서	1.25 g)
복령엑스산	(복령으로서	1.25 g)
백출엑스산	(백출로서	1.25 g)
시호엑스산	(시호로서	1.25 g)
치자엑스산	(치자로서	1.25 g)
목단피엑스산	(목단피로서	1.25 g)
감초엑스산	(감초로서	1.25 g)
박하엑스산	(박하로서	0.63 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 당귀엑스산, 작약엑스산, 복령엑스산, 백출엑스산, 시호엑스산, 치자엑스산, 목단피엑스산, 감초엑스산 및 박하엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 치자엑스산 중 게니포시드 및 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 당귀엑스산, 작약엑스산, 복령엑스산, 백출엑스산, 시호엑스산,

목단피엑스산 및 박하엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 작약엑스산 및 목단피엑스산 중 총 패오니플로린 이 약을 가지고 총 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 이하 게니포시드로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갈근엑스 산
Pueraria Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 갈근으로서 1 g 중 푸에라린($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 3.9 mg 이상을 함유한다.

제 법

갈 근 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서

감압 농축하여 건조엑스 약 284 g을 얻어 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 갈근으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 갈근 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법 중 갈근 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갈근탕 산(단미엑스혼합제)
Galgeuntang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 갈근엑스산 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 14.6 mg, 마황엑스산 중 총 알칼로이드[에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 10.5 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 24.3 mg, 계지엑스산 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.10 mg, 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.9 mg 이상을 함유한다.

제　　법 1 회 량 (1 포) 중

갈근엑스산 (갈근으로서 3.75 g)

마황엑스산 (마황으로서 2.50 g)
작약엑스산 (작약으로서 1.88 g)
계지엑스산 (계지로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 1.00 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)
위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 갈근엑스산, 마황엑스산, 작약엑스산, 계지엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 생약제제 중 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 갈근엑스산 중 푸에라린, 마황엑스산 중 총 알칼로이드[에페드린 및 수도에페드린], 작약엑스산 중 패오니플로린, 계지엑스산 중 신남산 및 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 갈근엑스산, 마황엑스산, 작약엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 50 mL에 녹이고 동량의 메탄올을 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한

다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	85.5	14.5
15	85.5	14.5
70	40.0	60.0
71	5.0	95.0
75	5.0	95.0

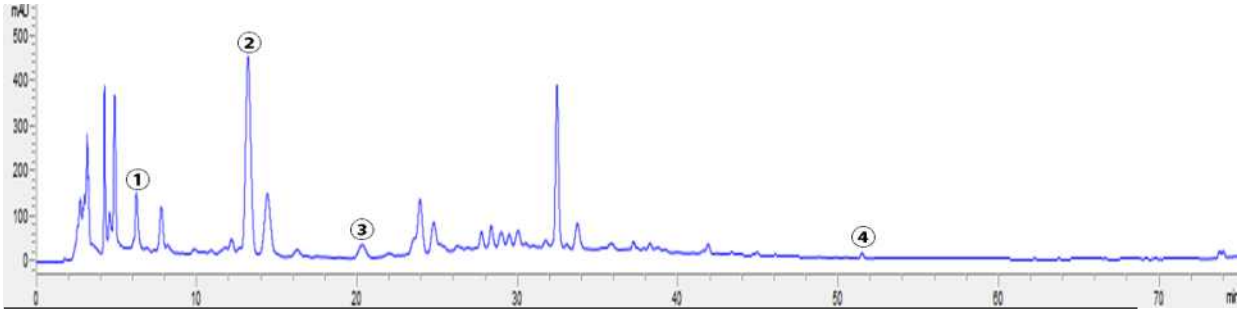
유 속 : 0.9 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 패오니플로린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 패오니플로린의 유지시간 (약 20 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	에페드린	0.31
②	푸에라린	0.65
③	패오니플로린	1.00
④	글리시리진산	2.53



① 에페드린, ② 푸에라린, ③ 패오니플로린, ④ 글리시리진산

2) 계지엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 갈근엑스산 중 푸에라린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 갈근 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 마황엑스산 중 총 알칼로이드(에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 가지고 총 알칼로이드(에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 계지엑스산 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

갈근해기탕 산(단미엑스혼합제)
Galgeunhaegitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 갈근엑스산 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 4.9 mg, 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 24.5 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 16.1 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

갈근엑스산 (갈근으로서 1.25 g)
시호엑스산 (시호로서 1.25 g)
황금엑스산 (황금으로서 1.25 g)
강활엑스산 (강활로서 1.25 g)
석 고 1.25 g
작약엑스산 (작약으로서 1.25 g)
승마엑스산 (승마로서 1.25 g)
백지엑스산 (백지로서 1.25 g)
길경엑스산 (길경으로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)

위의 단미엑스산 및 석고를 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 갈근엑스산, 시호엑스산, 황금엑스산, 강활엑스산, 작약엑스산, 승마엑스산, 백지엑스산, 길경엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 갈근엑스산 중 푸에라린, 황금엑스산 중 바이칼린, 작약엑스산 중 패오니플로린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 시호엑스산, 강활엑스산, 승마엑스산, 백지엑스산, 길경엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 갈근엑스산 중 푸에라린 이 약을 가지고 푸에라린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

감국엑스 산

Chrysanthemi indicum Flower Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 감국을 함유한다.

제 법

감 국 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 268 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 감국으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감국 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 감국으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 클로로포름추출액을 모두 모아 무수황산나트륨을 통과시켜 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「감국」을 조절로 한 다음 약 1 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

감국의 양(g)

$$= \text{「감국」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(65 : 35 : 1)

유　량 : 1.2 mL/분

저 장 법　기밀용기.

감초엑스 산
Licorice Extract Powder

이 약은 정량할 때 감초로서 1 g 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.9 mg 이상을 함유한다.

제　　법

감　초　　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물을 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 169 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상　이 약은 담갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험　1) 이 약을 가지고 감초로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 감초 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속　가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

강활엑스 산
Ostericum Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 강활을 함유한다.

제 법

강 활 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 182 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 강활로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 강활 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 강활로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 30 mL씩 3 회 반복추출한다. 클로로포름층을 모두 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한 여액을 감압농축한 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「강활」을 조절로 한 다음 1.0 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

강활의 양(g)

$$= \text{「강활」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・Pic B6혼합액(75 : 25 : 1)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

건강엑스 산
Ginger Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 건강을 함유한다.

제 법

건 강 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 140 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상　이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험　1) 이 약을 가지고 건강으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 건강 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속　가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

제제의 입도시험　시험할 때 적합하다.

질량편차시험　시험할 때 적합하다.

미생물한도　시험할 때 적합하다.

정 량 법　이 약을 가지고 건강으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣어 수욕에서 환류냉각기를 달고 5시간 가열하고 식힌 다음 여과하여 메탄올로 정확하게 100 mL으로 하여 검액으로 한다. 따로 「건강」을 조절로 한 다음 1 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크 면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

건강의 양(g)

$$= \text{「건강」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~

10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(11 : 9)

유　량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

계지엑스 산

Cinnamomum Branch Extract Powder

이 약은 정량할 때 계지로서 1 g 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 81 μg 이상을 함유한다.

제　　법

계　지　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 20 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 암갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 계지로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 계지 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 계지로서 약 3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

곽향엑스 산
Agastachis Herba Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 곽향을 함유한다.

제 법

곽 향 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 96 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 암갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 곽향으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 곽향 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 곽향으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 10 mL를 넣어 30 분간 초음파진탕 추출하여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「곽향」을 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아

제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

곽향의 양(g)

$$= \text{「곽향」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(70 : 30 : 1)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

괄루인엑스 산
Trichosanthes Seed Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 괄루인을 함유한다.

제 법

괄루인 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 35 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 암갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에

서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 괄루인으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 클로로포름층을 모두 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 10 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「괄루인」을 조절로 한 다음 10.0 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

괄루인의 양(g)

$$= \text{「괄루인」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(3 : 1)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

구미강활탕 산(단미엑스혼합제)
Gumiganghwaltang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 29.4 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

강활엑스산	(강활로서	1.88 g)
방풍엑스산	(방풍으로서	1.88 g)
천궁엑스산	(천궁으로서	1.50 g)
백지엑스산	(백지로서	1.50 g)
창출엑스산	(창출로서	1.50 g)
황금엑스산	(황금으로서	1.50 g)
생지황엑스산	(생지황으로서	1.50 g)
세신엑스산	(세신으로서	0.63 g)
감초엑스산	(감초로서	0.63 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 강활엑스산, 방풍엑스산, 천궁엑스산, 백지엑스산, 창출엑스산, 황금엑스산, 생지황엑스산, 세신엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 강활엑스산, 방풍엑스산, 천궁엑스산, 백지엑스산, 창출엑스산, 생지황엑스산 및 세신엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 천궁엑스산, 황금엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 50 mL에 녹이고 동량의 메탄올을 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검

액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	85	15
20	70	30
50	60	40
70	20	80

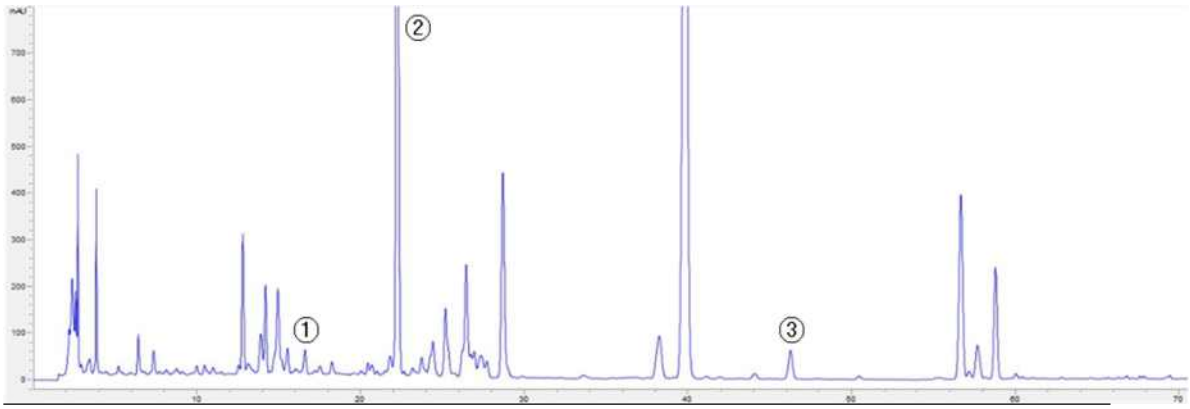
유 속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 바이칼린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 바이칼린의 유지시간 (약 22 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	페룰산	0.75
②	바이칼린	1.00
③	글리시리진산	2.08



① 페룰산, ② 바이칼린, ③ 글리시리진산

2) 강활엑스산, 방풍엑스산, 백지엑스산, 창출엑스산, 생지황엑스산 및 세신엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금엑스산 중 바이칼린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 약 1 g을 정밀하게 달아 50 mL의 50 % 메탄올을 넣어 30 분간 가온하여 환류냉각기를 달고 가열 3회 반복한 다음 여과하고 여액을 50 ℃에서 농축한다. 농축물을 50% 메탄올에 녹여 10.0 mL로 한 다음, 이를

여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 및 글리시리진산 표준품 각 10.0 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올에 녹여 10.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 250 nm)

이동상 :

시간(분)	아세토니트릴 (%)	0.03 %인산액 (%)
0 - 18	10	90
18 - 40	10 → 30	90 → 70
40 - 55	30 → 47	70 → 53
55 - 58	47 → 10	53 → 90
58 - 60	10 → 10	90 → 90

유 속 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

궁소산 산(단미엑스혼합제)

Gungsosan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 24.5 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 4.6 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 12.9 mg, 갈근엑스산 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 2.5 mg, 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 1.9 mg 및 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황금엑스산	(황금으로서	1.25 g)
전호엑스산	(전호로서	1.25 g)
맥문동엑스산	(맥문동으로서	1.25 g)
천궁엑스산	(천궁으로서	1.00 g)
진피엑스산	(진피로서	1.00 g)
백출엑스산	(백출로서	1.00 g)
작약엑스산	(작약으로서	1.00 g)
자소엽엑스산	(자소엽으로서	0.75 g)
갈근엑스산	(갈근으로서	0.63 g)
감초엑스산	(감초로서	0.38 g)
생강엑스산	(생강으로서	0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 황금엑스산, 전호엑스산, 맥문동엑스산, 천궁엑스산, 진피엑스산, 백출엑스산, 작약엑스산, 자소엽엑스산, 갈근엑스산, 감초엑스산, 및 생강액스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린, 진피엑스산 중 헤스페리딘, 작약엑스산 중 패오니플로린, 갈근엑스산 중 푸에라린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 전호엑스산, 맥문동엑스산, 천궁엑스산, 백출엑스산, 자소엽엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 갈근엑스산 중 푸에라린 이 약을 가지고 푸에라린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

궁하탕 산(단미엑스혼합제)

Gunghatang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 및 청피엑스산 중 총 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 1.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

천궁엑스산 (천궁으로서 1.25 g)

반하엑스산 (반하로서 1.25 g)

복령엑스산 (복령으로서 1.25 g)
진피엑스산 (진피로서 0.63 g)
청피엑스산 (청피로서 0.63 g)
지각엑스산 (지각으로서 0.63 g)
백출엑스산 (백출로서 0.31 g)
감초엑스산 (감초로서 0.31 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.83 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 천궁엑스산, 반하엑스산, 복령엑스산, 진피엑스산, 청피엑스산, 지각엑스산, 백출엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 천궁엑스산, 반하엑스산, 복령엑스산, 진피엑스산, 청피엑스산, 지각엑스산, 백출엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 진피엑스산 및 청피엑스산 중 총 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

금은화엑스 산
Lonicera Flower Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 금은화를 함유한다.

제 법

금은화 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 180 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 황갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 금은화로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 금은화 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 금은화로서 약 5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 에테르 50 mL를 넣어 3 회 반복추출한다. 에테르층을 모두 모아 탈수 여과한 여액을 감압농축하고 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「금은화」를 조절로 한 다음 약 5 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정

한다.

금은화의 양(g)

$$= \text{「금은화」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(31 : 19)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

길경엑스 산

Platycodon Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 길경을 함유한다.

제 법

길 경 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 270 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 황갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 길경으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 길경 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크

를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 길경으로서 약 5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 70 mL를 넣어 수욕에서 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열하고 식힌 다음 여과하여 물로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「길경」을 조절로 한 다음 약 5 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

길경의 양(g)

$$= \text{「길경」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 340 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 2 % 아세트산(31)·아세토니트릴혼합액(99 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

내소산 산(단미엑스혼합제)

Naesosan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

진피엑스산 (진피로서 1.25 g)
반하엑스산 (반하로서 1.25 g)
복령엑스산 (복령으로서 1.25 g)
지실엑스산 (지실로서 1.25 g)
산사엑스산 (산사로서 1.25 g)
신곡엑스산 (신곡으로서 1.25 g)
사인엑스산 (사인으로서 1.25 g)
향부자엑스산 (향부자로서 1.25 g)
삼릉엑스산 (삼릉으로서 1.25 g)
아출엑스산 (아출로서 1.25 g)
건강엑스산 (건강으로서 1.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 진피엑스산, 반하엑스산, 복령엑스산, 지실엑스산, 산사엑스산, 신곡엑스산, 사인엑스산, 향부자엑스산, 삼릉엑스산, 아출엑스산 및 건강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 반하엑스산, 복령엑스산, 지실엑스산, 산사엑스산, 신곡엑스산, 사인엑스산, 향부자엑스산, 삼릉엑스산, 아출엑스산 및 건강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **진피엑스산 중 헤스페리딘** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀엑스 산
Angelica Gigas Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 당귀를 함유한다.

제 법

당 귀 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 230 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 당귀로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 당귀 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 당귀로서 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에테르 150 mL를 넣어 45 ~ 50 ℃ 수욕에서 4 시간 속시렛추출기로 추출하고 에테르추출층을 모아 여과한다. 여액을 감압농축한 잔류물을 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「당귀」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

당귀의 양(g)

$$= \text{「당귀」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 메탄올・물혼합액(7 : 3)

유 량 : 1 mL/분

저 장 법 기밀용기.

당귀연교음 산(단미엑스혼합제)

Danggwiyeongyoeum Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 17.2 mg, 치자엑스산 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 6.2 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

백지엑스산 (백지로서 0.88 g)

당귀엑스산 (당귀로서 0.88 g)
생지황엑스산 (생지황으로서 0.88 g)
천궁엑스산 (천궁으로서 0.88 g)
연교엑스산 (연교로서 0.88 g)
방풍엑스산 (방풍으로서 0.88 g)
형개엑스산 (형개로서 0.88 g)
강활엑스산 (강활로서 0.88 g)
황금엑스산 (황금으로서 0.88 g)
치자엑스산 (치자로서 0.88 g)
지각엑스산 (지각으로서 0.88 g)
감초엑스산 (감초로서 0.88 g)
세신엑스산 (세신으로서 0.38 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 백지엑스산, 당귀엑스산, 생지황엑스산, 천궁엑스산, 연교엑스산, 방풍엑스산, 형개엑스산, 강활엑스산, 황금엑스산, 치자엑스산, 지각엑스산, 감초엑스산 및 세신엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린, 치자엑스산 중 게니포시드, 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 백지엑스산, 당귀엑스산, 생지황엑스산, 천궁엑스산, 연교엑스산, 방풍엑스산, 형개엑스산, 강활엑스산, 지각엑스산 및 세신엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 황금엑스산 중 바이칼린** 이 약을 가지고 바이칼린으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 함량 시험법에 따라 시험한다.

2) 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 게니포시드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

당귀육황탕 산(단미엑스혼합제)

Danggwiyukhwangtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황백엑스산 및 황련엑스산 중 총베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}CINO_4$: 371.81)로서] 12.7 mg 및 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 17.2 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황기엑스산	(황기로서	2.50 g)
당귀엑스산	(당귀로서	1.25 g)
생지황엑스산	(생지황으로서	1.25 g)
숙지황엑스산	(숙지황으로서	1.25 g)
황백엑스산	(황백으로서	0.88 g)
황련엑스산	(황련으로서	0.88 g)
황금엑스산	(황금으로서	0.88 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 황기엑스산, 당귀엑스산, 생지황엑스산, 숙지황엑스산, 황백엑

스산, 황련엑스산 및 황금엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 황기엑스산, 당귀엑스산, 생지황엑스산, 숙지황엑스산, 황백엑스산 및 황련엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황백엑스산 및 황련엑스산 중 총베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황련 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 바이칼린으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대시호탕 산(단미엑스혼합제)

Daesihotang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 61.3 mg 및 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 40.7 mg이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시호엑스산 (시호로서 5.00 g)
황금엑스산 (황금으로서 3.13 g)
작약엑스산 (작약으로서 3.13 g)
대황엑스산 (대황으로서 2.50 g)
지실엑스산 (지실로서 1.88 g)
반하엑스산 (반하로서 1.25 g)
위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 시호엑스산, 황금엑스산, 작약엑스산, 대황엑스산, 지실엑스산 및 반하엑스산 이 약을 가지고 이하 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린 및 작약엑스산 중 패오니플로린 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 시호엑스산, 대황엑스산, 지실엑스산 및 반하엑스산 이 약을 가지고 이하 단미엑스산의 확인시험법에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 작약엑스산, 황금엑스산 및 대황엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50% 메탄올 50 mL에 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	85	15
45	70	30
50	65	35
55	55	45
60	50	50
65	0	100
70	0	100

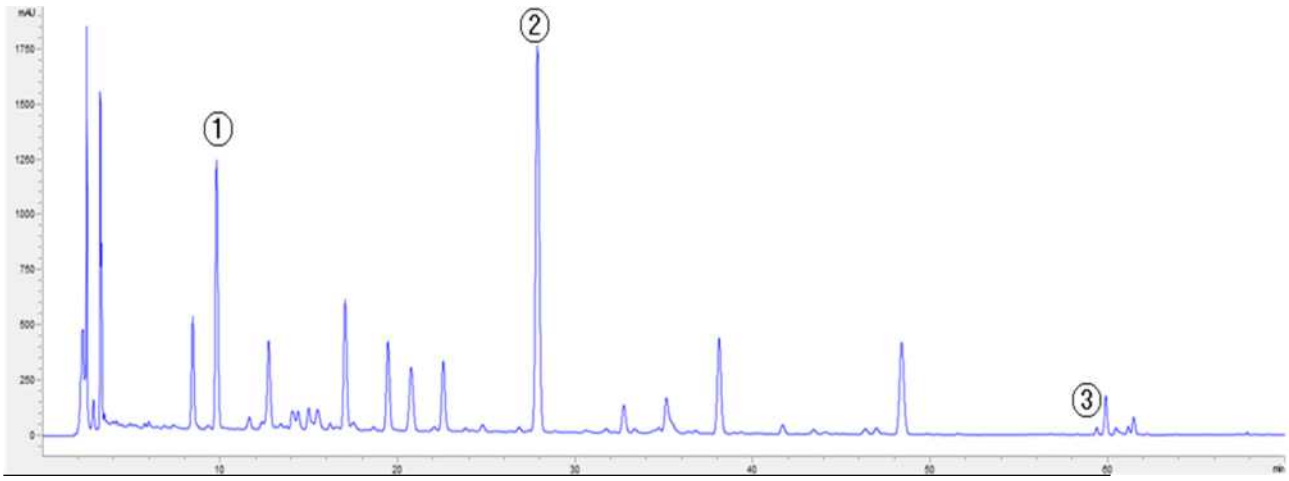
유 속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 바이칼린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 바이칼린의 유지시간 (약 28 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	패오니플로린	0.37
②	바이칼린	1.00
③	레인	2.13



① 패오니플로린, ② 바이칼린, ③ 레인

2) 시호엑스산, 지실엑스산 및 반하엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대청룡탕 산(단미엑스혼합제)

Daecheongryongtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 마황엑스산 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 15.8 mg, 계지엑스산 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.20 mg, 행인엑스산 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 7.1 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}0_{16}$: 822.92) 6.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

마황엑스산 (마황으로서 3.75 g)

계지엑스산 (계지로서 2.50 g)

행인엑스산 (행인으로서 1.88 g)

감초엑스산 (감초로서 1.25 g)

석　　고　5.00 g

생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)

대추엑스산 (대추로서　0.67 g)

위의 단미엑스산 및 석고를 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 마황엑스산, 계지엑스산, 행인엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 생약제제 중 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황엑스산 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린), 계지엑스산 중 신남산, 행인엑스산 중 아미그달린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법　1) 마황엑스산 중 총 알칼로이드(에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 마황 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 계지엑스산 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 1.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 행인엑스산 중 아미그달린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 행인 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대추엑스 산
Jujube Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 대추를 함유한다.

제 법

대 추 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 364 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 적갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 대추로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 대추 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 대추로서 약 5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 에탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간동안 가열하고 식힌 다음 여과하여 50 % 에탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「대추」를 조절로 한 다음 약 5 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준

액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

대추의 양(g)

$$= \text{「대추」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(17 : 3)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

대화중음 산(단미엑스혼합제)

Daehwajungeum Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 8.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

산사엑스산 (산사로서 2.50 g)

맥아엑스산 (맥아로서 2.50 g)

진피엑스산 (진피로서 1.88 g)

후박엑스산 (후박으로서 1.88 g)

택사엑스산 (택사로서 1.88 g)

지실엑스산 (지실로서 1.25 g)

사인엑스산 (사인으로서 0.63 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 산사엑스산, 맥아엑스산, 진피엑스산, 후박엑스산, 택사엑스산, 지실엑스산 및 사인엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 산사엑스산, 맥아엑스산, 후박엑스산, 택사엑스산, 지실엑스산 및 사인엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대황목단피탕 산(단미엑스혼합제)

Daehwangmokdanpitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 목단피엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 2.8 mg 및 도인엑스산 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 1.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

목단피엑스산 (목단피로서 3.13 g)

도인엑스산 (도인으로서 3.13 g)
괄루인엑스산 (괄루인으로서 3.13 g)
대황엑스산 (대황으로서 1.88 g)
망 초 1.88 g

위의 단미엑스산 및 망초를 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 목단피엑스산, 도인엑스산, 괄루인엑스산 및 대황엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 목단피엑스산 중 패오니플로린 및 도인엑스산 중 아미그달린 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 괄루인엑스산 및 대황엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 목단피엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 목단피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 도인엑스산 중 아미그달린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 도인 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

대황엑스 산

Rhubarb Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 대황을 함유한다.

제 법

대 황 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 213 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 진한 황갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 대황으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 대황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 대황으로서 약 2 g 해당하는 양을 정밀하게 달아 인산염완충액(pH 7.4) 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 3 시간동안 가열하고 식힌 다음 여과하여 인산염완충액(pH 7.4)으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「대황」을 조절한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

대황의 양(g)

$$= \text{「대황」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 0.1 mol/L 구연산완충액(pH 3.0)·아세토니트릴혼합액(21 : 4)

유　량 : 1.0 mL/분

저 장 법　기밀용기.

도인승기탕 산(단미엑스혼합제)
Doinseunggitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 도인엑스산 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 8.3 mg, 계지엑스산 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.20 mg, 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 6.1 mg 이상을 함유한다.

제　　법　1 회 량 (1 포) 중

대황엑스산　(대황으로서 3.75 g)

도인엑스산　(도인으로서 3.33 g)

계지엑스산　(계지로서　2.50 g)

망　　초　2.50 g

감초엑스산　(감초로서　1.25 g)

위의 단미엑스산 및 망초를 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험　(제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 대황엑스산, 도인엑스산, 계지엑스산 및 감초엑스산　이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 도인엑스산 중 아미그달린, 계지엑스산 중 신남산 및 감초엑스산 중 글리시리진산　다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 대황엑스산 이 약을 가지고 이하 대황엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 도인엑스산 중 아미그달린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 도인 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 계지엑스산 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 1.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

도인엑스 산
Peach Kernel Extract Powder

이 약은 정량할 때 도인으로서 1 g 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 2.5 mg 이상을 함유한다.

제 법

도 인 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 180 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이

하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 담갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 도인으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 도인 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법의 도인 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

독활엑스 산

Aralia Continentalis Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 독활을 함유한다.

제　　법

독　활　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 168 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 독활로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 독활 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 독활로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 30 mL씩 3 회 반복추출한다. 클로로포름을 모두 모아 감압농축한 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「독활」을 조절한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

독활의 양(g)

$$= \text{「독활」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(50 : 50 : 1)

유 량 : 1.2 mL/분

저 장 법 기밀용기.

마황엑스 산
Ephedra Herb Extract Powder

이 약은 정량할 때 마황으로서 1 g 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 4.2 mg 이상을 함유한다.

제 법

마 황 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 100 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 마황으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 마황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법의 마황 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

만형자엑스 산
Vitex Fruit Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 만형자를 함유한다.

제 법

만형자 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 67 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 흑갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 만형자로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 만형자 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 만형자로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 에테르 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 에테르층을 모두 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올에 녹여 여과한 액을 메탄올로 정확하게 50 mL으로 하여 검액으로 한다. 따로 「만형자」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

만형자의 양(g)

$$= \text{「만형자」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(31 : 19)

유 량 : 1.2 mL/분

저 장 법 기밀용기.

맥문동엑스 산
Liriope Tuber Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 맥문동을 함유한다.

제 법

맥문동 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 192 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 연한 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 맥문동으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 맥문동 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 맥문동으로서 약 5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 에탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 5 시간동안 수욕에서 가열하고 식힌 다음 여과하여 50 % 에탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「맥문동」을 조절로 한 다음 약 5 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

맥문동의 양(g)

$$= \text{「맥문동」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(87 : 13 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

맥아엑스 산

Hordeum Fruit Germination Extract Powder

제　　법

맥　아　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 155 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상　이 약은 노란색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험　이 약을 가지고 맥아로서 약 5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 약전 판크레아틴 전분소화력 시험에 따라 시험할 때 양성반응을 나타낸다.

순도시험　중금속　가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

제제의 입도시험　시험할 때 적합하다.

질량편차시험　시험할 때 적합하다.

미생물한도　시험할 때 적합하다.

저 장 법　기밀용기.

목단피엑스 산

Moutan Root Bark Extract Powder

이 약은 정량할 때 목단피로서 1 g 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 0.88 mg 이상을 함유한다.

제　　법

목단피　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을　60 ℃ 이하에서 감압 농축하여 건조엑스 약 225 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이

하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 회갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 목단피로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 목단피 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법의 목단피 패오니플로린 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

목향엑스 산

Aucklandiae Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 목향을 함유한다.

제　　법

목향　　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 329 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 목향으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하

게 달아 생약시험법 중 목향 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 목향으로서 약 10 g 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL을 넣어 녹인 다음 클로로포름 30 mL 씩 3 회 반복추출한다. 총 클로로포름층을 분리하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 클로로포름으로 정밀하게 100 mL으로 하여 검액으로 한다. 검액이 맑지 않을 경우에는 원심분리하여 상층액을 사용한다. 따로 「목향」을 조절로 한 다음 약 10 g을 정확하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

목향의 양(g)

$$= \text{「목향」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 3 % OV-1 on Chromosorb WAW DMCS 60 ~ 80 mesh (2m, Stain-less) 또는 이와 유사한 모세관 칼럼

칼럼온도 : 210 ℃→240 ℃ (분당 2 ℃씩 승온)

검출기온도 : 270 ℃

주입구온도 : 270 ℃

이동상 : 질소

유 량 : 50 mL/분(모세관 칼럼 : 0.5 ~ 2.0 mL/분)

저 장 법 기밀용기.

박하엑스 산

Mentha Herb Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 박하를 함유한다.

제 법

박 하 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 124 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 적갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 박하로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 박하 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 박하로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 70 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 클로로포름 추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여

액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 10 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「박하」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

박하의 양(g)

$$= \text{「박하」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(17 : 3)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

반하백출천마탕 산(단미엑스혼합제)

Banhabaekchulcheonmatang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 8.6 mg, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.27 mg 및 황백엑스산 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 0.45 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반하엑스산 (반하로서 1.88 g)

진피엑스산 (진피로서 1.88 g)

맥아엑스산 (맥아로서 1.88 g)
백출엑스산 (백출로서 1.25 g)
신곡엑스산 (신곡으로서 1.25 g)
창출엑스산 (창출로서 0.63 g)
인삼엑스산 (인삼으로서 0.63 g)
황기엑스산 (황기로서 0.63 g)
천마엑스산 (천마로서 0.63 g)
복령엑스산 (복령으로서 0.63 g)
택사엑스산 (택사로서 0.63 g)
건강엑스산 (건강으로서 0.38 g)
황백엑스산 (황백으로서 0.25 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.83 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 반하엑스산, 진피엑스산, 맥아엑스산, 백출엑스산, 신곡엑스산, 창출엑스산, 인삼엑스산, 황기엑스산, 천마엑스산, 복령엑스산, 택사엑스산, 건강엑스산, 황백엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 및 황백엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 반하엑스산, 맥아엑스산, 백출엑스산, 신곡엑스산, 창출엑스산, 황기엑스산, 천마엑스산, 복령엑스산, 택사엑스산, 건강엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 진피엑스산 중 헤스페리딘** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 황백엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 베르베린(베르베린염화물로서) 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 이하 생약시험법 중 황백 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

반하사심탕 산(단미엑스혼합제)
Banhasasimtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 36.8 mg, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.81 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 9.2 mg 및 황련엑스산 중 베르베린 [베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 7.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반하엑스산 (반하으로서 2.50 g)
황금엑스산 (황금으로서 1.88 g)
인삼엑스산 (인삼으로서 1.88 g)
감초엑스산 (감초로서 1.88 g)
건강엑스산 (건강으로서 1.25 g)
황련엑스산 (황련으로서 0.63 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 반하엑스산, 황금엑스산, 인삼엑스산, 감초엑스산, 건강엑스산, 황련엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 감초엑스산 중 글리시리진산 및 황련엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 반하엑스산, 건강엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 황련엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황련 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

반하엑스 산

Pinellia Tuber Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 반하를 함유한다.

제 법

반 하 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압 농축하여 건조엑스 약 153 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 회황색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 반하로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 반하 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 반하로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 10 % 암모니아시액 10 mL를 넣어 녹인 다음 에테르 60 mL씩 3 회 추출한다. 에테르추출액을 모두 모아 염산시액 50 mL를 넣고 추출한다. 물층을 취하여 10 % 암모니아시액으로 알칼리성으로 하여 에테르 50 mL식 3 회 반복추출한다. 모든 에테르추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수여과한 여액을 증발농축하여 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「반하」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

반하의 양 (g)

$$= \text{「반하」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(3 : 2)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

반하후박탕 산(단미엑스혼합제)
Banhahubaktang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포) 중 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 후박엑스산 중 후박 및 자소엽엑스산 중 자소엽을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반하엑스산	(반하로서	2.50 g)
복령엑스산	(복령으로서	2.00 g)
후박엑스산	(후박으로서	1.50 g)
자소엽엑스산	(자소엽으로서	1.00 g)
생강엑스산	(생강으로서	1.17 g)
대추엑스산	(대추로서	0.67 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 반하엑스산, 복령엑스산, 후박엑스산, 자소엽엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산** 이 약을 가지고 이하 생약제제 중 각 단미엑스산의 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 후박엑스산 중 후박 및 자소엽엑스산 중 자소엽 이 약을 가지고 함

량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 후박엑스산 중 후박** 이 약을 가지고 이하 후박엑스산 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 자소엽엑스산 중 자소엽 이 약을 가지고 이하 자소엽엑스산 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

방풍엑스 산

Saposhnikovia Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 방풍을 함유한다.

제 법

방 풍 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 210 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 황갈색의 입상형 ~ 가루형다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 방풍으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 방풍 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피

크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 방풍으로서 약 20 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 200 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복 추출한다. 모든 클로로포름 추출액을 모아 이 액 20 mL를 정취하여 증발농축하고 잔류물을 클로로포름 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「방풍」을 조절로 한 다음 약 20 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\text{방풍의 양(g)} = \text{「방풍」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 3 % OV-1 on Chromosorb WAW DMCS 60 ~ 80 mesh (2 m, Stainless) 또는 이와 유사한 모세관 칼럼

칼럼온도 : 230 ℃

검출기온도 : 280 ℃

주입구온도 : 280 ℃

캐리어가스 : 질소

유 속 : 50 mL/분(모세관 칼럼 : 0.5 ~ 2.0 mL/분)

저 장 법 기밀용기.

백지엑스 산
Angelica Dahurica Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 백지를 함유한다.

제 법

백 지 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 217 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 백지로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 백지 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 백지로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 클로로포름추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 50 mL에 녹여 여과하여 정확하게 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 「백지」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준

액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

백지의 양(g)

$$= \text{「백지」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(60 : 40 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

백출엑스 산

Atractylodes Rhizome White Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 백출을 함유한다.

제 법

백 출 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 230 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 백출로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 백출 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 백출로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 40 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 잔류물에 다시 메탄올 40 mL를 넣어 반복조작하고 여액을 모두 합한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 「백출」 약 1 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만든 액을 백출표준액으로 한다. 또한 아트락틸레놀리드 Ⅲ 표준품 10 mg을 달아 메탄올에 녹여 10 μg/mL의 농도로 만들어 아트락틸레놀리드 Ⅲ 표준액으로 한다. 검액, 백출표준액 및 아트락틸레놀리드 Ⅲ 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아트락틸레놀리드 Ⅲ 와 유지시간이 같은 검액 및 백출표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

백출의 양(g)

$$= \text{「백출」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(11 : 9)

유 량 : 1,0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

백출탕 산(단미엑스혼합제)
Baegchultang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 8.6 mg 이상 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

백출엑스산	(백출로서	3.75 g)
반하엑스산	(반하로서	1.88 g)
진피엑스산	(진피로서	1.88 g)
복령엑스산	(복령으로서	1.88 g)
오미자엑스산	(오미자로서	1.88 g)
감초엑스산	(감초로서	0.63 g)
생강엑스산	(생강으로서	0.83 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 백출엑스산, 반하엑스산, 진피엑스산, 복령엑스산, 오미자엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 백출엑스산, 반하엑스산, 복령엑스산, 오미자엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

보중익기탕 산(단미엑스혼합제)
Bojungikgitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 6.1 mg 및 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 2.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황기엑스산 (황기로서 1.88 g)
인삼엑스산 (인삼으로서 1.25 g)
백출엑스산 (백출로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 1.25 g)
당귀엑스산 (당귀로서 0.63 g)
진피엑스산 (진피로서 0.63 g)
승마엑스산 (승마로서 0.38 g)
시호엑스산 (시호로서 0.38 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 황기엑스산, 인삼엑스산, 백출엑스산, 감초엑스산, 당귀엑스산, 진피엑스산, 승마엑스산 및 시호엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 감초엑스산 중 글리시리진산 및 진피엑스산 중 헤스페리딘 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 황기엑스산, 백출엑스산, 당귀엑스산, 승마엑스산 및 시호엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

보허탕 산(단미엑스혼합제)

Boheotang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.81 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인삼엑스산 (인삼으로서 1.88 g)
백출엑스산 (백출로서 1.88 g)
당귀엑스산 (당귀로서 1.25 g)
천궁엑스산 (천궁으로서 1.25 g)
황기엑스산 (황기로서 1.25 g)
진피엑스산 (진피로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 0.88 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 인삼엑스산, 백출엑스산, 당귀엑스산, 천궁엑스산, 황기엑스산, 진피엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 백출엑스산, 당귀엑스산, 천궁엑스산, 황기엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약

시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

복령보심탕 산(단미엑스혼합제)
Bokryungbosimtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 32.3 mg, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.38 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 2.9 mg, 갈근엑스산 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 2.5 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

작약엑스산	(작약으로서	2.50 g)
숙지황엑스산	(숙지황으로서	1.88 g)
당귀엑스산	(당귀로서	1.63 g)
천궁엑스산	(천궁으로서	0.88 g)
복령엑스산	(복령으로서	0.88 g)
인삼엑스산	(인삼으로서	0.88 g)
반하엑스산	(반하로서	0.88 g)
전호엑스산	(전호로서	0.88 g)
진피엑스산	(진피로서	0.63 g)
지각엑스산	(지각으로서	0.63 g)
길경엑스산	(길경으로서	0.63 g)

갈근엑스산 (갈근으로서 0.63 g)
자소엽엑스산 (자소엽으로서 0.63 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.83 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 작약엑스산, 숙지황엑스산, 당귀엑스산, 천궁엑스산, 복령엑스산, 인삼엑스산, 반하엑스산, 전호엑스산, 진피엑스산, 지각엑스산, 길경엑스산, 갈근엑스산, 자소엽엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 작약엑스산 중 패오니플로린, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 진피엑스산 중 헤스페리딘, 갈근엑스산 중 푸에라린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 숙지황엑스산, 당귀엑스산, 천궁엑스산, 복령엑스산, 반하엑스산, 전호엑스산, 지각엑스산, 길경엑스산, 자소엽엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 갈근엑스산 중 푸에라린 이 약을 가지고 푸에라린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

복령엑스 산
Poria Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 복령을 함유한다.

제 법

복 령 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 10 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 유백색 ~ 담갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 복령으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 복령 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 복령으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 아세톤 80 mL을 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 2 시간동안 가열한 다음 여과한다. 여액을 수욕에서 증발건고하여 잔류물을 메탄올 10 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「복령」을 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제법대로 제조하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

복령의 양(g)

$$= \text{「복령」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 0.1 mol/L 구연산완충액 (pH 3.0)·아세토니트릴혼합액(21 : 4)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

불환금정기산 산(단미엑스혼합제)

Bulhwangeumjeonggisan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 6.1

mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창출엑스산 (창출로서 2.50 g)
후박엑스산 (후박으로서 1.25 g)
진피엑스산 (진피로서 1.25 g)
곽향엑스산 (곽향으로서 1.25 g)
반하엑스산 (반하로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 1.25 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 창출엑스산, 후박엑스산, 진피엑스산, 곽향엑스산, 반하엑스산, 감초엑스산, 생강액스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 다라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 창출엑스산, 후박엑스산, 곽향엑스산, 반하엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약

20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

사인엑스 산
Amomum Fruit Extract Powder

이 약은 정량할 때 사인은 표시량에 대하여 90.0 % 이상을 함유한다.

제 법

사 인 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 74 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 사인으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 사인 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 사인으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 30 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 클로로포름 추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한 여액

을 클로로포름으로 100.0 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 취하여 증발농축하고 잔류물을 클로로포름 1.0 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「사인」을 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

사인의 양(g)

$$= \text{「사인」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 3 m인 가스크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토에 10 % 피복한 것을 충진한 것 또는 이와 유사한 모세관 칼럼

칼럼온도 : 150 ℃

검출기온도 : 230 ℃

주입구온도 : 230 ℃

캐리어가스 : 질소

유 속 : 20 mL/분(모세관 칼럼 : 0.5 ~ 2.0 mL/분)

저 장 법 기밀용기.

산사엑스 산

Hawthorn Fruit Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 산사를 함유한다.

제 법

산 사 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어

80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 217 g 을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 산사로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 가열한다. 추출액을 여과한 다음 여액을 증발농축하여 1 mL정도 되게 하여 검액으로 한다. 따로 「산사」를 조절로 하여 약 1 g 을 달아 제조방법대로 제조하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 표준액 각 20 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔(형광제 첨가)로 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸・물・포름산혼합액(67 : 26 : 7)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 디페닐붕산에탄올아민・메탄올시액을 뿌린 다음 자외선(주파장 365mm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 산사로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 에테르 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 에테르추출액을 모아 무수황산나트륨을 통과시켜 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 50 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「산사」를 조절로 한 다음 약 10 g 을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의

주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

산사의 양(g)

$$= \text{「산사」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(80 : 40 : 1)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

삼릉엑스 산

Sparganium Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 삼릉을 함유한다.

제 법

삼 릉 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 80 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 회황색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 삼릉으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 추출액을 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 클로로포름 추출액을 모아 무수황산나트륨으로 통과시켜 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 10 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「삼릉」 을 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

삼릉의 양(g)

$$= \text{「삼릉」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(80 : 20 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

삼소음 산(단미엑스혼합제)

Samsoeum Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg, 갈근엑스산 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 4.9 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 4.3 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.6 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인삼엑스산	(인삼으로서	1.25 g)
자소엽엑스산	(자소엽으로서	1.25 g)
전호엑스산	(전호로서	1.25 g)
반하엑스산	(반하로서	1.25 g)
갈근엑스산	(갈근으로서	1.25 g)
복령엑스산	(복령으로서	1.25 g)
진피엑스산	(진피로서	0.94 g)
길경엑스산	(길경으로서	0.94 g)
지각엑스산	(지각으로서	0.94 g)
감초엑스산	(감초로서	0.94 g)
생강엑스산	(생강으로서	0.50 g)
대추엑스산	(대추로서	0.67 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 인삼엑스산, 자소엽엑스산, 전호엑스산, 반하엑스산, 갈근엑스산, 복령엑스산, 진피엑스산, 길경엑스산, 지각엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 갈근엑스산 중 푸에라린, 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 자소엽엑스산, 전호엑스산, 반하엑스산, 복령엑스산, 길경엑스산, 지각엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스

산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 갈근엑스산 중 푸에라린 이 약을 가지고 푸에라린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

삼출건비탕 산(단미엑스혼합제)

Samchulgeonbitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 12.9 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인삼엑스산 (인삼으로서 1.25 g)
백출엑스산 (백출로서 1.25 g)
복령엑스산 (복령으로서 1.25 g)
후박엑스산 (후박으로서 1.25 g)
진피엑스산 (진피로서 1.25 g)
산사엑스산 (산사로서 1.25 g)
지실엑스산 (지실로서 1.00 g)
작약엑스산 (작약으로서 1.00 g)
사인엑스산 (사인으로서 0.63 g)
신곡엑스산 (신곡으로서 0.63 g)
맥아엑스산 (맥아로서 0.63 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 인삼엑스산, 백출엑스산, 복령엑스산, 후박엑스산, 진피엑스산, 산사엑스산, 지실엑스산, 작약엑스산, 사인엑스산, 신곡엑스산, 맥아엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 진피엑스산 중 헤스페리딘, 작약엑스산 중 패오니플로린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 백출엑스산, 복령엑스산, 후박엑스산, 산사엑스산, 지실엑스산, 사인엑스산, 신곡엑스산, 맥아엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

삼호작약탕 산(단미엑스혼합제)

Samhojakyaktang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 16.1 mg, 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 24.5 mg 및 초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 1.9 mg, 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

생지황엑스산	(생지황로서	1.88 g)
인삼엑스산	(인삼으로서	1.25 g)
시호엑스산	(시호로서	1.25 g)
작약엑스산	(작약으로서	1.25 g)
황금엑스산	(황금으로서	1.25 g)
지모엑스산	(지모로서	1.25 g)

맥문동엑스산 (맥문동으로서 1.25 g)
지각엑스산 (지각으로서 1.00 g)
감초엑스산 (감초로서 0.38 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 생지황엑스산, 인삼엑스산, 시호엑스산, 작약엑스산, 황금엑스산, 지모엑스산, 맥문동엑스산, 지각엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 작약엑스산 중 패오니플로린, 황금엑스산 중 바이칼린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 생지황엑스산, 시호엑스산, 지모엑스산, 맥문동엑스산, 지각엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 인삼엑스산 중 진세노시드Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험

법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

삼황사심탕 산(단미엑스혼합제)

Samhwangsasimtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 황련엑스산 중 베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 15.8 mg 및 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 24.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

대황엑스산 (대황으로서 3.75 g)

생지황엑스산 (생지황로서 2.50 g)

황련엑스산 (황련으로서 1.25 g)

황금엑스산 (황금으로서 1.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 대황엑스산, 생지황엑스산, 황련엑스산 및 황금엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황련엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 및 황금엑스산 중 바이칼린 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 대황엑스산 및 생지황엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 황련엑스산, 황금엑스산 및 대황엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50% 메탄올 50 mL에 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래

프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	80	20
10	75	25
20	72	28
35	70	30
37	50	50
60	40	60
70	10	90
71	80	20
75	80	20

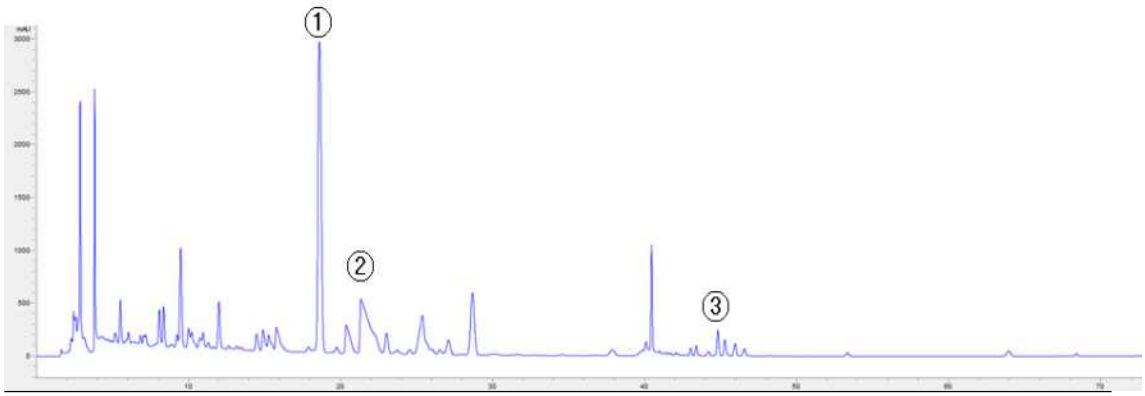
유 속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 바이칼린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 바이칼린의 유지시간 (약 19 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	바이칼린	1.00
②	베르베린	1.24
③	레인	2.41



① 바이칼린, ② 베르베린, ③ 레인

2) 생지황엑스산 이 약을 가지고 이하 생지황엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황련엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황련 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

생강엑스 산

Raw Ginger Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 생강을 함유한다.

제 법

생 강 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 35 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 생강으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 생강 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생강으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL을 넣어 수욕에서 환류냉각기를 달고 5시간동안 가열한 다음 식힌 다음 여과하여 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「생강」을 조절로 한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

생강의 양(g)

$$= \text{「생강」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~

10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(31 : 19)

유　량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

생맥산 산(단미엑스혼합제)

Saengmaeksan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg 이상을 함유한다.

제　　법 1 회 량 (1 포) 중

맥문동엑스산 (맥문동으로서 2.50 g)

인삼엑스산 (인삼으로서 1.25 g)

오미자엑스산 (오미자로서 1.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 맥문동엑스산, 인삼엑스산 및 오미자엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 다음 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 맥문동엑스산 및 오미자엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

상백피엑스 산
Mulberry Root Bark Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 상백피를 함유한다.

제 법

상백피 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압 농축하여 건조엑스 약 62.3 g을 얻어 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 상백피 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 상백피 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 상백피로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 70 mL을 넣어 수욕에서 환류냉각기를 달고 3시간 동안

가열하고 식힌 다음 여과하여 50 % 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「상백피」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

상백피의 양(g)

$$= \text{「상백피」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 320 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(9 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

생지황엑스 산
Rehmannia Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 생지황을 함유한다.

제 법

생지황 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 116 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상　이 약은 미갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험　1) 이 약을 가지고 생지황으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 생지황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속　가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

제제의 입도시험　시험할 때 적합하다.

질량편차시험　시험할 때 적합하다.

미생물한도　시험할 때 적합하다.

정 량 법　이 약을 가지고 생지황으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 450 mL을 넣어 녹이고 여과하여 여액을 정확하게 500 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「생지황」을 조절로 하고 약 10 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

생지황의 양(g)

$$= \text{「생지황」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(499 : 1)

유　량 : 1.0 mL/분

저 장 법　기밀용기.

세신엑스 산
Asiasarum Root and Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 세신을 함유한다.

제 법

세 신 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 86 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 세신으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 세신 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 세신으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 70 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 클로로포름 추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 수욕에서 증발건고하여 잔류물을 클로로포름 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「세신」을 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준

액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

세신의 양(g)

$$= \text{「세신」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 3 % OV-1 0n Chromosorb WAW DWCS 60 ~ 80 mesh (2 m, Stainless) 또는 이와 유사한 모세관 칼럼

칼럼온도 : 170 ~ 210 ℃ (분당 4 ℃씩 승온)

검출기온도 : 250 ℃

주입구온도 : 250 ℃

운반기체 : 질소

유 량 : 50 mL/분(모세관 칼럼 : 0.5 ~ 2.0 mL/분)

저 장 법 기밀용기.

소시호탕 산(단미엑스혼합제)

Sosihotang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 49.0 mg, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시호엑스산 (시호로서 3.75 g)

황금엑스산 (황금으로서 2.50 g)

인삼엑스산 (인삼으로서 1.25 g)

반하엑스산 (반하로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)
위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 시호엑스산, 황금엑스산, 인삼엑스산, 반하엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 시호엑스산, 반하엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

소청룡탕 산(단미엑스혼합제)

Socheongryongtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 마황엑스산 중 총 알칼로이드[에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 7.9 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 24.2 mg 계지엑스산 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.10 mg, 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 6.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

마황엑스산 (마황으로서 1.88 g)
작약엑스산 (작약으로서 1.88 g)
반하엑스산 (반하로서 1.88 g)
오미자엑스산 (오미자로서 1.88 g)
계지엑스산 (계지로서 1.25 g)
세신엑스산 (세신으로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 1.25 g)
건강엑스산 (건강으로서 1.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 마황엑스산, 작약엑스산, 반하엑스산, 오미자엑스산, 계지엑스산, 세신엑스산, 감초엑스산 및 건강엑스산, 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황엑스산 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린), 작약엑스산 중 패오니플로린, 계지엑스산 중 신남산 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 반하엑스산, 오미자엑스산, 세신엑스산 및 건강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 마황엑스산 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린)** 이 약을 가지고 총 알칼로이드(에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 작약엑스산 중 페오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 계지엑스산 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

숙지황엑스 산

Prepared Rehmannia Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 숙지황을 함유한다.

제 법

숙지황 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 317 g 을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이

하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 담갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 숙지황으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 숙지황 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 숙지황으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 450 mL을 넣어 녹이고 여과하여 여액을 정확하게 500 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「숙지황」을 조절로 하고 약 10 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

숙지황의 양(g)

$$= \text{「숙지황」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm)

칼　　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이 동 상 : 물・메탄올혼합액(499 : 1)

유　　량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

승마엑스 산

Cimicifuga Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 승마를 함유한다.

제 법

승 마 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 100 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 승마로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 승마 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 승마로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL을 넣어 녹인 다음 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복 추출한다. 모든 클로로포름 추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「승마」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표

준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

승마의 양(g)

$$= \text{「승마」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(3 : 2)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

승양보위탕 산(단미엑스혼합제)

Seungyangbowitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약엑스산 및 목단피엑스산 중 총 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 24.8 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg, 갈근엑스산 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 1.5 mg 및 육계엑스산 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 20.0 μg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

작약엑스산	(작약으로서	1.88 g)
승마엑스산	(승마로서	1.25 g)
강활엑스산	(강활로서	1.25 g)
황기엑스산	(황기로서	1.25 g)

생지황엑스산 (생지황으로서 0.63 g)
독활엑스산 (독활로서 0.63 g)
시호엑스산 (시호로서 0.63 g)
방풍엑스산 (방풍으로서 0.63 g)
목단피엑스산 (목단피로서 0.63 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
당귀엑스산 (당귀로서 0.38 g)
갈근엑스산 (갈근으로서 0.38 g)
육계엑스산 (육계로서 0.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 작약엑스산, 승마엑스산, 강활엑스산, 황기엑스산, 생지황엑스산, 독활엑스산, 시호엑스산, 방풍엑스산, 목단피엑스산, 감초엑스산, 당귀엑스산, 갈근엑스산 및 육계엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초엑스산 중 글리시리진산, 갈근엑스산 중 푸에라린 및 육계엑스산 중 신남산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 작약엑스산, 승마엑스산, 강활엑스산, 황기엑스산, 생지황엑스산, 독활엑스산, 시호엑스산, 방풍엑스산, 목단피엑스산 및 당귀엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 작약엑스산 및 목단피엑스산 중 총 페오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약

10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 갈근엑스산 중 푸에라린 이 약을 가지고 푸에라린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 육계엑스산 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 0.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

시경반하탕 산(단미엑스혼합제)
Sigyungbanhatang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 24.5 mg, 청피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 4.6 mg, 행인엑스산 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 3.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 2.5 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시호엑스산	(시호로서	2.50 g)
괄루인엑스산	(괄루인으로서	1.25 g)
반하엑스산	(반호로서	1.25 g)
황금엑스산	(황금으로서	1.25 g)
지각엑스산	(지각으로서	1.25 g)
길경엑스산	(길경으로서	1.25 g)
청피엑스산	(청피로서	1.00 g)
행인엑스산	(행인으로서	1.00 g)
감초엑스산	(감초로서	0.50 g)
생강엑스산	(생강으로서	0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 시호엑스산, 괄루인엑스산, 반하엑스산, 황금엑스산, 지각엑스산, 길경엑스산, 청피엑스산, 행인엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린, 청피엑스산 중 헤스페리딘, 행인엑스산 중 아미그달린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 시호엑스산, 괄루인엑스산, 반하엑스산, 지각엑스산, 길경엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 청피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 행인엑스산 중 아미그달린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 행인 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

시호계지탕 산(단미엑스혼합제)
Sihogyejitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 계지엑스산 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 0.10 mg, 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 24.5 mg, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 16.1 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시호엑스산 (시호로서 2.50 g)
계지엑스산 (계지로서 1.25 g)
황금엑스산 (황금으로서 1.25 g)
인삼엑스산 (인삼으로서 1.25 g)
작약엑스산 (작약으로서 1.25 g)
반하엑스산 (반하로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 시호엑스산, 계지엑스산, 황금엑스산, 인삼엑스산, 작약엑스산, 반하엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 계지엑스산 중 신남산, 황금엑스산 중 바이칼린, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 작약엑스산 중 패오니플로린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 시호엑스산, 반하엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 계지엑스산 중 신남산** 이 약을 가지고 신남산으로서 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 계지 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

시호소간탕 산(단미엑스혼합제)
Sihosogantang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{23}H_{34}O_{15}$: 610.56) 6.9 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 16.1 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{42}O_{16}$: 822.93) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시호엑스산 (시호로서 1.50 g)
진피엑스산 (진피로서 1.50 g)
천궁엑스산 (천궁으로서 1.25 g)
작약엑스산 (작약으로서 1.25 g)
지각엑스산 (지각으로서 1.25 g)
향부자엑스산 (향부자로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 시호엑스산, 진피엑스산, 천궁엑스산, 작약엑스산, 지각엑스산, 향부자엑스 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘, 작약엑스산 중 패오니플로린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 시호엑스산, 천궁엑스산, 지각엑스산 및 향부자엑스 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

시호엑스 산
Bupleurum Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 시호를 함유한다.

제 법

시 호 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 103 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 담갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 시호로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 시호 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 시호로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 5 시간동안 가열하고 식힌 다음 여과하여 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「시호」를 조절로 한 다음 약 1 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다.

검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

시호의 양(g)

$$= \text{「시호」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 262 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 2 % 아세트산(31)·아세토니트릴혼합액(93 : 7)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

시호청간탕 산(단미엑스혼합제)

Sihocheonggantang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 치자엑스산 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 13.3 mg, 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 24.5 mg, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg, 청피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_5$: 610.56) 5.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{42}O_{16}$: 822.93) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

시호엑스산 (시호로서 2.50 g)

치자엑스산 (치자로서 1.88 g)

황금엑스산 (황금으로서 1.25 g)

인삼엑스산 (인삼으로서 1.25 g)

천궁엑스산 (천궁으로서 1.25 g)
청피엑스산 (청피로서 1.25 g)
연교엑스산 (연교로서 1.00 g)
길경엑스산 (길경으로서 1.00 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 시호엑스산, 치자엑스산, 황금엑스산, 인삼엑스산, 천궁엑스산, 청피엑스산, 연교엑스산, 길경엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 치자엑스산 중 게니포시드, 황금엑스산 중 바이칼린, 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 청피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 시호엑스산, 천궁엑스산, 연교엑스산 및 길경엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 청피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

신곡엑스 산
Massa Medicata Fermentata Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 신곡을 함유한다.

제 법

신 곡 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 371 g 을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 신곡으로서 약 3 g 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 신곡 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 신곡으로서 약 10 g 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL을 넣어 녹인 다음 에테르 50 mL씩 추출하여 에테르층은

모두 버린다. 물층을 취하여 아세트산에틸 50 mL씩 3 회 반복추출하여 모든 아세트산에틸 추출액을 모아 수욕에서 감압농축하여 잔류물에 메탄올 5 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「신곡」을 조절로 한 다음 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마트그래프법에 따라 시험하여 각각 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

신곡의 양(g)

$$= \text{「신곡」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(17 : 3)

유 량 : 1.3 mL/분

저 장 법 기밀용기.

아출엑스 산
Zedoary Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 아출을 함유한다.

제 법

아 출 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 57 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이

하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 회갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 아출로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 아출 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 아출로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL을 넣어 녹인 다음 에테르 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 에테르추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올에 녹여 여과한 액을 메탄올로 정확히 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「아출」을 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마트그래프법에 따라 시험하여 각각 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

아출의 양(g)

$$= \text{「아출」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼　럼 : 3 % OV-17 0n Chromosorb WAW DWCS 60 ~ 80 mesh (3 m, Stainless) 또는 이와 유사한 모세관 칼럼

칼럼온도 : 200 ℃

검출기온도 : 230 ℃

주입구온도 : 230 ℃

운반기체 : 질소

유　량 : 50 mL/분(모세관 칼럼 : 0.5 ~ 2.0 mL/분)

저 장 법 기밀용기.

안태음 산(단미엑스혼합제)

Antaeeum Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 36.8 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 16.1 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}0_{16}$: 822.92) 2.5 mg 이상을 함유한다.

제　　법 1 회 량 (1 포) 중

백출엑스산	(백출로서	2.50 g)
황금엑스산	(황금으로서	1.88 g)
당귀엑스산	(당귀로서	1.25 g)
작약엑스산	(작약으로서	1.25 g)
숙지황엑스산	(숙지황으로서	1.25 g)
사인엑스산	(사인으로서	1.25 g)
진피엑스산	(진피로서	1.25 g)
천궁엑스산	(천궁으로서	1.00 g)
자소엽엑스산	(자소엽으로서	1.00 g)
감초엑스산	(감초로서	0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 백출엑스산, 황금엑스산, 당귀엑스산, 작약엑스산, 숙지황엑스산, 사인엑스산, 진피엑스산, 천궁엑스산, 자소엽엑스산 및 감초엑스산

이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린, 작약엑스산 중 패오니플로린, 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 백출엑스산, 당귀엑스산, 숙지황엑스산, 사인엑스산, 천궁엑스산 및 자소엽엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

연교엑스 산

Forsythia Fruit Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 연교를 함유한다.

제 법

연 교 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 116 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 연교로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 연교 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 연교로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL을 넣어 녹인 다음 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복 추출한다. 모든 클로로포름추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「연교」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마트그래프법에 따라 시험하여 각각 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

연교의 양(g)

$$= \text{「연교」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(3 : 2)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

연교패독산 산(단미엑스혼합제)

Yeongyopaedoksan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 4.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

연교엑스산	(연교로서 0.88 g)
금은화엑스산	(금은화로서 0.88 g)
형개엑스산	(형개로서 0.88 g)
방풍엑스산	(방풍으로서 0.88 g)
강활엑스산	(강활로서 0.88 g)
독활엑스산	(독활로서 0.88 g)
시호엑스산	(시호로서 0.88 g)
천궁엑스산	(천궁으로서 0.88 g)
지각엑스산	(지각으로서 0.88 g)
길경엑스산	(길경으로서 0.88 g)
복령엑스산	(복령으로서 0.88 g)
감초엑스산	(감초로서 0.88 g)

박하엑스산 (박하로서 0.88 g)

생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 원료약품의 분량대로 섞어서 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 연교엑스산, 금은화엑스산, 형개엑스산, 방풍엑스산, 강활엑스산, 독활엑스산, 시호엑스산, 천궁엑스산, 지각엑스산, 길경엑스산, 복령엑스산, 감초엑스산, 박하엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 연교엑스산, 금은화엑스산, 형개엑스산, 방풍엑스산, 강활엑스산, 독활엑스산, 시호엑스산, 천궁엑스산, 지각엑스산, 길경엑스산, 복령엑스산, 박하엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

오림산 산(단미엑스혼합제)

Orimsan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 32.3 mg, 치자엑스산 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 17.8 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 및 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 12.3 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

작약엑스산 (작약으로서 2.50 g)
치자엑스산 (치자로서 2.50 g)
당귀엑스산 (당귀로서 1.25 g)
복령엑스산 (복령으로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
황금엑스산 (황금으로서 0.63 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 작약엑스산, 치자엑스산, 당귀엑스산, 복령엑스산, 감초엑스산 및 황금엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 작약엑스산 중 패오니플로린, 치자엑스산 중 게니포시드, 감초엑스산 중 글리시리진산 및 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 당귀엑스산 및 복령엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 바이칼린으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

오미자엑스 산
Schisandra Fruit Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 오미자를 함유한다.

제 법

오미자 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5~10 배량을 넣어 80~100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 180 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 적갈색의 입상형 ~가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 오미자로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 오미자 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 오미자로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL을 넣어 녹인 다음 에테르 50 mL씩 3 회 반복 추출하여 에테르층을 버린다. 물층을 취하여 아세트산에틸 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 아세트산에틸 추출액을 모아 무수황산나트륨을 통과한다. 여액을 감압 농축한 다음 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「오미자」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

오미자의 양(g)

$$= \text{「오미자」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(55 : 45: 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

오적산 산(단미엑스혼합제)

Ojeoksan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 마황엑스산 중 총 알칼로이드 [에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23) 및 수도에페드린 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)] 5.3 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 12.9 mg, 육계엑스산 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 71 μg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.7 mg 이상을 함유한다.

제　　법　1 회 량 (1 포) 중

창출엑스산 (창출로서 2.50 g)
마황엑스산 (마황으로서 1.25 g)
진피엑스산 (진피로서 1.25 g)
후박엑스산 (후박으로서 1.00 g)
길경엑스산 (길경으로서 1.00 g)
지각엑스산 (지각으로서 1.00 g)
당귀엑스산 (당귀로서 1.00 g)
건강엑스산 (건강으로서 1.00 g)
작약엑스산 (작약으로서 1.00 g)
복령엑스산 (복령으로서 1.00 g)
천궁엑스산 (천궁으로서 0.88 g)
백지엑스산 (백지로서 0.88 g)
반하엑스산 (반하로서 0.88 g)
육계엑스산 (육계로서 0.88 g)
감초엑스산 (감초로서 0.75 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험　(제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 창출엑스산, 마황엑스산, 진피엑스산, 후박엑스산, 길경엑스산, 지각엑스산, 당귀엑스산, 건강엑스산, 작약엑스산, 복령엑스산, 천궁엑스산, 백지엑스산, 반하엑스산, 육계엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산

이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 마황엑스산 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드

린), 진피엑스산 중 헤스페리딘, 작약엑스산 중 패오니플로린, 육계엑스산 중 신남산 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 창출엑스산, 후박엑스산, 길경엑스산, 지각엑스산, 당귀엑스산, 건강엑스산, 복령엑스산, 천궁엑스산, 백지엑스산, 반하엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 마황엑스산 중 총 알칼로이드 (에페드린 및 수도에페드린) 이 약을 가지고 총 알칼로이드(에페드린 및 수도에페드린)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 마황 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 육계엑스산 중 신남산 이 약을 가지고 신남산으로서 약 0.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

육계엑스 산

Cinnamon Bark Extract Powder

이 약은 정량할 때 육계로서 1 g 중 신남산 ($C_9H_8O_2$: 148.16) 81 μg 이상을 함유한다.

제 법

육 계 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 32 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 암갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 육계로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 육계 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 육계로서 약 3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 육계 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

이중탕 산(단미엑스혼합제)

Ijungtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 1.1 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 6.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인삼엑스산 (인삼으로서 2.50 g)

백출엑스산 (백출로서 2.50 g)

건강엑스산 (건강으로서 2.50 g)

감초엑스산 (감초로서 1.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 인삼엑스산, 백출엑스산, 건강엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 백출엑스산 및 건강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

이진탕 산(단미엑스혼합제)
Ijintang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

반하엑스산 (반하로서 2.50 g)
복령엑스산 (복령으로서 1.25 g)
진피엑스산 (진피로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 반하엑스산, 복령엑스산, 진피엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 반하엑스산, 복령엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 진피엑스산 중 헤스페리딘** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

익위승양탕 산(단미엑스혼합제)

Ikwiseungyangtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.40 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 2.9 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 및 황금엑스산 중 바이칼린 (C21H18O11 : 446.37) 4.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

백출엑스산 (백출로서 1.88 g)
황기엑스산 (황기로서 1.25 g)
인삼엑스산 (인삼으로서 0.94 g)
신곡엑스산 (신곡으로서 0.94 g)
당귀엑스산 (당귀로서 0.63 g)
진피엑스산 (진피로서 0.63 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)
승마엑스산 (승마로서 0.38 g)
시호엑스산 (시호로서 0.38 g)
황금엑스산 (황금으로서 0.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 백출엑스산, 황기엑스산, 인삼엑스산, 신곡엑스산, 당귀엑스산, 진피엑스산, 감초엑스산, 승마엑스산, 시호엑스산 및 황금엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 진피엑스산 중 헤스페리딘, 감초엑스산 중 글리시리진산 및 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 백출엑스산, 황기엑스산, 신곡엑스산, 당귀엑스산, 승마엑스산 및 시호엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 바이칼린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인삼엑스 산
Ginseng Extract Powder

이 약은 정량할 때 인삼으로서 1 g 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.43 mg 이상을 함유한다.

제 법

인 삼 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압 농축하여 건조엑스 약 150 g을 얻어 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 황백색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 인삼으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 인삼 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법의 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인삼패독산 산(단미엑스혼합제)
Insampaedoksan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.54 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 6.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인삼엑스산 (인삼으로서 1.25 g)
강활엑스산 (강활로서 1.25 g)
독활엑스산 (독활로서 1.25 g)
시호엑스산 (시호로서 1.25 g)
천궁엑스산 (천궁으로서 1.25 g)
지각엑스산 (지각으로서 1.25 g)
길경엑스산 (길경으로서 1.25 g)
복령엑스산 (복령으로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 1.25 g)
박하엑스산 (박하로서 0.31 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 인삼엑스산, 강활엑스산, 독활엑스산, 시호엑스산, 천궁엑스산, 지각엑스산, 길경엑스산, 복령엑스산, 감초엑스산, 박하엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 강활엑스산, 독활엑스산, 시호엑스산, 천궁엑스산, 지각엑스산, 길경엑스산, 복령엑스산, 박하엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) **감초엑스산 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인진호엑스 산
Artemisia Capillaris Herb Extract Powder

이 약은 정량할 때 인진호로서 1 g 중 디메틸에스쿠레틴 ($C_{11}H_{10}O_4$: 206.2) 0.18 mg 이상을 함유한다.

제 법

인진호 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 110 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 인진호로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 인진호 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 가) 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법 인진호 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

인진호탕 산(단미엑스혼합제)

Injinhotang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인진호엑스산 중 디메틸에스쿠레틴 ($C_{11}H_{10}O_4$: 206.2) 0.79 mg 및 치자엑스산 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 31.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인진호엑스산 (인진호로서 4.38 g)

대황엑스산 (대황으로서 4.38 g)

치자엑스산 (치자로서 4.38 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 인진호엑스산, 대황엑스산 및 치자엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인진호엑스산 중 디메틸에스쿠레틴 및 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 대황엑스산 이 약을 가지고 이하 대황엑스산의 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 인진호엑스산 중 디메틸에스쿠레틴** 이 약을 가지고 디메틸에스쿠레틴으로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 인진호 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

자소엽엑스 산
Perilla Leaf Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 자소엽을 함유한다.

제 법

자소엽 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 100 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 자소엽으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 자소엽 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 자소엽으로서 약 5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 에탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간동안 수욕에서 가열하여 식힌 다음 여과하여 50 % 에탄올 을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「자소엽」을 조절로 한 다음 약 5 g을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

자소엽의 양(g)

$$= \text{「자소엽」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(85 : 15 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

자음강화탕 산(단미엑스혼합제)

Jaeumganghwatang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 작약엑스산 중 패오니플로린

($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 21.0 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 4.0 mg, 황백엑스산 중 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 1.1 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

작약엑스산	(작약으로서	1.63 g)
당귀엑스산	(당귀로서	1.50 g)
숙지황엑스산	(숙지황으로서	1.25 g)
백출엑스산	(백출로서	1.25 g)
맥문동엑스산	(맥문동으로서	1.25 g)
생지황엑스산	(생지황로서	1.00 g)
진피엑스산	(진피로서	0.88 g)
지모엑스산	(지모로서	0.63 g)
황백엑스산	(황백으로서	0.63 g)
감초엑스산	(감초로서	0.63 g)
대추엑스산	(대추로서	0.67 g)
생강엑스산	(생강으로서	0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 작약엑스산, 당귀엑스산, 숙지황엑스산, 백출엑스산, 맥문동엑스산, 생지황엑스산, 진피엑스산, 지모엑스산, 황백엑스산, 감초엑스산, 대추엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 생약제제 중 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 작약엑스산 중 패오니플로린, 진피엑스산 중 헤스페리딘, 황백엑스산 중 베르베린(베르베린염화물로서) 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 당귀엑스산, 숙지황엑스산, 백출엑스산, 맥문동엑스산, 생지황엑스산, 지모엑스산, 대추엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 작약엑스산, 당귀엑스산, 숙지황엑스산, 진피엑스산, 지모엑스산, 황백엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50% 메탄올 50 mL에 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	95	5
15	85	15
30	80	20
60	73	27
65	55	45
68	50	50
73	35	65
78	32	68
80	28	72
90	10	90

유 속 : 0.9 mL/분

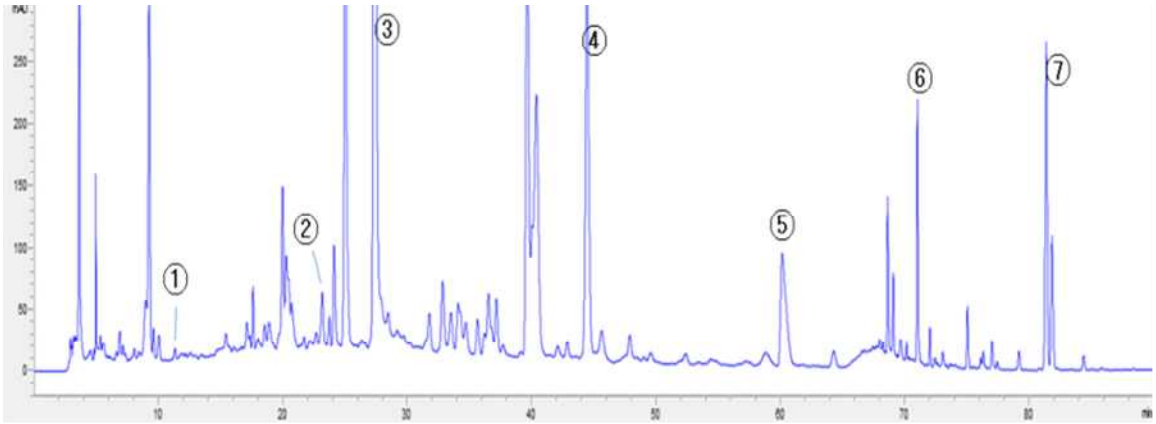
시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할

때, 패오니플로린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 패오니플로린의 유지시간 (약 27 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	5-히드록시메틸-2-푸르알데히드	0.41
②	만기페린	0.85
③	패오니플로린	1.00
④	헤스페리딘	1.63
⑤	베르베린	2.20
⑥	글리시리진산	2.60
⑦	데쿠르신	2.98



① 5-히드록시메틸-2-푸르알데히드, ② 만기페린, ③ 패오니플로린, ④ 헤스페리딘, ⑤ 베르베린, ⑥ 글리시리진산, ⑦ 데쿠르신

2) 백출엑스산, 맥문동엑스산, 생지황엑스산, 대추엑스산 및 생강엑스산

이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 작약엑스산 중 패오니플로린** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 황백엑스산 중 베르베린(베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 베르베린(베르베린염화물로서)으로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

작약엑스 산
Peony Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 작약으로서 1 g 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{20}O_{11}$: 480.46) 12.9 mg 이상을 함유한다.

제 법

작 약 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 170 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 작약으로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 작약 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크

를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

전호엑스 산

Angelica Decursiva Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 전호를 함유한다.

제 법

전 호 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 182 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 전호로서 약 3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 전호 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 전호로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 100 mL를 넣어 녹인 다음 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「전호」를 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

전호의 양(g)

$$= \text{「전호」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴・아세트산(100)혼합액(60 : 40 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

절패모엑스 산

Fritillaria Thunbergii Bulb Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 절패모를 함유한다.

제 법

절패모 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압 농축하여 건조엑스 약 55.0 g을 얻어 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 담갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 절패모 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 절패모 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 절패모로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 증류수에 녹인 다음 암모니아 시액 2 mL을 첨가한 후 30분 간 상온에서 정치시킨 후 클로로포름 200 mL을 넣어 혼합한다. 24시간 동안 냉장 상태로 보관한 후 클로로포름 추출액을 모아 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올로 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「절패모」를 조절로 하고 약 2 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

절패모의 양(g)

$$= \text{「절패모」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 0.1% 디에틸아민・아세토니트릴혼합액(45 : 55)

유 량 : 1 mL/분

저 장 법 기밀용기.

조위승기탕 산(단미엑스혼합제)

Jowiseunggitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 6.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

대황엑스산 (대황으로서 5.00 g)

망 초 2.50 g

감초엑스산 (감초로서 1.25 g)

위의 단미엑스산 및 망초를 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 대황엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 감초엑스산 중 글리시리진산 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 대황엑스산 이 약을 가지고 이하 대황엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 대황엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50% 메탄올 100 mL에 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	85	15
25	75	25
35	60	40
55	10	90

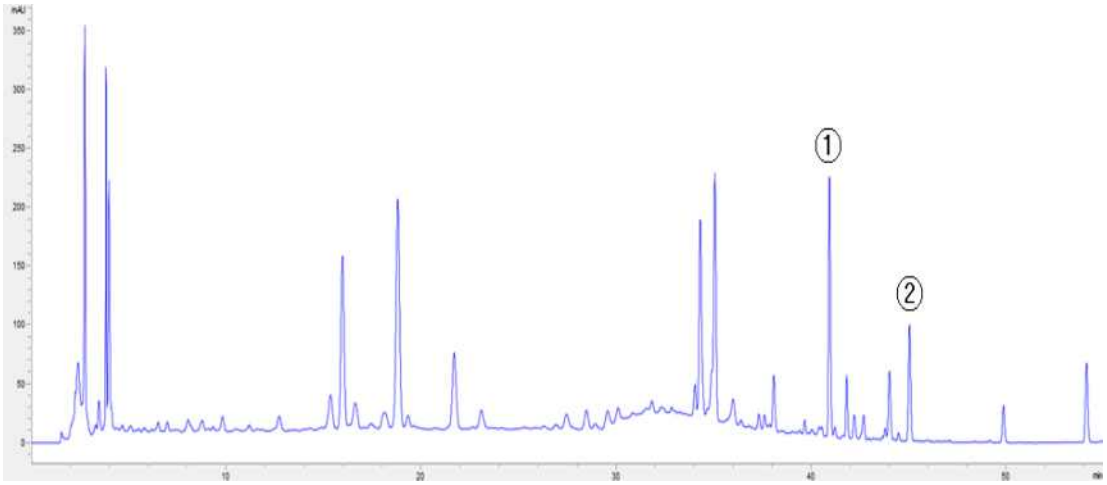
유 속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 글리시리진산 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 글리시리진산의 유지시간 (약 41 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	글리시리진산	1.00
②	레인	1.10



① 글리시리진산, ② 레인

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 감초엑스산 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

지각엑스 산

Aurantium Immature Fruit Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 지각을 함유한다.

제　　법

지　각　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 192 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상　이 약은 적갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험　1) 이 약을 가지고 지각으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 지각 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속　가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

제제의 입도시험　시험할 때 적합하다.

질량편차시험　시험할 때 적합하다.

미생물한도　시험할 때 적합하다.

정 량 법　이 약을 가지고 지각으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 6 시간동안 수욕에서 가열하여 식힌 다음 여과하고 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「지각」을 조절로 한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

지각의 양(g)

$$= \text{「지각」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(3 : 2)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

지모엑스 산

Anemarrhena Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 지모를 함유한다.

제 법

지 모 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 234 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 지모로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 지모 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 지모로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 5 시간동안 수욕에서 가열하여 식힌 다음 여과하고 50 % 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「지모」를 조절로 한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

지모의 양(g)

$$= \text{「지모」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(9 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

지실엑스 산

Poncirus Immature Fruit Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 지실을 함유한다.

제 법

지 실 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압 농축하여 건조엑스 약 180 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 회갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 지실로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 지실 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 지실로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 6 시간동안 수욕에서 가열하여 식힌 다음 여과하고 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「지실」을 조절로 한 다음 약 2 g을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

지실의 양(g)

$$= \text{「지실」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(3 : 2)

유　량 : 1.5 mL/분

저 장 법　기밀용기.

진피엑스 산
Citrus Unshiu Peel Extract Powder

이 약은 정량할 때 진피로서 1 g 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 4.6 mg 이상을 함유한다.

제　　법

진　피　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간을 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 200 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상　이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험　1) 이 약을 가지고 진피로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 진피 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　중금속　가) 총 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

제제의 입도시험　시험할 때 적합하다.

질량편차시험　시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법의 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

창출엑스 산
Atractylodes Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량에 대하여 90.0 % 이상에 해당하는 창출을 함유한다.

제 법

창 출 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 240 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형~가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 창출로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 창출 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준품과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 창출로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 백출엑스산 함량시험법에 따라 시험한다. 다만 표준액 조제 및 계

산에서 "백출"은 "창출"로 한다.

저 장 법 기밀용기.

천궁엑스 산
Cnidium Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 천궁을 함유한다.

제 법

천 궁 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃에서 감압농축하여 건조엑스 약 210 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 천궁으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 천궁 확인시험법에 따라 시행한다.

2) 함량시험법에 따라 시행할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 천궁으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 에탄올 70 mL을 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간동안 가열하고 식힌 다음 여과하여 50 % 에탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「천궁」 을 조절로 한 다음 약 1 g을 정밀하게 달아

검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

천궁의 양(g)

$$= \text{「천궁」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

이동상 : 0.05 mol/L 인산이수소나트륨액・아세토니트릴혼합액(17 : 3)

유　량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

천마엑스 산

Gastrodia Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 천마를 함유한다.

제　　법

천　마　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감암농축하여 건조엑스 약 173 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이약은 황갈색~흑갈색의 입상형~가루이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 천마로서 약 1 g 해당하는 양을 정밀하게 달

아 생약시험법 중 천마 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 천마로서 약 20 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 200 mL을 넣어 녹인 다음 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 클로로포름 추출액을 무수황산나트륨으로 탈수 여과한 여액을 클로로포름으로 200 mL로 한다. 이 액 20 mL을 취하여 증발농축하고 잔류물을 클로로포름 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「천마」를 조절로 한 다음 약 20 g을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

천마의 양(g)

$$= \text{「천마」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 3 % OV-1 on Chromosorb WAW DMCS 60 ~ 80 mesh (2 m, Stainless) 또는 이와 유사한 모세관 칼럼

칼럼온도 : 240 ℃~260 ℃ (분당 4 °씩 승온)

검출기온도 : 280 ℃

주입구온도 : 280 ℃

운반기체 : 질소

유　량 : 40 mL/분(모세관 칼럼 : 0.5 ~ 2.0 mL/분)

저 장 법 기밀용기.

천문동엑스 산
Asparagus Tuber Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 천문동을 함유한다.

제　　법

천문동　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 323 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 황갈색의 입상형 가루이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 천문동으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 천문동 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험　1) 중금속 가) 중금속　30 ppm 이하

나) 납　5 ppm 이하

다) 비소　3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 천문동으로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 1.5 mol/L 황산 80 mL을 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 30 분동안 가열한다. 식힌 다음 클로로포름 50 mL을 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간동안 가열한다. 식힌 다음 분액깔때기에 옮겨 클

로로포름 30 mL씩 3 회 반복추출하여 모든 클로로포름추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올 5 mL에 녹여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「천문동」을 조절로 한 다음 약 10 g을 정밀하게 달아 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

천문동의 양(g)

$$= \text{「천문동」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・메탄올혼합액(31 : 19)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

청상견통탕 산(단미엑스혼합제)

Cheongsanggyeontongtang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 36.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 1.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황금엑스산 (황금으로서 1.88 g)

창출엑스산 (창출로서 1.25 g)

강활엑스산 (강활로서 1.25 g)
독활엑스산 (독활로서 1.25 g)
방풍엑스산 (방풍으로서 1.25 g)
천궁엑스산 (천궁으로서 1.25 g)
당귀엑스산 (당귀로서 1.25 g)
백지엑스산 (백지로서 1.25 g)
맥문동엑스산 (맥문동으로서 1.25 g)
만형자엑스산 (만형자로서 0.63 g)
감국엑스산 (감국으로서 0.63 g)
세신엑스산 (세신으로서 0.38 g)
감초엑스산 (감초로서 0.38 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 황금엑스산, 창출엑스산, 강활엑스산, 독활엑스산, 방풍엑스산, 천궁엑스산, 당귀엑스산, 백지엑스산, 맥문동엑스산, 만형자엑스산, 감국엑스산, 세신엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 창출엑스산, 강활엑스산, 독활엑스산, 방풍엑스산, 천궁엑스산, 당귀엑스산, 백지엑스산, 맥문동엑스산, 만형자엑스산, 감국엑스산 및 세신엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 황금엑스산 중 바이칼린** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청서익기탕 산(단미엑스혼합제)

Cheongseoikgitang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.27 mg, 진피엑스산 및 청피엑스산 중 총 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 4.6 mg, 황백엑스산 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 0.68 mg, 갈근엑스산 중 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 1.5 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 1.9 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창출엑스산	(창출로서	1.88 g)
황기엑스산	(황기로서	1.25 g)
승마엑스산	(승마로서	1.25 g)
인삼엑스산	(인삼으로서	0.63 g)
백출엑스산	(백출로서	0.63 g)
진피엑스산	(진피로서	0.63 g)
신곡엑스산	(신곡으로서	0.63 g)
택사엑스산	(택사로서	0.63 g)
황백엑스산	(황백으로서	0.38 g)
당귀엑스산	(당귀로서	0.38 g)
갈근엑스산	(갈근으로서	0.38 g)

청피엑스산 (청피로서 0.38 g)
맥문동엑스산 (맥문동으로서 0.38 g)
감초엑스산 (감초로서 0.38 g)
위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 창출엑스산, 황기엑스산, 승마엑스산, 인삼엑스산, 백출엑스산, 진피엑스산, 신곡엑스산, 택사엑스산, 황백엑스산, 당귀엑스산, 갈근엑스산, 청피엑스산, 맥문동엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 황백엑스산 중 베르베린(베르베린염화물로서), 갈근엑스산 중 푸에라린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 창출엑스산, 황기엑스산, 승마엑스산, 백출엑스산, 진피엑스산, 신곡엑스산, 택사엑스산, 당귀엑스산, 청피엑스산 및 맥문동엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하
나) 납 5 ppm 이하
다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 진피엑스산 및 청피엑스산 중 총 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 황백엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 베르베린(베르베린염화물로서) 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황백 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 갈근엑스산 중 푸에라린 이 약을 가지고 푸에라린으로서 약 5 mg에

해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 갈근 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청위산 산(단미엑스혼합제)
Cheongwisan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 목단피엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 1.7 mg 및 황련엑스산 중 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 15.8 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

승마엑스산	(승마로서	2.50 g)
목단피엑스산	(목단피로서	1.88 g)
당귀엑스산	(당귀로서	1.25 g)
황련엑스산	(황련으로서	1.25 g)
생지황엑스산	(생지황으로서	1.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 승마엑스산, 목단피엑스산, 당귀엑스산, 황련엑스산 및 생지황엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 목단피엑스산 중 패오니플로린 및 황련엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 승마엑스산, 당귀엑스산 및 생지황엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단

미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 목단피엑스산 중 패오니플로린** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 목단피 패오니플로린 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 황련엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황련 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

청피엑스 산

Citrii Unshiu Immature Peel Extract Powder

이 약은 정량할 때 청피로서 1 g 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 4.6 mg 이상을 함유한다.

제 법

청 피 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압 농축하여 건조엑스 약 195 g을 얻어 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 황갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 청피로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 청피 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은

유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법의 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

치자엑스 산

Gardenia Fruit Extract Powder

이 약은 정량할 때 치자로서 1 g 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 7.1 mg 이상을 함유한다.

제 법

치 자 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 216 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 노란색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 치자로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 치자 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 생약시험법 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

택사엑스 산

Alisma Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 택사를 함유한다.

제 법

택사 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 103 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 유백색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 택사로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 택사 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 택사로서 약 3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 80.0 % 메탄올 70 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과하여 80.0 % 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「택사」를 조절로 한 다음 약 3 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하여 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

택사의 양(g)

$$= \text{「택사」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 메탄올・2.0 % 아세트산(31)혼합액(93 : 7)

유 량 : 0.9 mL/분

저 장 법 기밀용기.

팔물탕 산(단미엑스혼합제)

Palmultang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 인삼엑스산 중 진세노이드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.65 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 7.4 mg 및 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 19.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

인삼엑스산 (인삼으로서 1.50 g)
백출엑스산 (백출로서 1.50 g)
복령엑스산 (복령으로서 1.50 g)
감초엑스산 (감초로서 1.50 g)
숙지황엑스산 (숙지황으로서 1.50 g)
작약엑스산 (작약으로서 1.50 g)
천궁엑스산 (천궁으로서 1.50 g)
당귀엑스산 (당귀로서 1.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 인삼엑스산, 백출엑스산, 복령엑스산, 감초엑스산, 숙지황엑스산, 작약엑스산, 천궁엑스산 및 당귀엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1, 감초엑스산 중 글리시리진산 및 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 백출엑스산, 복령엑스산, 숙지황엑스산, 천궁엑스산 및 당귀엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 감초엑스산, 숙지황엑스산, 작약엑스산 및 당귀엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50% 메탄올 100 mL에 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230, 280 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에

입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	95	5
15	80	20
30	80	20
40	70	30
55	50	50
65	10	90
70	10	90

유 속 : 1.0 mL/분

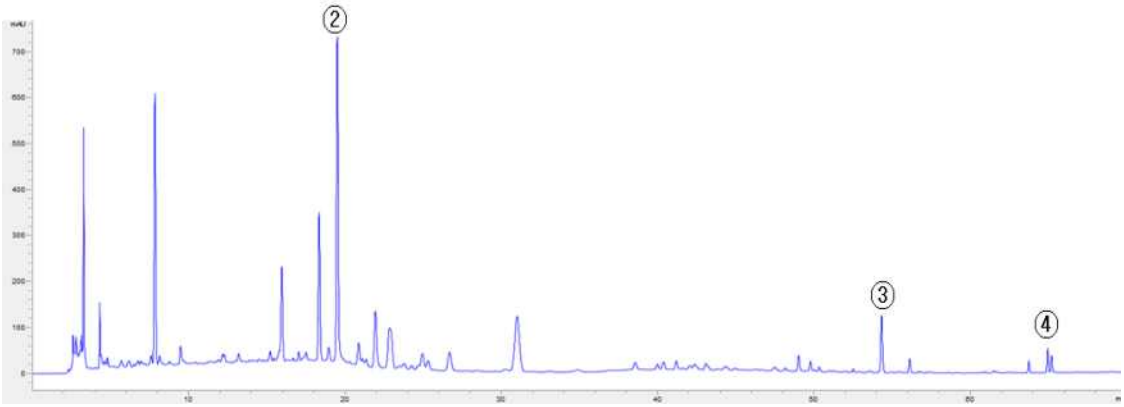
시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

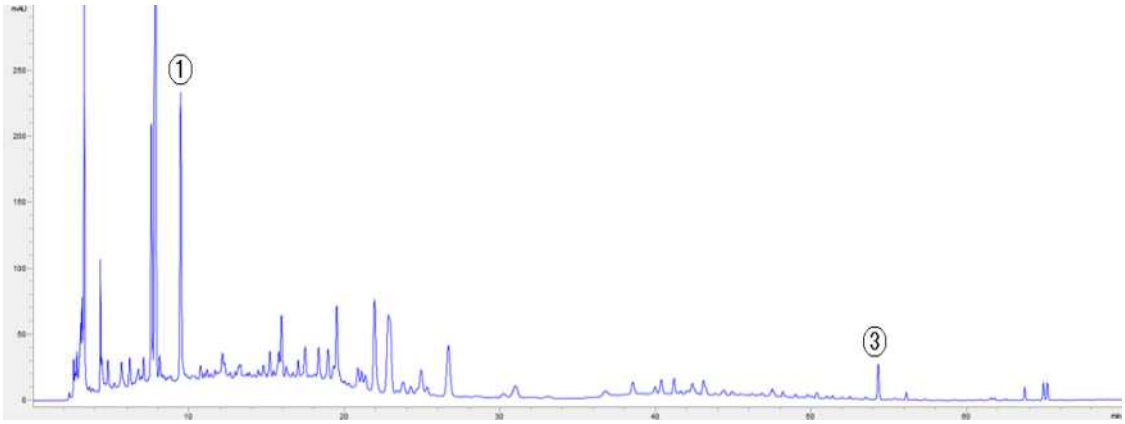
시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 글리시리진산 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 글리시리진산의 유지시간 (약 54 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	5-히드록시메틸-2-푸르알데히드	0.17
②	패오니플로린	0.36
④	글리시리진산	1.00
⑤	데쿠르신	1.20

(검출파장 : 230 nm)



(검출파장 : 280 nm)



① 5-히드록시메틸-2-푸르알데히드, ② 패오니플로린, ③ 글리시리진산, ④ 데쿠르신

2) 인삼엑스산, 백출엑스산, 복령엑스산 및 천궁엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 인삼엑스산 중 진세노시드 Rb_1 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 인삼 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 작약엑스산 중 페오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

평위산 산(단미엑스혼합제)
Pyeongwisan Mix Extrac Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 8.1 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.7 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창출엑스산 (창출로서 2.50 g)
진피엑스산 (진피로서 1.75 g)
후박엑스산 (후박으로서 1.25 g)
감초엑스산 (감초로서 0.75 g)
생강엑스산 (생강으로서 0.50 g)
대추엑스산 (대추로서 0.67 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 창출엑스산, 진피엑스산, 후박엑스산, 감초엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 창출엑스산, 후박엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 진피엑스산, 후박엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 50 mL에 녹이고 동량의 메탄올을 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	90	10
30	70	30
45	20	80
50	20	80

유 속 : 1.0 mL/분

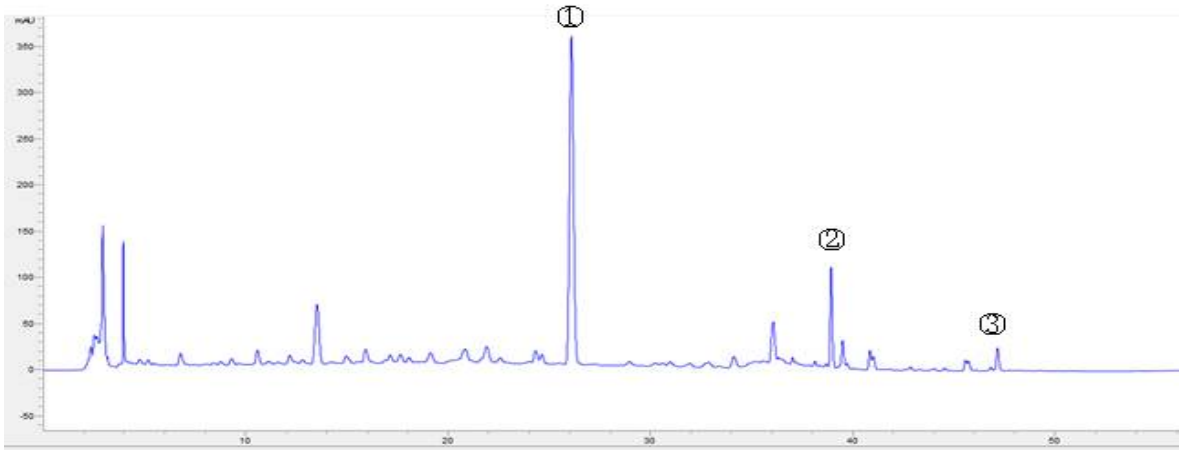
시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 글리시리진산 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 글리시리진산의 유지시간 (약 39분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시

간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	헤스페리딘	0.67
②	글리시리진산	1.00
③	마그놀롤	1.21



① 헤스페리딘, ② 글리시리진산, ③ 마그놀롤

2) 창출엑스산, 생강엑스산 및 대추엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

행소탕 산(단미엑스혼합제)
Haengsotang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 행인엑스산 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$: 457.43) 4.8 mg, 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

행인엑스산	(행인으로서	1.25 g)
자소엽엑스산	(자소엽으로서	1.25 g)
진피엑스산	(진피로서	1.25 g)
상백피엑스산	(상백피로서	1.25 g)
반하엑스산	(반하로서	1.25 g)
절패모엑스산	(절패모로서	1.25 g)
백출엑스산	(백출로서	1.25 g)
오미자엑스산	(오미자로서	1.25 g)
감초엑스산	(감초로서	0.63 g)
생강엑스산	(생강으로서	0.83 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 행인엑스산, 자소엽엑스산, 진피엑스산, 상백피엑스산, 반하엑스산, 절패모엑스산, 백출엑스산, 오미자엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 행인엑스산 중 아미그달린, 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할

때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 자소엽엑스산, 상백피엑스산, 반하엑스산, 절패모엑스산, 백출엑스산, 오미자엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 행인엑스산 중 아미그달린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 행인 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 진피엑스산 중 헤스페리딘 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

행인엑스 산
Apricot Kernel Extract Powder

이 약은 정량할 때 행인으로서 1 g 중 아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$:457.43) 3.8 mg 이상을 함유한다.

제 법

행 인 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서

감압농축하여 건조엑스 약 144 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 황갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 행인으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 행인 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 아미그달린으로서 약 30.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법의 행인 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

향부자엑스 산

Cyperus Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 향부자를 함유한다.

제　　법

향부자　　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 198 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 연한 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 향부자로서 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 향부자 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 향부자로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50.0 % 메탄올 70 mL를 넣어 5 시간 수욕에서 환류추출하고 식힌 다음 여과하여 50.0 % 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「향부자」를 조절로 한 다음 약 2.0 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

향부자의 양(g)

$$= \text{「향부자」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 메탄올・물혼합액(7 : 3)

유 량 : 0.9 mL/분

저 장 법 기밀용기.

향사평위산 산(단미엑스혼합제)

Hyangsapyeongwisan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 진피엑스산 중 헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$: 610.56) 5.8 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

창출엑스산	(창출로서	2.50 g)
진피엑스산	(진피로서	1.25 g)
향부자엑스산	(향부자로서	1.25 g)
지실엑스산	(지실로서	1.00 g)
곽향엑스산	(곽향으로서	1.00 g)
후박엑스산	(후박으로서	0.88 g)
사인엑스산	(사인으로서	0.88 g)
목향엑스산	(목향으로서	0.63 g)
감초엑스산	(감초로서	0.63 g)
생강엑스산	(생강으로서	0.50 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 창출엑스산, 진피엑스산, 향부자엑스산, 지실엑스산, 곽향엑스산, 후박엑스산, 사인엑스산, 목향엑스산, 감초엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 진피엑스산 중 헤스페리딘 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 창출엑스산, 향부자엑스산, 지실엑스산, 곽향엑스산, 후박엑스산, 사인엑스산, 목향엑스산 및 생강엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산

의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) **진피엑스산 중 헤스페리딘** 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 진피 함량시험법에 따라 시험한다.

2) **감초엑스산 중 글리시리진산** 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

형개엑스 산

Schizonepeta Spike Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 형개를 함유한다.

제 법

형개 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 89 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 적갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 형개로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 형개 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피

크가 나타난다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 형개로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL을 넣어 녹인 다음 클로로포름 30 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 클로로포름 추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한 여액을 정확하게 클로로포름으로 100 mL로 한다. 이 액 10 mL을 달아 증발농축하고 잔류물을 클로로포름 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「형개」를 조절로 한 다음 약 10.0 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마트그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

형개의 양(g)

$$= \text{「형개」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 10.0 % PEG-20M on Chromosorb WAW DMCS 60 ~ 80 mesh (3 m, Stainless) 또는 이와 유사한 모세관 칼럼

칼럼온도 : 100 ℃

검출기온도 : 130 ℃

주입구온도 : 230 ℃

운반기체 : 질소

유 량 : 20 mL/분(모세관 칼럼 : 0.5 ~ 2.0 mL/분)

저 장 법 기밀용기.

형개연교탕 산(단미엑스혼합제)
Hyeonggaeyeongyotang Mix ExtractPowder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 17.2 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 11.4 mg, 치자엑스산 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 6.2 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 3.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

형개엑스산 (형개로서 0.88 g)
연교엑스산 (연교로서 0.88 g)
방풍엑스산 (방풍으로서 0.88 g)
당귀엑스산 (당귀로서 0.88 g)
천궁엑스산 (천궁으로서 0.88 g)
시호엑스산 (시호로서 0.88 g)
지각엑스산 (지각으로서 0.88 g)
황금엑스산 (황금으로서 0.88 g)
백지엑스산 (백지로서 0.88 g)
길경엑스산 (길경으로서 0.88 g)
작약엑스산 (작약으로서 0.88 g)
치자엑스산 (치자로서 0.88 g)
감초엑스산 (감초로서 0.63 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 형개엑스산, 연교엑스산, 방풍엑스산, 당귀엑스산, 천궁엑스산, 시호엑스산, 지각엑스산, 황금엑스산, 백지엑스산, 길경엑스산, 작약엑스산, 치자엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산

의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린, 작약엑스산 중 패오니플로린, 치자엑스산 중 게니포시드 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 형개엑스산, 연교엑스산, 방풍엑스산, 당귀엑스산, 천궁엑스산, 시호엑스산, 지각엑스산, 백지엑스산 및 길경엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 당귀엑스산, 지각엑스산, 황금엑스산, 작약엑스산, 치자엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 정제수 50 mL에 녹이고 동량의 메탄올을 넣어 30분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	85	15
20	80	20
25	80	20
80	40	60
81	10	90
85	10	90

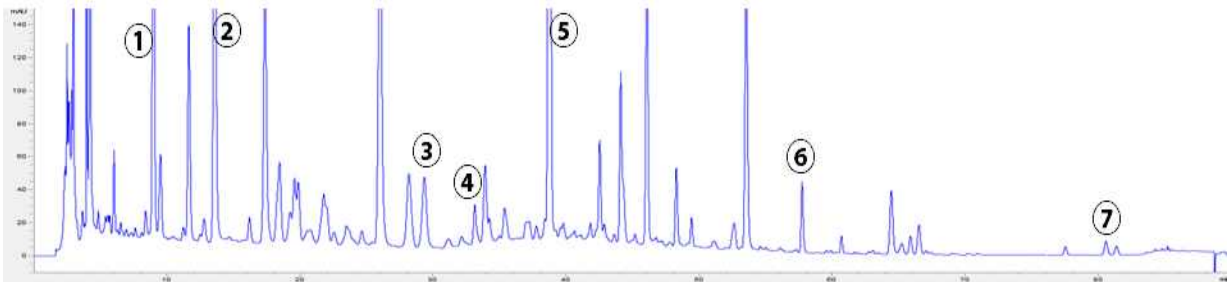
유　속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 바이칼린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 바이칼린의 유지시간 (약 39 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	게니포시드	0.23
②	패오니플로린	0.35
③	나린진	0.76
④	네오헤스페리딘	0.88
⑤	바이칼린	1.00
⑥	글리시리진산	1.49
⑦	데쿠르신	2.08



① 게니포시드, ② 패오니플로린, ③ 나린진, ④ 네오헤스페리딘, ⑤ 바이칼린, ⑥ 글리시리진산, ⑦ 데쿠르신

2) 형개엑스산, 연교엑스산, 방풍엑스산, 천궁엑스산, 시호엑스산, 백지엑스산 및 길경엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 황금엑스산 중 바이칼린** 이 약을 가지고 바이칼린으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황금엑스 산

Scutellaria Root Extract Powder

이 약은 정량할 황금으로서 1g 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 19.6 mg 이상을 함유한다.

제 법

황 금 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 280 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 노란색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 황금으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 황금 확인시험법에 따라 시행한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험 **중금속** 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 바이칼린으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법의 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황금작약탕 산(단미엑스혼합제)

Hwangneumjakyaktang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 49.0 mg, 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 32.3 mg 및 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 6.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황금엑스산 (황금으로서 2.50 g)

작약엑스산 (작약으로서 2.50 g)

감초엑스산 (감초로서 1.25 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 황금엑스산, 작약엑스산 및 감초엑스산 이 약을 가지고 이하

각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 황금엑스산 중 바이칼린, 작약엑스산 중 패오니플로린 및 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황기엑스 산

Astragalus Root Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 황기를 함유한다.

제 법

황 기 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 135 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하

산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 노란색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 황기로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 황기 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 황기로서 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 50 mL씩 3 회 반복추출한다. 모든 클로로포름추출액을 모아 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올로 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 「황기」를 조절로 하고 약 10 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

황기의 양(g)

$$= \text{「황기」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 물・아세토니트릴혼합액(7 : 3)

유　량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기.

황련엑스 산

Coptis Rhizome Extract Powder

이 약은 정량할 때 황련으로서 1 g 중 베르베린 [베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 12.6 mg 이상을 함유한다.

제　　법

황　련　1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 112 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약 황갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 황련으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 황련 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 베르베린 (베르베린염화물로서) 약 10.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법의 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황련해독탕 산(단미엑스혼합제)
Hwangryeonhaedoktang Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황련엑스산 및 황백엑스산 중 총베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 22.5 mg, 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 30.6 mg 및 치자엑스산 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37) 11.1 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

황련엑스산 (황련으로서 1.56 g)
황금엑스산 (황금으로서 1.56 g)
황백엑스산 (황백으로서 1.56 g)
치자엑스산 (치자로서 1.56 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법) 또는 (제 3 법)을 실시한다.

(제 1 법) 황련엑스산, 황금엑스산, 황백엑스산 및 치자엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린 및 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 황련엑스산 및 황백엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 3 법) 1) 황련엑스산, 황금엑스산 및 치자엑스산 이 약을 가지고 1 회 량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50% 메탄올 100 mL에 넣어 30 분간 초음파 추출한 후 원심분리한 상등액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린 표준품 10 mg을 달아 50% 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토

그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타내고, 그림과 같이 표준액과 비교한 상대유지시간에 피크가 나타난다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5 μm인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 A - 0.05 % 인산수용액

이동상 B - 0.05 % 인산아세토니트릴용액

시간(분)	이동상A(vol%)	이동상B(vol%)
0	85	15
15	78	22
30	78	22
50	75	25
70	30	70

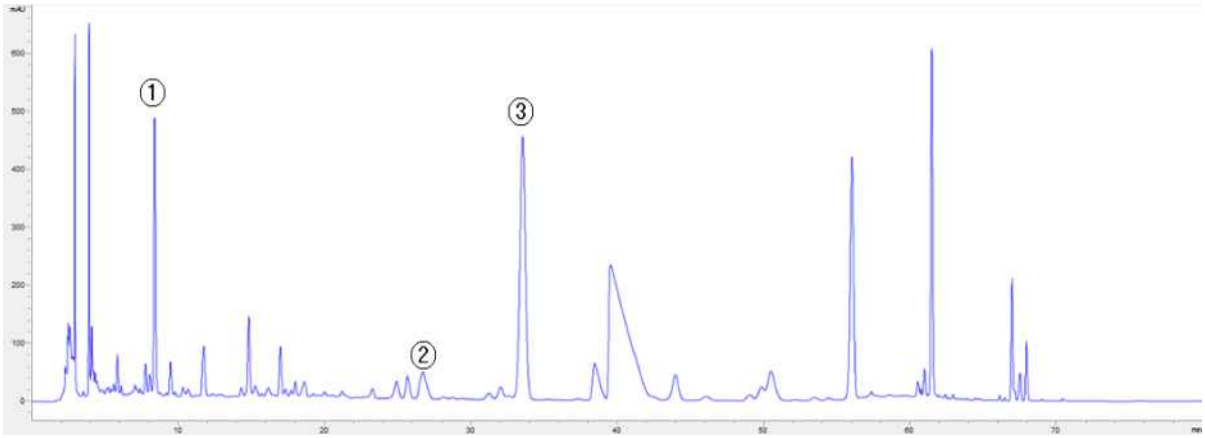
유 속 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각각의 피크가 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때, 바이칼린 피크면적에 대한 상대표준편차는 2.0% 이하이다. 또한, 바이칼린의 유지시간 (약 34 분)에 대하여 주요 성분의 상대유지시간은 다음의 표와 같이 확인되어야 한다.

	성분	상대유지시간
①	게니포시드	0.25
②	콥티신	0.80
③	바이칼린	1.00



① 게니포시드, ② 콥티신, ③ 바이칼린

2) 황백엑스산 이 약을 가지고 이하 황백엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) 황련엑스산 및 황백엑스산 중 총베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황련 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 황금엑스산 중 바이칼린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 게니포시드로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

황백엑스 산

Phellodendron Bark Extract Powder

이 약은 정량할 때 황백으로서 1 g 중 베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 1.9 mg 이상을 함유한다.

제 법

황 백 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃이하에서 감압농축하여 건조엑스 약 135 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성 상 이 약은 황갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 이 약을 가지고 황백으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 황백 확인시험법에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 베르베린 (베르베린염화물로서) 약 10.0 mg 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 황백 함량시험법에 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

회춘양격산 산(단미엑스혼합제)

Hoechunyanggyeoksan Mix Extract Powder

이 약은 정량할 때 1 회 량 (1 포)은 황금엑스산 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$:446.37) 17.2 mg, 치자엑스산 중 게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$: 388.37)

6.2 mg, 황련엑스산 중 베르베린[베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)로서] 11.1 mg, 감초엑스산 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 4.3 mg 및 작약엑스산 중 패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 11.4 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 회 량 (1 포) 중

연교엑스산	(연교로서	1.50 g)
황금엑스산	(황금으로서	0.88 g)
치자엑스산	(치자로서	0.88 g)
길경엑스산	(길경으로서	0.88 g)
황련엑스산	(황련으로서	0.88 g)
박하엑스산	(박하로서	0.88 g)
당귀엑스산	(당귀로서	0.88 g)
생지황엑스산	(생지황으로서	0.88 g)
지각엑스산	(지각으로서	0.88 g)
감초엑스산	(감초로서	0.88 g)
작약엑스산	(작약으로서	0.88 g)

위의 단미엑스산을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 연교엑스산, 황금엑스산, 치자엑스산, 길경엑스산, 황련엑스산, 박하엑스산, 당귀엑스산, 생지황엑스산, 지각엑스산, 감초엑스산, 및 작약엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

(제 2 법) 1) 황금엑스산 중 바이칼린, 치자엑스산 중 게니포시드, 황련엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서), 감초엑스산 중 글리시리진산 및 작약엑스산 중 패오니플로린 이 약을 가지고 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

2) 연교엑스산, 길경엑스산, 박하엑스산, 당귀엑스산, 생지황엑스산 및 지각엑스산 이 약을 가지고 이하 각 단미엑스산의 확인시험법 1)에 따라 시험한다.

순도시험 중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 **1) 황금엑스산 중 바이칼린** 이 약을 가지고 바이칼린으로서 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 황금 함량시험법에 따라 시험한다.

2) 치자엑스산 중 게니포시드 이 약을 가지고 게니포시드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 치자 함량시험법에 따라 시험한다.

3) 황련엑스산 중 베르베린 (베르베린염화물로서) 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 황련 함량시험법에 따라 시험한다.

4) 감초엑스산 중 글리시리진산 이 약을 가지고 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 생약시험법 중 감초 함량시험법에 따라 시험한다.

5) 작약엑스산 중 페오니플로린 이 약을 가지고 이하 생약시험법 중 작약 함량시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기.

후박엑스 산

Magnolia Bark Extract Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 후박을 함유한다.

제 법

후 박 1 kg

위의 생약을 적당한 크기로 파쇄 또는 절단하고, 물 5 ~ 10 배량을 넣어 80 ~ 100 ℃에서 2 ~ 3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 ℃ 이하에서

감압농축하여 건조엑스 50 g을 얻어 여기에 적당한 부형제를 넣어 이하 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 갈색의 입상형 ~ 가루형이다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 후박으로서 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 생약시험법 중 후박 확인시험법에 따라 시험한다.

2) 함량시험법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

순도시험　중금속 가) 총 중금속 30 ppm 이하

나) 납 5 ppm 이하

다) 비소 3 ppm 이하

제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 시험할 때 적합하다.

미생물한도 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약을 가지고 후박으로서 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 6 mol/L 암모니아시액 10 mL를 넣고 클로로포름 100 mL를 넣어 1시간 흔들어 섞은 다음 20 ℃에서 24 시간 방치한다. 이 용액을 분액깔때기에 옮겨 클로로포름층을 분리하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과하고 잔류물은 클로로포름 30 mL씩 3 회 세척하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과한다. 모든 클로로포름층을 취하여 수욕에서 증발농축한 잔류물에 메탄올 10 mL를 정밀하게 넣어 녹이고 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「후박」을 조절로 한 다음 약 2.0 g을 정밀하게 달아 제조방법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\text{후박의 양(g)} = \text{「후박」의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 아세토니트릴・물・아세트산(100)혼합액(70 : 30 : 1)

유　량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기.

[별표 6]

Ⅵ. 생약시험법

1) 확인시험법

2) 함량시험법

(제2조제6호 관련)

Ⅵ. 생약시험법

1) 확인시험법

(본 시험법은 제제에 적용한다.)

가자

이 약을 가자로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 석유에테르 50 mL를 넣어 수욕에서 1 시간 가온한다. 식힌 다음 여과하여 여액은 버리고 잔류물을 플라스크에 옮긴 다음 80 % 에탄올 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 2 시간 가온한다. 식힌 다음 여과한 여액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올 1 mL을 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「가자」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(8 : 1 : 1)

발색제 : 염화철(Ⅲ)시액 또는 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

갈근

이 약을 갈근으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출하고 식힌 다음 여과한다. 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「갈근」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(6 : 4 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f

값 및 색상을 비교하여 확인한다.

갈근엑스

이 약을 갈근으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「갈근」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름・메탄올・물혼합액(6 : 4 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

감국

이 약을 감국으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분 환류추출하고 식힌 다음 여과한다. 여액이 약 1 mL가 될 때 까지 감압농축하여 검액으로 한다. 따로 「감국」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(77 : 15 : 8)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

감수

이 약을 감수로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 10 mL를 넣

어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 여과한 액이 약 1 mL가 될 때 까지 감압농축하여 검액으로 한다. 따로 「감수」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세톤혼합액(50 : 3)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

감초

이 약을 감초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 80 % 에탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 여기에 10% 황산 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 가열하여 가수분해한다. 식힌 다음 클로로포름 30 mL씩 3회 추출하여 여과하고 감압농축한다. 잔류물에 클로로포름·메탄올혼합액(1 : 1) 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「감초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(19 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

감초엑스

이 약을 감초로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액이 20 mL가 될 때 까지 감압농축한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「감초」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸・물・포름산・아세트산(31)혼합액(15 : 2 : 1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다

강활

이 약을 강활로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 가온하여 추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「강활」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·n-헥산혼합액(3 : 1)

발색제 : 요오드증기 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

강활엑스

이 약을 강활로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「강활」 약 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르・아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

강황

이 약을 강황으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하여 여액을 1 mL가 될 때 까지 감압농축하여 검액으로 한다. 따로 「강황」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올·아세트산(100)혼합액(94 : 5 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 및 색상을 비교하여 확인한다.

개자

이 약을 개자로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 증발건고하여 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「개자」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-부탄올· 1-프로판올·아세트산(31)·물혼합액(3 : 1 : 1 : 1)

발색제 : 25 w/v% 삼염화아세트산용액·1 w/v% 페리시안화칼륨용액·5 w/v% 염화철(Ⅱ)용액(1 : 1 : 1), 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

건강・생강

이 약을 건강(또는 생강)으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛 추출기에 넣고 에테르(또는 아세톤) 100 mL를 넣고 수욕에서 1 시간 가온하여 식힌 다음 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「건강」(또는 「생강」) 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

건강엑스

이 약을 건강으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「건강」 약 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

겐티아나근·용담

이 약을 겐티아나근(또는 용담)으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 마개가 있는 삼각플라스크에 넣고 메탄올 100 mL를 넣어 2 시간 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 약 2 mL가 되게 감압농축하여 검액으로 한다. 따로 「겐티아나근」(또는 「용담」) 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·물·1-프로판올혼합액(6 : 3 : 1)의 위층 액
클로로포름·메탄올·물혼합액(30 : 10 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

견우자

이 약을 견우자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「견우자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·n-헥산혼합액(4 : 1)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

결명자

이 약을 결명자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「결명자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(200 : 33 : 27)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

결명자엑스

이 약을 결명자로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 감압농축한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「결명자」 100 g을 달아 물 8 ~

10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸・메탄올・물혼합액(200 : 33 : 27)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

계지엑스

이 약을 계지로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 감압농축한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「계지」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산・아세트산에틸혼합액(2 : 1)

발색제 : 2,4-디니트로페닐히드라진・에탄올시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

계지・육계

이 약을 계지(또는 육계)로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「계지」(또는 「육계」) 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : o-디아니시딘·아세트산(100)포화용액(쓸 때 만든다).

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

고량강

이 약을 고량강으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「고량강」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 바닐린·황산시액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

고량강엑스

이 약을 고량강으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「고량강」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름 · 아세트산에틸 · 포름산혼합액 (12 : 8 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

고련피

이 약을 고련피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세톤 10 mL를 넣어 초음파추출기로 25 분간 추출한다. 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「고련피」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 다이클로로메탄·아세트산에틸혼합액(10 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

고목

이 약을 고목으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 50 % 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기에 달고 수욕에서 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 5 mL로 증발농축하고 묽은 염산을 넣어 약산으로 하여 클로로포름 10 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 클로로포름층을 취하여 무수황산소듐을 넣어 탈수하고 여과한다. 여액을 약 2 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「고목」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·에탄올혼합액(4 : 1)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

고본

이 약을 고본으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「고본」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 자외선 또는 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

고본엑스

이 약을 고본으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「고본」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산・아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 자외선 (365 nm) 또는 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

고삼

이 약을 고삼으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「고삼」 약 1 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(4 : 1)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

고추

이 약을 고추로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「고추」의 가루 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 에테르·메탄올혼합액(19 : 1)

발색제 : 닌히드린시액,

2, 6-다이브로모퀴논클로르이미드시액 및 암모니아가스

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

곡기생

이 약을 곡기생으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 10 분간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「곡기생」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·아세트산(100)혼합액(80 : 20 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

곡정초

이 약을 곡정초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 30 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「곡정초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세톤혼합액(50 : 3)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

골쇄보

이 약을 골쇄보로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「골쇄보」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·물·포름산·톨루엔혼합액(24 : 6 : 5 : 2)

발색제 : 염화알루미늄에탄올용액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

곽향

이 약을 곽향으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 수욕에서 1 시간 가온한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「곽향」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·n-헥산혼합액(9 : 1)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

곽향엑스

이 약을 곽향으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「곽향」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸 · 헥산혼합액(19 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

관동화

이 약을 관동화로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 70 % 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 아세톤(또는 메탄올) 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「관동화」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·포름산·물혼합액(67 : 13 : 2)

발색제 : 1 % 디페닐붕산에탄올아민메탄올시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

괄루근

이 약을 괄루근으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 물 50 mL를 넣어 녹여 여과한 다음 여액에 에테르 50 mL 및 1 mol/L 수산화소듐액 50 mL를 넣어 추출하고 에테르층을 취하여 증발농축하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「괄루근」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든

액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(13 : 7 : 2)의 아래층

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

괄루인

이 약을 괄루인으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 10 mL를 넣어 초음파추출기로 10 분간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「괄루인」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 사이클로헥산·아세트산에틸혼합액(5 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

광곽향

이 약을 광곽향으로서 약 50 g에 해당하는 양을 달아 약전 생약시험법 중 정유정량법에 따라 시험하고 키실렌층 0.5 mL를 취하여 아세트산에틸 5 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「광곽향」 약 50 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 석유에테르·아세트산에틸·아세트산(100)혼합액(475 : 25 : 1)

발색제 : 5 % 염화철(Ⅲ)시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

괴화

이 약을 괴화로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「괴화」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세트산에틸·물·포름산혼합액(10 : 3 : 2)

발색제 : 0.1 mol/L 삼염화알루미늄메탄올시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

구기자

이 약을 구기자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 5 mL를 넣어 15 분동안 충분히 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「구기자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 헥산·아세트산에틸혼합액(10 : 1)

발색제 : 자연광

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

구기자엑스

이 약을 구기자로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「구기자」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 벤젠 · 메탄올혼합액(19 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

구맥

이 약을 구맥으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 15 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 0.5 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「구맥」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 다이클로로메탄·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

구절초

이 약을 구절초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 0.5 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「구절쵸」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 다이클로로메탄·메탄올·2-프로판올혼합액(64 : 2 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

권백

이 약을 권백으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를

넣어 1 시간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「권백」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 2-프로판올·암모니아수·물혼합액(13 : 1 : 1)

발색제 : 2 % 염화알루미늄에탄올용액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

금은화

이 약을 금은화로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 강하게 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「금은화」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·물·98% 포름알데히드혼합액(10 : 4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 또는 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

길경

이 약을 길경으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 5 mL가 되게 증발농축하여 여기에 에테르 20 mL를 넣을 때 생기는 침전을 모아 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「길경」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(13 : 7 : 2)의 아래층

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간

가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

길경엑스

이 약을 길경으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「길경」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름 · 메탄올 · 물혼합액(13 : 10 : 2)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

길초근

이 약을 길초근으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「길초근」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·메틸에틸케톤혼합액(4 : 1)

발색제 : 벤지딘염산용액 및 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

내복자

이 약을 내복자로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 80 % 메탄올 50

mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「내복자」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 메틸에틸케톤·포름산·톨루엔혼합액(5 : 3 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

노근

이 약을 노근으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 50 mL를 넣어 진탕추출한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 클로로포름 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「노근」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르·포름산에틸·포름산혼합액(15 : 5 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

노회

이 약을 노회로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「노회」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·에탄올·물혼합액(30 : 15 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

녹용

이 약을 녹용으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름·메탄올 혼합액(2 : 1) 30 mL를 넣어 20 분간 충분히 흔들어 섞고 여과한 다음(2회 반복추출) 여액을 합하여 감압농축하여 검액으로 한다. 따로 「녹용」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : HPTLC용 실리카겔 60

전개용매 : 클로로포름·메탄올·0.02 % 염화칼슘용액혼합액(60 : 35 : 8)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

녹제초

이 약을 녹제초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣고 30 분 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 1 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 「녹제초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

누로

이 약을 누로로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 20 분간 초음파추출하고 여과한다. 여액을 1 mL로 감압농축하여 검액으로 한다. 따로 「누로」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 사이클로헥산·1-부탄올혼합액(4 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

능소화

이 약을 능소화로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 50 mL를 넣고 15 분간 초음파추출한다. 여액을 버리고 잔류물에 메탄올 50 mL를 넣고 15 분간 초음파추출하고 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「능소화」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·2-프로판올혼합액(64 : 2 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

다투라

이 약을 다투라로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분 동안 환류추출한 다음 여과한 여액을 감압농축한다. 잔류물에 황산용액(1 → 50) 25 mL를 넣고 잘 섞은 다음 여과한다. 여액 20 mL를 취하여 에테르 10 mL를 넣고 진탕 추출한다. 물층을 취한 다음 암모니아시액을 넣어 약알칼리성으로 하고 클로로포름 30 mL를 넣어 흔들어 섞는다. 클로로포름층을 따로 취하고 무수황산소듐 2 g을 넣어 흔들어 섞은 다음 액이 맑게 되었을 때 여과한다. 여액 20 mL를 증발건고하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「다투라」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·아세톤·암모니아수혼합액(73 : 15 : 10 : 2)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간

가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

단삼

이 약을 단삼으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 50 mL를 넣어 충분히 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「단삼」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·메탄올혼합액(9 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

당귀

이 약을 당귀로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 50 mL를 넣어 30 분간 충분히 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「당귀」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·에테르·물·아세트산(31)혼합액(500 : 500 : 5 : 2)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

당귀엑스

이 약을 당귀로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「당귀」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다.

이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔 · 에테르 ·물혼합액(200 : 200 : 1)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

당삼

이 약을 당삼으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 물 50 mL를 넣어 녹여 분액깔때기에 옮기고 에테르 50 mL씩 2회 추출한다. 에테르층을 모두 합하여 증발농축하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「당삼」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(40 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

당약

이 약을 당약으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 충분히 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「당약」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·1-프로판올·물혼합액(6 : 4 : 3)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

대두황권

이 약을 대두황권으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 70% 에탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 1 시간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「대두황권」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 부탄올·아세트산(31)·물혼합액(5 : 2 : 2)

발색제 : 5 % 닌히드린시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

대추

이 약을 대추로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「대추」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(6 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

대황

이 약을 대황으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「대황」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액

을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(200 : 33 : 27)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

도인

이 약을 도인으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 50 % 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「도인」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 메탄올

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

도인엑스

이 약을 도인으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「도인」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸 · 메탄올 · 물혼합액(7 : 3 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

독활

이 약을 독활로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에테르 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「독활」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

독활엑스

이 약을 독활로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「독활」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산・아세트산에틸혼합액(2 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

두충

이 약을 두충으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 100 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검

액으로 한다. 따로 「두충」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세트산(31)·물혼합액(8 : 3)

아세트산에틸·물·피리딘혼합액(2 : 2 : 1)

발색제 : p-다이메틸아미노벤즈알데히드 0.25 g에 아세트산(100) 50 mL, 85% 인산 5 g 및 물 20 mL를 넣어 녹인 액(갈색병에 보관).

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

두충엽

이 약을 두충엽으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 50% 메탄올 25 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「두충엽」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 부틸아세테이트·포름산·물혼합액(5 : 2 : 2)의 위층 액

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

등심초

이 약을 등심초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축한 잔류물에 에테르 2 mL를 넣어 세척한 다음 잔류물을 메탄올 1 mL로 녹여 검액으로 한다. 따로 「등심초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(10 : 7)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간

가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

등피

이 약을 등피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「등피」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(77 : 15 : 8)

클로로포름·메탄올·물혼합액(30 : 10 : 1)

발색제 : 바닐린·황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

마인

이 약을 마인으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「마인」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세톤·클로로포름혼합액(8 : 7 : 5)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

마치현

이 약을 마치현으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 2 mL를 넣어 5 분간 흔들어 섞은 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「마치현」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로

한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 부탄올·아세트산(100)·물혼합액(3 : 1 : 1)

발색제 : 닌히드린시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

마편초

이 약을 마편초로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 80 % 메탄올 60 mL를 넣고 1 시간 동안 환류추출한 다음 여과하여 여액을 감압농축 시킨다. 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 「마편초」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름・메탄올・2-프로판올혼합액(64 : 2 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

마황

이 약을 마황으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 묽은암모니아수 10 mL 및 클로로포름 100 mL를 넣어 30 분간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 감압농축한 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「마황」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 물·1-부탄올·아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)의 위층 액

발색제 : 닌히드린시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

만형자

이 약을 만형자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「만형자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(77 : 15 : 8)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

망초

이 약을 망초로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 물 100 mL를 넣어 흔들어 섞고 방치한 다음 여과한 여액은 나트륨염과 황산염의 정성반응을 나타낸다.

맥문동

이 약을 맥문동으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 5 mL가 되게 증발농축하여 식힌 다음 에테르 20 mL를 넣어 생성한 침전을 모아 에탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「맥문동」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 메탄올·클로로포름혼합액(4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

맥아

이 약을 맥아로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 60 분간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「맥아」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헥산·에틸아세테이드·포름산혼합액(70 : 30 : 1)

발색제 : p-아니스알데히드황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

모근

이 약을 모근으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 95% 에탄올 20 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 여과하고 여액을 약 5 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「모근」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 사이클로헥산·디클로로메탄·아세톤혼합액(7 : 7 : 6)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

모려

이 약을 모려로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 묽은염산 20 mL를 넣고 가온하여 녹인 다음 여과한다. 잔류물은 묽은염산 10 mL씩 2회 씻고 여액과 세액을 합하여 암모니아수를 넣어 알카리성으로 한 다음 과량의 뜨거운 수산화암모늄액을 넣으면 백색의 침전이 생기고 이 침전은 묽은 초산에 녹지 않으나 묽은 염산 또는 묽은 황산에는 녹는다.

목과

이 약을 목과로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 25 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 잔류물에 에탄올 25 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 증발건고한 다음 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 목과 「목과」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡 착 제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·포름산·물혼합액(16 : 3 : 2)

발 색 제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

목단피

이 약을 목단피로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 100 mL를 넣어 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「목단피」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 포름산에틸·클로로포름·톨루엔·포름산혼합액(6 : 6 : 5 : 3)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

목통

이 약을 목통으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 증발농축하여 약 5 mL 되게 하고 식힌 다음 에테르 20 mL를 넣어 생성한 침전을 모아 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「목통」 약 1.0 g을

달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·에탄올·물혼합액(13 : 7 : 2)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

목향

이 약을 목향으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 다이클로로메탄 10 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출하고 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 「목향」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 디클로로메탄·사이클로헥산혼합액(7 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

목향엑스

이 약을 목향으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「목향」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산・아세톤혼합액 (7 : 1)

발색제 : p-디메틸아미노벤즈알데히드시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

박하

이 약을 박하로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 100 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「박하」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세트산에틸·아세톤혼합액(10 : 3)

톨루엔·아세트산에틸혼합액(19 : 1)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

반하

이 약을 반하로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 물 100 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「반하」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·아세트산(31)혼합액(15 : 7 : 1)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

방기

이 약을 방기로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 분액깔대기에 넣고 암모니아시액 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 염화소듐 3 g 및 아세트산에틸 30 mL를 넣어 10 분간 흔들어 섞고 아세트산에틸층을 취한다(3회 반복추출). 아세트산에틸층을 모두 합하여 증발건고하고 잔류물에 클로로포름 2

mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「방기」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(4 : 1)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

방기엑스

이 약을 방기로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「방기」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름 · 메탄올혼합액(4 : 1)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

방풍

이 약을 방풍으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 100 mL를 넣어 1 시간씩 2회 환류추출한다. 추출액을 합하여 증발건고하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「방풍」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f

값 및 색상을 비교하여 확인한다.

방풍엑스

이 약을 방풍으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「방풍」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백굴채

이 약을 백굴채로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 암모니아수를 넣어 충분히 적신 다음 15 분 후에 클로로포름 50 mL를 넣고 3시간 흔들어 섞는다. 여과하여 얻은 여액을 감압농축하고 잔류물에 클로로포름 2 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 「백굴채」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헥산·클로로포름·메탄올혼합액(20 : 10 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백두구

이 약을 백두구로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣

고 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「백두구」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(93 : 7)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백부근

이 약을 백부근으로서 약 5.0 g에 해당하는 양을 달아 70 % 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「백부근」 약 5.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물·포름산혼합액(100 : 13 : 10 : 10)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백선피

이 약을 백선피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 5 mL를 넣어 5 분간 가열추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「백선피」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르·에테르혼합액(1 : 1)

발색제 : 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백자인

이 약을 백자인으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 5 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 5 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「백자인」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세톤혼합액(50 : 3)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백전

이 약을 백전으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「백전」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백지

이 약을 백지로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에테르 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「백지」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백지엑스

이 약을 백지로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「백지」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산 · 아세트산에틸혼합액 (1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백출

이 약을 백출로서 약 0.5 g해당하는 양을 달아 n-헥산 2 mL를 넣어 초음파추출기로 15 분간 추출한 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「백출」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세톤혼합액(7 : 1)

발색제 : 바닐린 · 황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백출엑스

이 약을 백출로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「백출」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세톤혼합액(7 :1)

발색제 : *p*-디메틸아미노벤즈알데히드시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백편두

이 약을 백편두로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액에 묽은 염산 50 mL를 넣어 추출한다. 물층을 취하여 암모니아수를 넣어 알카리성으로 하고 클로로포름 10 mL씩 3회 추출한다. 클로로포름층을 모두 합하여 약 2 mL가 되게 감압농축하여 검액으로 한다. 따로 「백편두」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·에탄올·메탄올혼합액(17 : 3 : 1)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

백합

이 약을 백합으로서 약 3.0 g에 해당하는 양을 달아 90% 에탄올(묽은 황산으로 pH 2 ~ 3으로 조정) 50 mL를 넣어 환류추출한 다음 여과한다.

여액을 감압농축하여 얻은 잔류물에 물 30 mL를 넣어 녹인 다음 수산화나트륨시액으로 pH 9 ~ 10 으로 한 다음 클로로포름 15 mL 씩으로 4회 추출한다. 클로로포름 추출액을 모아 무수황산나트륨으로 여과하여 여액을 감압농축한다. 잔류물에 클로로포름 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「백합」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·아세트산에틸·메탄올혼합액(22 : 6 : 5)

발색제 : 암모니아증기 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

벨라돈나근

이 약을 벨라돈나근으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출하여 식힌 다음 여과한다. 잔류물은 메탄올 10 mL씩 2회 씻고 여액과 세액을 합하고 묽은 황산 20 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액에 에테르 10 mL를 넣어 씻은 다음 암모니아시액을 넣어 알칼리성으로 하여 클로로포름 20 mL씩 2회 추출하고 클로로포름층을 모두 합하여 감압농축하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「벨라돈나근」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·아세톤·암모니아수(28)혼합액(73 : 13 : 10 : 2)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

보골지

이 약을 보골지로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을

약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「보골지」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르·아세트산에틸혼합액(2 : 1)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

복령

이 약을 복령으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올(또는 에테르) 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「복령」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 에테르·시클로헥산혼합액(5 : 2)

발색제 : 분무용황산시액 이후 인몰리브덴산 시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

복령엑스

이 약을 복령으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「복령」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 에테르·시클로헥산혼합액(5 : 2)

발색제 : 분무용황산시액 및 인몰리브덴산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간

가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

복신

이 약을 복신으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 200 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「복신」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 에테르·시클로헥산혼합액(5 : 2)

발색제 : 분무용황산시액 이후 인몰리브덴산 시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

부자 · 정제부자

이 약을 부자(정제부자)로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 마개가 있는 250 mL 삼각플라스크에 넣고 15 % 암모니아수 8 mL 및 클로로포름 80 mL를 넣어 강하게 흔들어 섞고 실온에서 24 시간 방치한다. 분리가 잘 되지 않을 때에는 트라가칸타가루 1.5 g을 넣어 강하게 흔들어 섞은 다음 맑게 분리된 클로로포름층을 취하고 잔류물은 클로로포름 30 mL씩 3~4회 씻고 씻은 액을 앞의 클로로포름 추출액에 모두 합하여 분액깔때기에 넣고 물 50 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 분리된 클로로포름층을 취하여 40 ℃ 이하의 수욕에서 감압건고하여 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「부자」(또는 「정제부자」) 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 시클로헥산·클로로포름·디에틸아민혼합액(6 : 3 : 1)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

부평

이 약을 부평으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 2 시간 진탕추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「부평」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메틸에틸케톤·포름산·물혼합액(5 : 3 : 3 : 1)

발색제 : 1 % 염화알루미늄용액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

비파엽

이 약을 비파엽으로서 약 0.3 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 「비파엽」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

빈랑자

이 약을 빈랑자로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 물 소량을 넣고 흔들어 섞어 알칼리성으로 한 다음 분액깔때기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 추출한다. 추출액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「빈랑자」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·암모니아수혼합액(45 : 5 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

사간

이 약을 사간으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「사간」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 디클로로메탄·메탄올·메틸에틸케톤혼합액(3 : 1 : 1)

발색제 : 자외선 (254 nm)

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

사담

이 약을 사담으로서 약 0.1 g에 해당하는 양을 달아 250 mL 플라스크에 넣고 메탄올 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 석유에테르 20 mL를 넣어 1 시간씩 3회 추출하여 여과하고 여액은 버리고 잔류물에 2.5 mol/L 수산화나트륨액 10 mL를 넣어 밀봉하고 고압멸균기(120 ℃, 1 kg/cm^2)에서 4 시간 가수분해하여 실온에서 식힌 다음 여과하고 여과지는 물로 수회 씻는다. 여액과 세액을 합하고 염산으로 pH 1.0으로 조절하여 아세트산에틸 20 mL씩 2회 추출한다. 이 때 추출액은 물로 수회 씻는다. 추출액을 80 ℃에서 감압농축하고 잔류물을 메탄올 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「사담」 약 0.1 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 확인된다.

조작조건

검출기 : 시차율굴절계

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~

10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 50 % 아세토니트릴·아세트산(100)(100 : 1)

유 량 : 1.5 mL/분

사삼

이 약을 사삼으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「사삼」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 디클로로메탄·포름산·메탄올혼합액(20 : 4 : 3)

발색제 : 인몰리브덴시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

사상자

이 약을 사상자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 물 40 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 1-부탄올 20 mL씩 2회 추출한다. 추출액을 합하여 감압농축하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「사상자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·아세트산에틸혼합액(3 : 1)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

사원자

이 약을 사원자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10mL를 넣

어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「사원자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(97 : 3)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

사인

이 약을 사인으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에테르 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「사인」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 황산·질산혼합액(7 : 1)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

사프란

이 약을 사프란으로서 약 0.2 g에 해당하는 양을 달아 열탕 20 mL를 넣고 초음파추출기로 30 분간 추출한 다음 여과하고 잔류물을 열탕 50 mL씩 2회 추출하여 추출액이 50 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 「사프란」 약 0.2 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 확인된다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 436 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스관에 5 ~

10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올·물혼합액(3 : 2)

유　량 : 1.0 mL/분

사향

이 약을 사향으로서 약 150 mg에 해당하는 양을 달아 에테르 25 mL를 넣고 초음파추출기로 30 분간 추출한 다음 여과하고 잔류물을 에테르 5 mL씩 2회 씻고 여액과 세액을 합하여 감압농축하여 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「사향」 약 150 mg을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 가스크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에서 확인된다.

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼　럼 : 5 % SE-30 on chromosorb WAW DMCS 80 ~ 100 mesh

온　도 : 칼럼 120 ~ 250 ℃(분당 8 ℃ 승온)

검출기 280 ℃

이동가스 : 질소 50 mL/분

사향초

이 약을 사향초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 50 mL를 넣고 30 분 동안 환류추출한 다음 여과하고 여액을 2 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 「사향초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(93 : 7)

발색제 : 바닐린·황산시액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

산두근

이 약을 산두근으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 50 mL 및 암모니아수 1 mL를 넣고 15 분간 흔들어 섞고 여과한 다음 여액을 감압농축한다. 잔류물에 클로로포름 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「산두근」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·암모니아수혼합액(40 : 10 : 1)

발색제 : 요오드화비스마스칼륨시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

산사

이 약을 산사로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 50 mL를 넣어 충분히 흔들어 섞고 여과하여 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「산사」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(40 : 8 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

산사육

이 약을 산사육으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「산사육」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·물·포름산혼합액(67 : 26 : 7)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

산수유

이 약을 산수유로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 100 mL를 넣어 충분히 흔들어 섞고 여과하여 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「산수유」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 디클로로메탄·메탄올·물혼합액(12 : 7 : 3)의 아래층

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

산약

이 약을 산약으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL 및 아세트산(31) 5 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「산약」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

산조인

이 약을 산조인으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 50

mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 아세트산에틸 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「산조인」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·에탄올혼합액(18 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

산초

이 약을 산초로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「산초」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

산초엑스

이 약을 산초로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「산초」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 벤젠 · 아세트산에틸혼합액(4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f

값 및 색상을 비교하여 확인한다.

삼릉

이 약을 삼릉으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「삼릉」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

삼칠

이 약을 삼칠로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 수포화 1-부탄올 50 mL를 넣어 충분히 흔들어 섞고 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「삼칠」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 물·1-부탄올·아세트산에틸혼합액(5 : 4 : 1)
클로로포름·메탄올·물혼합액(13 : 7 : 2)의 아래층 액

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

상백피

이 약을 상백피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분동안 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「상백피」 약 1.0 g을 달

아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm), 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

상백피엑스

이 약을 상백피로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「상백피」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 벤젠 · 아세트산에틸혼합액(4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

상엽

이 약을 상엽으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 50 mL를 넣고 30 분간 환류추출한 다음 여과하여 여액은 버린다. 잔류물에 메탄올 50 mL를 넣고 30 분간 초음파추출하여 여과한 다음 여액을 감압농축한다. 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「상엽」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(64 : 2 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

서장경

이 약을 서장경으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 50 mL를 넣고 10 분간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 아세톤 1 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 「서장경」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 1)

발색제 : 5 % 염화철(Ⅱ)에탄올용액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

석곡

이 약을 석곡으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 50 mL를 넣어 충분히 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「석곡」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(9 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액 또는 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

석창포

이 약을 석창포로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 물 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한 다음 에테르 50 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 에테르층을 따로 취하여 무수황산소듐를 넣어 탈수시키고 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「석창포」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로

한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

석창포엑스

이 약을 석창포로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「석창포」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르 · 아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

선모

이 약을 선모로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 5 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 식힌 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「선모」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·포름산혼합액(100 : 10 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

선복화

이 약을 선복화로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하고 석유에테르 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「선복화」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 석유에테르·아세트산에틸혼합액(5 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

선복화엑스

이 약을 선복화로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「선복화」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르・아세트산에틸혼합액(5 : :1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

섬수

이 약을 섬수로서 약 40.0 mg에 해당하는 양을 달아 클로로포름 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 감압농축하여 잔류물에 클로로포름 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로

「섬수」 약 40.0 mg을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 시클로헥산·클로로포름·아세톤혼합액(4 : 3 : 3)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

세네가

이 약을 세네가로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 70 % 에탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「세네가」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 1-부탄올·물·아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)의 위층

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드 · 황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

세신

이 약을 세신으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 증발건고하고 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「세신」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

세신엑스

이 약을 세신으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「세신」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

센나엽

이 약을 센나엽으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 50 % 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「센나엽」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-프로판올·아세트산에틸·물·아세트산(31)혼합액(40 : 40 : 30 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

소두구

이 약을 소두구로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「소

두구」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(97 : 3)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

소목

이 약을 소목으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 식힌 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「소목」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 디클로로메탄·아세톤·포름산혼합액(10 : 4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

속단

이 약을 속단으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「속단」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카 겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·물·1-프로판올혼합액(6 : 3 : 1)의 위층 액

발색제 : 자외선 254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

속수자

이 약을 속수자로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 80 mL를 넣어 30 분간 환류추출한 다음 식히고 여과한다. 여액은 버리고 잔류물에 에탄올 50 mL를 넣어 초음파추출하고 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 「속수자」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(5 : 4 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

스코폴리아근

이 약을 스코폴리아근으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 잔류물을 메탄올 10 mL씩 2회 씻고 여액과 세액을 합하여 감압농축한다. 잔류물에 황산(1 → 50) 25 mL를 넣어 녹여 여과하고 여액을 분액깔때기에 옮기고 에테르 10 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 물층을 취하여 암모니아시액을 넣어 약알칼리성으로 하고 클로로포름 30 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 클로로포름층에 무수황산소듐 2.0 g을 넣어 흔들어 섞고 액이 맑을 때 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「스코폴리아근」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·아세톤·강암모니아혼합액(73 : 15 : 10 : 2)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

승마

이 약을 승마로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 아세트산에틸 20 mL씩 3회 추출한다. 아세트산에틸층을 합하여 감압농축하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「승마」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-프로판올·아세트산에틸·물혼합액(4 : 4 : 3)

발색제 : 바닐린·황산시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

시라자

이 약을 시라자으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 약전 생약시험법 중 정유정량법에 따라 시험하고 키실렌층을 취하여 검액으로 한다. 따로 「시라자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(97 : 7)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

시호

이 약을 시호로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「시호」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(30 : 10 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

신이

이 약을 신이로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 암모니아를 넣어 알칼리성으로 하고 에테르 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「신이」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·시클로헥산·에탄올혼합액(12 : 4 : 1)

아세트산에틸·메탄올·암모니아수(28)혼합액(80 : 10 : 3)

발색제 : 바닐린·황산시액, 자외선(365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

신곡

이 약을 신곡으로서 약 3.0 g에 해당하는 양을 달아 물 20 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과한다. 여액에 클로로포름 20 mL씩 2회 강하게 흔들어 추출한다. 클로로포름층을 취하여 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 클로로포름 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「신곡」 약 3.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 에테르·n-헥산혼합액(4 : 1)

발색제 : 10 % 황산에탄올시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

아마인

이 약을 아마인으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 다이클로로메탄 5 mL를 넣어 20 분간 냉침한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「아마인」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·에테르·아세트산(31)혼합액(70 : 30 : 1)

발색제 : 요오드증기

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

아선약

이 약을 아선약으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「아선약」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 1-부탄올·아세트산(31)·물혼합액(2 : 1 : 1)

발색제 : 2 % 메탄올성염화철(Ⅱ)용액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

아출

이 약을 아출로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 석유에테르 50 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「아출」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 석유에테르·아세트산에틸혼합액(9 : 1)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

아출엑스

이 약을 아출로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「아출」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르 · 아세트산에틸혼합액 (9 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

안식향

이 약을 안식향으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 클로로포름 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「안식향」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 디클로로메탄·에탄올혼합액(19 : 1)

발색제 : 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

애엽

이 약을 애엽으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 물 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 분액깔때기에 옮기고 염화나트륨 5 g을 넣어 아세트산에틸 50 mL씩 3회 추출한다. 추출액을 합하여 물로 씻은 다음 무수황산나트륨으로 탈수하고 여과한다. 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「애엽」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·메탄올혼합액(93 : 7)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

앵피

이 약을 앵피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 10 % 황산 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 가수분해한다. 식힌 다음 클로로포름 30 mL를 넣고 흔들어 섞어 추출한다. 클로로포름층을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「앵피」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 디클로로메탄·이소프로필알콜혼합액(93 : 7)

발색제 : 10 % 황산시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

어성초

이 약을 어성초로서 약 25.0 g에 해당하는 양을 달아 플라스크에 넣고 물 250 mL를 넣어 환류추출한 다음 여과한다. 여액에 아세트산에틸 250 mL를 넣고 추출한 다음 수 분간 방치하고 아세트산에틸층을 취하여 약 1 mL

로 농축하여 검액으로 한다. 따로 「어성초」 약 25.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헥산·아세트산에틸혼합액(9 : 1)

발색제 : 2,4-디니트로페닐히드라진시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

여정실

이 약을 여정실로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분간 초음파추출한 다음 여과하고 여액을 감압농축한다. 잔류물에 에탄올·클로로포름혼합액(3 : 2)을 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「여정실」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 시클로헥산·아세톤·아세트산에틸혼합액(5 : 2 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

연교

이 약을 연교로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「연교」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메틸에틸케톤·포름산·물혼합액(5 : 3 : 1 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

연자육

이 약을 연자육으로서 약 5.0 g에 해당하는 양을 달아 다이클로로메탄 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 아세트산에틸 1 mL을 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「연자육」 약 5.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세톤혼합액(7 : 2)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

영지

이 약을 영지로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분 동안 환류추출한 다음 여과한다. 여액이 1 mL가 되도록 농축하여 검액으로 한다. 따로 「영지」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카 겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르·포름산에틸·포름산혼합액(15 : 5 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

오가피

이 약을 오가피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 50 % 메탄올 100 mL를 넣어 충분히 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「오가피」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(35 : 15 : 2)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

오령지

이 약을 오령지로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에테르 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「오령지」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

오매

이 약을 오매로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산에틸 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「오매」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(19 : 1)

발색제 : 2,4-디니트로페닐히드라진시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

오미자

이 약을 오미자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 n-헥산 50 mL를 넣어 섞은 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「오미자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·아세트산에틸혼합액(5 : 1)

발 색 제 : 분무용황산시액 및 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

오수유

이 약을 오수유로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 10 % 암모니아수 8 mL 및 클로로포름 50 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 잠시 방치하고 트라가칸타가루 1.5 g을 넣고 격렬하게 흔들어 섞어 분리된 클로로포름층을 취한다. 잔류물은 클로로포름 10 mL로 씻고 모든 클로로포름층을 합하여 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「오수유」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 물·1-부탄올·아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)

시클로헥산·클로로포름·디에틸아민혼합액(10 : 10 : 1)

발색제 : 드라겐도르프시액 또는 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

오약

이 약을 오약으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「오약」 약 1.0 g을 달

아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(93 : 7)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

왕불류행

이 약을 왕불류행으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣고 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 「왕불류행」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(15 : 7 : 2)의 아래층 액

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

용뇌

이 약을 용뇌로서 약 50.0 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 아세톤 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「용뇌」 약 50.0 mg을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸·다이클로로메탄혼합액(9 : 2 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

용담엑스

이 약을 용담으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「용담」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름 · 메탄올 · 물혼합액 (30 : 10 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

용아초

이 약을 용아초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「용아초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·석유에테르·아세트산(31)혼합액(50 : 25 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 또는 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

우방자

이 약을 우방자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「우방자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표

준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(10 : 4 : 1)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

우슬

이 약을 우슬로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「우슬」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 1-부탄올·물·아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)

발색제 : 요오드 및 황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

우황

이 약을 우황으로서 약 100 mg에 해당하는 양을 달아 에테르 20 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 에테르층은 제거한다. 잔류물에 50 % 에탄올 20 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액에 묽은 염산 5 mL 및 에테르 20 mL를 넣어 30 분간 추출한다. 에테르층을 취하여 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「우황」 약 100 mg을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·아세톤혼합액(4 : 1)

이소옥탄·아세트산에틸·아세트산(31)혼합액(15 : 7 : 5)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액 및 자외선 (365 nm)

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

울금

이 약을 울금으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세트산(31) 30 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「울금」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산(31)·메탄올혼합액(9 : 1)

발색제 : 붕산 0.8 g과 옥살산 6 g을 아세트산(31) 100 mL에 넣어 약 70 ℃에서 녹인 액 및 자외선

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

웅담

이 약을 웅담으로서 0.1 g 해당량 및 저담 10 mg을 달아 각각 앰플에 넣고 2.5 mol/L 수산화나트륨액 3 mL를 넣어 밀봉하고 고압멸균기(120 ℃, 1 Kg/cm^2)에서 4 시간 가수분해하여 실온에서 식힌 다음 내용물을 에테르 10 mL씩 3 회 추출하여 에테르층은 버린다. 수층을 2 mol/L 염산으로 pH 2 정도가 되도록 한 다음 디클로로메탄 10 mL씩 4 회 추출하고 디클로로메탄층을 합하여 감압농축하고 여과하여 잔류물을 메탄올 1 mL에 녹여 각각 검액 및 저담비교액으로 한다. 따로 우르소데옥시콜린산, 케노데옥시콜린산 및 히오데옥시콜린산 각 10 mg을 달아 각각 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헵탄·아세트산에틸·부탄올·아세트산(31)혼합액(20 : 10 : 3 : 3)

발색제 : 10 % 인몰리브덴산용액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하였을때 우르소데옥시콜린산, 케노데옥시콜린산이 확인되어야 하고, 이 약과 저담을 비교할 때 이 약과 저담의 패턴이 같아서는 안되며 이 약에서

히오데옥시콜린산의 반점이 나타나서는 안된다.

원지

이 약을 원지로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 50 mL를 넣고 30 분간 흔들어 섞은 다음 여과하고 잔류물을 실온에서 10 분간 방치한 다음 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「원지」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-부탄올·물·아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)의 위층 액

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

원화

이 약을 원화로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 20 mL를 넣어 초음파추출기로 30 분간 추출한다. 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물을 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「원화」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(93 : 7)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

위령선

이 약을 위령선으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액

을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「위령선」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 석유에테르·아세트산에틸혼합액(9 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

육계엑스

이 약을 육계로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「육계」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산・아세트산에틸혼합액 (2 : 1)

발색제 : 2,4-디니트로페닐히드라진・에탄올시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

육두구

이 약을 육두구로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「육두구」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(93 : 7)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

육종용

이 약을 육종용으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「육종용」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(9 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

은행엽

이 약을 은행엽으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 10 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 10 분동안 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「은행엽」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·물·포름산혼합액(13 : 4 : 3)

발색제 : 5 % 염화알루미늄용액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

음양곽

이 약을 음양곽으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「음양곽」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올혼합액(4 : 1)

톨루엔·포름산에틸·포름산혼합액(5 : 4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 또는 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

의이인

이 약을 의이인으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 10 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「의이인」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 석유에테르·아세트산에틸·아세트산(31)혼합액(100 : 30 : 1)

발색제 : 요오드증기

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

익모초

이 약을 익모초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 10 % 아세트산(31) 50 mL를 넣어 8시간 냉침한 다음 여과한다. 여액에 암모니아수를 넣어 알칼리성으로 하여 분액깔때기에 넣고 클로로포름 30 mL씩 2회 추출한다. 클로로포름층을 모두 합하여 감압농축하고 잔류물에 에탄올 2 mL(또는 10 % 염산)를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「익모초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 1-부탄올·물·아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)

발색제 : 드라겐도르프시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

익지

이 약을 익지로서 약 50.0 g에 해당하는 양을 달아 약전 생약시험법 중 정유정량법에 따라 시험하고 키실렌층 0.01 mL를 취하여 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「익지」 약 50.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(9 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

인삼

제1법 이 약을 인삼으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 80 % 에탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 증발농축하여 약 20 mL가 되게 한 다음 20 % 에탄올성황산용액 20 mL를 넣고 수욕에서 30 분간 가수분해한다. 식힌 다음 에테르 20 mL씩으로 3회 추출하고 에테르를 모두 합하여 분액깔때기에 넣고 10 % 중탄산나트륨 10 mL씩 3회 씻은 다음 에테르층을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「인삼」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·아세톤혼합액(4 : 1)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

제2법 이 약을 인삼으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「인삼」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(13 : 7 : 2)의 아래층

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

인삼엑스

이 약을 인삼으로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「인삼」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름 · 메탄올 · 물혼합액(13 : 7 : 2)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

인진호

이 약을 인진호로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 3분간 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「인진호」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헥산·아세톤혼합액(1 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

자소엽

이 약을 자소엽으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 100 mL를 넣고 충분히 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「자소엽」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(6 : 1)

발색제 : 2,4-디니트로페닐히드라진시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

자소자

이 약을 자소자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 석유에테르 100 mL를 넣어 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「자소자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(19 : 1)

발색제 : 바닐린·황산시액 또는 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

자완

이 약을 자완으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「자완」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 석유에테르·아세트산에틸혼합액(9 : 1)

발색제 : 2,4-다이니트로페닐히드라진시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

자화지정

이 약을 자화지정으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 20 분 동안 초음파 추출한 다음 여과하여 감압농축한다. 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹이고 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「자화지정」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(5 : 2 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

작약

이 약을 작약으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「작약」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(26 : 14 : 5)의 아래층 액

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

저령

이 약을 저령으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「저령」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 시클로헥산·에테르혼합액(1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

저실자

이 약을 저실자로서 약 0.1 g에 해당하는 양을 달아 에테르 50 mL를 넣고 20 분간 초음파 추출한 다음 여과한 액을 감압농축한다. 잔류물에 클로로포름 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「저실자」 약 0.1 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·에테르·아세트산(31)혼합액(70 : 30 : 1)

발색제 : 요오드 증기

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

전호

이 약을 전호로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「전호」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(7 : 3)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

절패모

이 약을 절패모로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「절패모」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

정공등

이 약을 정공등으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「정공등」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헥산·아세톤혼합액(1 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

정향

이 약을 정향으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「정향」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 1 % 알코올성수산화칼륨액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

조각자

이 약을 조각자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「조각자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·물·포름산·아세트산(100)혼합액(100 : 27 : 11 : 11)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

조구등

이 약을 조구등으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 물 3 mL 및 묽은암모니아수 5 mL를 넣고 클로로포름 50 mL씩 3회 추출한다. 추출액을 합하여 감압농축하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「조구등」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-부탄올·아세트산(31)·물혼합액(5 : 4 : 1)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

조협

이 약을 조협으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을

약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「조협」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·물·아세트산(100)혼합액(50 : 13 : 11)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

죽여

이 약을 죽여로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「죽여」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 톨루엔·아세톤·클로로포름혼합액(8 : 7 : 5)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

죽절인삼

이 약을 죽절인삼으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 70% 메탄올 50 mL를 넣어 1 시간 진탕 추출한 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 죽절인삼 일본약전품 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(5 : 4 : 1)

발색제 : 황산제이세륨용액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

지각

이 약을 지각으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「지각」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 디클로로메탄·2-프로판올혼합액(93 : 7)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

지골피

이 약을 지골피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 물 50 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 잔류물에 물 20 mL씩 2회 반복 추출한다. 모든 여액을 합하고 증발농축하여 약 25 mL가 되게 하고 염산을 넣어 pH 1.0 g으로 한 다음 감압농축한다. 잔류물에 물 3 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「지골피」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 포름산·물혼합액(1 : 1)

발색제 : 요오드증기 및 요오드화비스마스칼륨시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

지구자

이 약을 지구자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 10% 암모니아시액 1 mL를 넣어 1분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 5mL을 넣어 수욕에 5 분간 방치한다. 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「지구자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물·포름산혼합액(200 : 27 : 20 : 6)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

지모

이 약을 지모로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 물 50 mL를 넣어 녹여 여과한다. 여액에 수포화 1-부탄올 50 mL를 넣어 추출하고 물층을 취하여 수욕에서 증발건고하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 「지모」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(14 : 6 : 1)의 아래층

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

지부자

이 약을 지부자로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL 및 염산 4 mL를 넣고 2 시간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 약 5 mL로 농축하고 물 10 mL를 넣어 분액깔때기에 옮기고 석유에테르 20 mL로 추출한다. 석유에테르층을 취하여 감압농축하고 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「지부자」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(40 : 1)

발색제 : 10 % 인몰리브덴산에탄올용액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

지실

이 약을 지실로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 10 mL를 넣어 30 분간 실온에 방치한 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「지실」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세트산에틸·n-헥산혼합액(5 : 1)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

지유

이 약을 지유로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 증류수 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 10 분간 환류추출한다. 방냉 또는 원심분리하여 상층액을 취하여 분액깔때기에 넣고 염산포화에테르 15 mL씩 2회 추출한다. 추출액을 합하여 감압농축하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「지유」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 수포화톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(6 : 3 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

지황・생지황・숙지황

이 약을 지황(또는 생지황, 숙지황)으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 물을 넣어 녹인 다음 분액깔때

기에 옮기고 아세트산에틸 30 mL를 넣어 추출한다. 아세트산에틸층을 취하여 감압농축하고 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「지황」(또는 「생지황」, 「숙지황」) 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(20 : 1)

발색제 : 2,4-디니트로페닐히드라진시액 또는 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

진교

이 약을 진교로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 초음파추출기로 1 시간 추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「진교」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올·물혼합액(13 : 7 : 2)의 아래층

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

진피(秦皮)

이 약을 진피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣고 30 분간 환류추출한 다음 여과한 액을 감압농축한다. 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「진피」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·톨루엔·에탄올·포름산혼합액(4 : 3 : 2 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

진피(陳皮)·청피

이 약을 진피(또는 청피)로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 20 분간 추출한다. 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「진피」(또는 「청피」) 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(100 : 17 : 13)

발색제 : 염화알루미늄시액 이후 자외선 (365nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

차전자

이 약을 차전자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 5 mL가 되게 증발농축하여 에테르 20 mL를 넣고 침전물을 따로 취하여 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 「차전자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 메탄올·클로로포름혼합액(3 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

차전초

이 약을 차전초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「차전초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-프로판올·톨루엔·아세트산(31)·물혼합액(5: 4 : 2 : 2)

발색제 : 벤지딘시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

창이자

이 약을 창이자로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 25 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 20 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「창이자」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 물·부탄올·아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)

발색제 : 암모니아증기

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

창출

이 약을 창출로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 n-헥산 2 mL를 넣어 초음파추출기로 15 분간 추출한다. 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「창출」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세톤혼합액(7 : 1)

발색제 : 4-디메틸아미노벤즈알데히드시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

창출엑스

이 약을 창출로서 약 1 g에 해당하는 양을 달아 검체량의 10 배의 메탄올을 넣어 30 분간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 20 mL로 증발건고한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로, 「창출」 100 g을 달아 물 8 ~ 10 배량을 넣어 2 ~ 3시간 추출하여 여과한 액에 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취해 메탄올을 넣어 50 mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르 · 아세트산에틸혼합액(50 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

천궁

이 약을 천궁으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 아세트산에틸 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「천궁」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(9 : 1)

발 색 제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

천남성

이 약을 천남성으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「천남성」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·아세트산(31)혼합액(46 : 3 : 1)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

천마

이 약을 천마로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 70 % 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「천마」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(9 : 1)

발색제 : 10 % 인몰리브덴산에탄올용액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

천문동

이 약을 천문동으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「천문동」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-부탄올·아세톤·디에틸아민·물혼합액(10 : 10 : 5 : 2)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

청대

이 약을 청대로서 약 50 m g에 해당하는 양을 달아 다이클로로메탄 5 mL를 넣어 5 분간 흔들어 섞은 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로

「청대」 약 50 m g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 디클로로메탄·아세트산에틸혼합액(9 : 1)

발색제 : 자연광

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

천초근

이 약을 천초근으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액을 1 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 「천초근」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 석유에테르·아세톤혼합액(4 : 1)

발 색 제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

청호

이 약을 청호로서 약 3.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 5 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「청호」 약 3.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·메탄올·아세트산(100)혼합액(70 : 8 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm), 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

초과

이 약을 초과로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 100 mL를 넣어 2 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「초과」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

초두구

이 약을 초두구로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「초두구」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·아세트산(100)혼합액(92 : 7 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

충위자

이 약을 충위자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 50 mL를 넣고 1 시간 동안 초음파 추출하여 여과한 다음 여액을 2 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 「충위자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올·암모니아수혼합액(40 : 10 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

측백엽

이 약을 측백엽으로서 약 3.0 g에 해당하는 양을 달아 70 % 에탄올 50 mL과 염산 3 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 3시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「측백엽」 약 3.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(5 : 2 : 1)

발색제 : 1 % 염화알루미늄용액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

치자

이 약을 치자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「치자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(3 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

침향

이 약을 침향으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「침향」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(1 : 1)

발색제 : 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

택란

이 약을 택란으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세톤 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 10 mL가 되게 증발농축한다. 석유에테르 10mL을 넣어 2분간 침포하고 석유에테르층을 제거한 다음 감압농축하고 잔류물에 무수에탄올 2mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「택란」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸·다이클로로메탄·포름산혼합액(200 : 80 : 50 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

택사

이 약을 택사로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣어 에테르 100 mL를 넣고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「택사」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·아세톤혼합액(1 : 1)

발색제 : 4-메톡시벤즈알데히드 · 황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

토근

이 약을 토근으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 암모니아수(28) 5 mL 및 클로로포름 30 mL를 넣고 5 분간 강하게 흔들어 섞은 다음 무수황산소듐 9 g을 넣어 잘 흔들어 섞고 10 분간 방치하여 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「토근」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·클로로포름·에탄올·암모니아수(28)혼합액(50 : 20 : 20 : 3)

발색제 : 닌히드린·1-부탄올(1 : 100) 또는 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

토목향

이 약을 토목향으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 4 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 30 분간 실온에 방치한다. 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 「토목향」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 디클로로메탄·사이클로헥산혼합액(7 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

토사자

이 약을 토사자로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 20 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 잔류물에 메탄올 20mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「토사자」 약 2.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(5 : 5 : 3)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

파극천

이 약을 파극천으로서 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 다이클로로메탄 15 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하고 잔류물에 다이클로로메탄 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「파극천」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(3 : 2)

발색제 : 분무용황산시액 이후 365 nm

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

판람근

이 약을 판람근으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 70% 에탄올 10 mL를 넣어 초음파추출기로 10 분간 추출한다. 여과한 액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「판람근」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 1-부탄올·아세트산(31)·물혼합액(5 : 2 : 2)

발색제 : 2 % 닌히드린시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

편축

이 약을 편축으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 5 mL를 넣어 수욕에서 3 분간 가열추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「편축」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(5 : 2 : 1)

발색제 : 5 %염화알루미늄용액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

포공영

이 약을 포공영으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「포공영」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산부틸·포름산·물혼합액(14 : 5 : 5)의 상층

발색제 : 바닐린・황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

포황

이 약을 포황으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를

넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 분액깔때기에 넣고 석유에테르 50 mL 및 물 20 mL를 넣어 추출한 다음 석유에테르층은 버리고 물층을 취하여 수욕에서 증발건고하고 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「포황」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세톤·클로로포름혼합액(8 : 7 : 5)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

프랑굴라피

이 약을 프랑굴라피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올로 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 프랑굴라피 영국약전품 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(100 : 17 : 13)

발색제 : 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

필발

이 약을 필발로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 석유에테르 50 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 1액으로 하고 잔류물에 메탄올 30 mL를 넣어 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 1액과 합하여 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「필발」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·아세톤·디에틸아민혼합액(5 : 4 : 1)

발색제 : 드라겐도르프시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

하고초

이 약을 하고초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 증발건고하여 잔류물에 석유에테르 15 mL를 넣어 침출한 다음 석유에테르 추출액은 버린다. 잔류물에 에탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「하고초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸·다이클로로메탄·아세트산(100)혼합액(40 : 17 : 12 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

하수오

이 약을 하수오로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 「하수오」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(200 : 33 : 27)

발색제 : 인몰리브덴산황산용액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

학슬

이 약을 학슬로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 5 mL를 넣어 초음파추출기로 10 분간 추출한다. 여과한 액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「학슬」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헥산·아세트산에틸·포름산혼합액(8 : 1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

한련초

이 약을 한련초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출하여 여과한 여액을 1 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 「한련초」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔

전개용매 : 클로로포름·메탄올·2-프로판올혼합액(32 : 1 : 1)

발색제 : 자연광

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

한인진

이 약을 한인진으로서 약 50.0 g에 해당하는 양을 달아 약전 생약시험법 중 정유정량법에 따라 시험하고 키실렌층 0.1 mL를 취하여 메탄올 5 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「한인진」 약 50.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 헥산·아세톤혼합액(1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

합환피

이 약을 합환피로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 10 mL를 넣어 흔들어 섞고 1 시간동안 방치한다. 여과한 액을 감압농축하여 잔류물에 아세트산에틸 약 0.5mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「합환피」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)

발색제 : 자외선 (365 nm)

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

해마

이 약을 해마로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「해마」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸·클로로포름혼합액(4 : 1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조　작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

해방풍

이 약을 해방풍으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 아세톤 10 mL를 넣어 초음파추출기로 20 분간 추출한다. 여과한 액을 감압농축하여 잔류물에

에탄올 약 1mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「해방풍」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

행인

이 약을 행인으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 30 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과한다. 잔류물에 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「행인」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 물·1-부탄올·아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)의 위층 액

, 클로로포름·메탄올·물혼합액(15 : 7 : 1)

발색제 : 분무용황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

향부자

이 약을 향부자로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 속시렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「향부자」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세트산에틸·시클로헥산혼합액(3 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간

가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

향유

이 약을 향유로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 50 mL를 넣어 1 시간 초음파추출하고 여과한 다음 여액을 2 mL로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「향유」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세트산에틸혼합액(4 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

현삼

이 약을 현삼으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「현삼」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세트산에틸·n-헥산혼합액(1 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

현초

이 약을 현초로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에테르 50 mL씩 20 분간 2회 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액을 증발농축하고 잔류물에 아세톤·물혼합액(1 : 1) 20 mL씩 3회 추출한다. 추출액을 합하여 아세트산에틸 20 mL를 넣고 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「현초」 약

1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 물·1-부탄올·아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)의 위층

발색제 : 분무용황산시액 및 5% 염화철(Ⅲ)시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

현호색

이 약을 현호색으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 10 % 암모니아수 적당량을 넣어 약알칼리성으로 하고 클로로포름 30 mL씩 3회 추출한다. 추출액을 모두 합하고 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「현호색」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-부탄올·물·아세트산(31)혼합액(7 : 2 : 1)

클로로포름·아세트산에틸·디에틸아민혼합액(16 : 3 : 1)

발색제 : 드라겐도르프시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

형개

이 약을 형개로서 약 0.8 g에 해당하는 양을 달아 석유에테르 20 mL를 넣어 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 1 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「형개」 약 0.8 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)

발색제 : 바닐린・황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간

가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

호로파

이 약을 호로파로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 에탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「호로파」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 물·1-부탄올·아세트산(31)혼합액(5 : 4 : 1)의 위층 액

발색제 : 3 % 인몰리브덴산에탄올용액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

호미카

이 약을 호미카로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 다이클로로메탄:에탄올혼합액(10 : 1) 11 mL와 암모니아수(28) 0.5 mL을 넣어 5 분간 흔들어 섞고 2 시간 동안 방치한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 「호미카」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 G

전개용매 : 아세톤·톨루엔·에탄올·암모니아수(28)혼합액(25 : 20 : 3 : 2)

발색제 : 요오드화비스마스칼륨시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

호황련

이 약을 호황련으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 다이클로로메탄 5 mL를 넣어 초음파추출기로 20 분간 추출하고 여과한 액을 검액으로 한다.

따로 「호황련」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·에테르·아세트산(31)혼합액(50 : 50 : 1)

발색제 : 분무용황산시액 이후 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

홍화

이 약을 홍화로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 50 % 에탄올 50 mL를 넣어 30 분간 흔들어 섞고 여과한다. 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「홍화」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-프로판올·물·메탄올혼합액(2 : 2 : 1)

발색제 : 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

황금

이 약을 황금으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발 농축하여 검액으로 한다. 따로 「황금」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·아세톤·클로로포름혼합액(8 : 7 : 5)

클로로포름·메탄올·아세트산(100)·물혼합액(20 : 10 : 3 : 2)

발색제 : 1 % 염화철(Ⅱ)메탄올용액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

황기

이 약을 황기로서 약 3.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 감압농축하여 잔류물에 메탄올 0.5 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 「황기」 약 3.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·메탄올혼합액(93 : 7)

발색제 : 바닐린·황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

황련·황백

이 약을 황련(또는 황백)으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「황련」(또는 「황백」) 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 1-부탄올·물·아세트산(31)혼합액(7 : 2 : 1)

시클로헥산·디에틸아민혼합액(9 : 1)

발색제 : 묽은 수산화소듐용액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

회향

이 약을 회향으로서 약 0.5 g에 해당하는 양을 달아 n-헥산 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 5 분간 방치한다. 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 「회향」 약 0.5 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든

액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : n-헥산·아세트산에틸혼합액(20 : 1)

발색제 : 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

후박

이 약을 후박으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「후박」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 클로로포름·메탄올혼합액(19 : 1)

n-헥산·아세트산에틸·메탄올혼합액(17 : 3 : 1)

발색제 : 바닐린·황산시액 및 자외선 (254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

후추

이 약을 후추로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 30 분 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 약 2 mL가 되게 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「후추」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 톨루엔·에테르·디옥산혼합액(125 : 43 : 32)

발색제 : 바닐린·황산시액

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 105 ℃에서 10 분간 가열하고 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

훤초근

이 약을 훤초근으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 2 mL로 농축하여 검액으로 한다. 따로 「훤초근」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 시클로헥산·클로로포름·아세톤혼합액(4 : 3 : 3)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

희렴

이 약을 희렴으로서 약 1.0 g에 해당하는 양을 달아 메탄올 50 mL를 넣어 1 시간 동안 초음파추출한 다음 여과하고 여액을 2 ml로 증발농축하여 검액으로 한다. 따로 「희렴」 약 1.0 g을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다.

흡착제 : 실리카겔 GF_{254}

전개용매 : 아세트산에틸·메탄올·포름산·물혼합액(20 : 3 : 3 : 3)

발색제 : 분무용황산시액 및 자외선 (365 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다음 검액과 표준액의 R_f 값 및 색상을 비교하여 확인한다.

2) 함량시험법

가) 생약별 정량법

갈근

이 약을 가루로 하여 푸에라린으로서 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 3 시간 환류추출한 다음 여과한 액에 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 푸에라린표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 푸에라린 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$)의 양(mg)

$$= \text{푸에라린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·메탄올혼합액(3 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

감초

제1법 이 약을 가루로 하여 글리시리진산으로서 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 3 시간 환류추출한 다음 3 mol/L 황산 50 mL를 넣고 수욕에서 1 시간 가수분해한다. 식힌 다음 클로로포름 50 mL를 넣어 수욕에서 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 분액깔때기에 옮겨 클로로포름층을 취하고 다시 클로로포름 30 mL씩 3 회 반복 추출하여 클로로포름층을 모두 합하여 무수황산나트륨을

통과시켜 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 따로 글리시리진산표준품 약 30 mg을 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 글리시리진산 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올·물·아세트산(100)혼합액(78 : 19 : 3)

유 량 : 1.0 mL/분

제2법 이 약 1회 용량을 정밀하게 달아 희석시킨 에탄올(7 → 10) 70 mL를 넣고 1시간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 희석시킨 에탄올(7 → 10)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산표준품 (미리 실리카겔데시케이터에서 24 시간 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 에탄올(7 → 10) 70 mL를 넣어 녹인 후 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준품의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 의 양 (mg)

$$= \text{글리시리진산표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 희석시킨 아세트산(1 → 15)·아세토니트릴혼합액(3 : 2)

유　량 : 1.0 mL/분 또는 글리시리진산의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.

건강

이 약을 가루로 하여 6-징게롤로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 60 mL를 넣고 2 시간 환류추출한 다음 여과한다. 잔류물에 메탄올 30 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 6-징게롤표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 6-징게롤의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

6-징게롤 ($C_{17}H_{26}O_4$)의 양(mg)

$$= \text{6-징게롤표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(11 : 9)

유　량 : 6-징게롤의 유지시간이 약 7 분이 되도록 조정한다.

겐티아나근·용담

이 약을 가루로 하여 겐티오피크로시드로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 40 mL 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한 다음 여과하고 여액에 메탄올을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 겐티오피크로시드표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 겐티오피크로시드 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

겐티오피크로시드 ($C_{16}H_{20}O_9$)의 양(mg)

$$= \text{겐티오피크로시드표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상: 물·메탄올혼합액(4 : 1)

유 량: 1.0 mL/분

계지·육계

이 약을 가루로 하여 신남산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속슬렛추출기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 2 시간씩 2 회 추출한 다음 에테르층을 모두 합하여 물로 씻고 무수황산나트륨을 통과시킨다. 이 액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올 10 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 신남산표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 신남산 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

신남산 ($C_9H_8O_2$)의 양(mg)

$$= \text{신남산표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검출기 :: 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴·아세트산(100)혼합액(74 : 25 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

구기자

이 약을 가루로 하여 베타인으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 %메탄올 50 mL를 넣고 2 시간 환류추출한 다음 여과한다. 잔류물에 50 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 감압 건고한 잔류물에 탈이온수 30 mL를 넣어 녹이고 묽은염산으로 pH 3.0으로 조절한다. 이 용액을 칼럼 I에 부어 천천히 통과시키고 칼럼 I에 탈이온수 60 mL를 통과시켜 흘러나온 액을 버린다. 칼럼 I에 4 % 수산화암모늄액 15 mL, 탈이온수 15 mL씩을 순차적으로 통과시키면서 흘러나온 액을 받아 약 5 mL가 될 때까지 감압농축한다. 이 액을 칼럼 II에 붓고 계속하여 탈이온수 10 mL를 부어 칼럼을 흘러나온 액을 모두 합하여 증발건고한 잔류물을 물 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 베타인표준품 약 10.0 mg을 정밀하게 달아 물 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 각각의 베타인 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

베타인 ($C_5H_{11}NO_2$)의 양(mg)

$$= \text{베타인표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세토니트릴·물혼합액(17 : 3)

유 량 : 1.0 mL/분

칼 럼 I : 안지름 1.0 ~ 1.2 cm, 길이 10 cm의 유리관에 강산성 양이온교환수지(H^+ 형태)를 5 cm의 높이로 충전한다.

칼 럼 II : 안지름 1.0 ~ 1.2 cm, 길이 10 cm의 유리관에 약산성 양이온교환수지(H^+ 형태)와 강염기성 음이온교환수지(OH^- 형태)를 1 : 2의 비율로 5 cm 높이로 충전한다.

당귀

이 약을 가루로 하여 총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트)로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 환류냉각기를 달고 메탄올 70 mL를 넣어 2 시간 환류추출하고 식힌 다음 여과한다. 여액을 감압농축하고 잔류물에 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 데쿠르신표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트 (데쿠르신에 대한 상대유지시간 : 1.04)의 피크면적의 합 A_T 및 표준액의 데쿠르신의 피크면적 A_S를 측정한다.

총 데쿠르신 ($C_{19}H_{20}O_5$)의 양(mg)

$$= \text{데쿠르신표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 330 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세토니트릴·물혼합액(13 : 12)

유 량 : 0.7 mL/분

대황

이 약을 가루로 하여 센노시드 A로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 탄산수소나트륨용액(1 → 1000) 50 mL를 정확하게 넣어 30 분간 흔들어 섞은 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 센노시드 A 표준품 (미리 산화인(V)데시케이터에서 0.67 kPa 이하로 감압하여 12 시간 이상 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 탄산수소나트륨용액(1 → 1000)에 녹여 정확하게 50 mL로 한 다음 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 탄산수소나트륨용액(1 → 1000)을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 액의 센노시드 A의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

센노시드 A ($C_{42}H_{38}O_{20}$)의 양(mg)

$$= \text{센노시드 A 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{4}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 340 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정온도

이동상 : 희석시킨 아세트산(31)(1 → 80)·아세토니트릴혼합액(4 : 1)

유 량 : 센노시드A의 유지시간이 약 15 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 센노시드 A 표준품 및 나린진표준품 1 mg을 각각 탄산수소나트륨용액(1 → 1000)을 넣어 녹여 10 mL로 한다. 이 액 20 μL 씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 센노시드A, 나린진의 순서로 유출하고 그 분리도가 3 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 6 회 반복하여 주입할 때 센노시드A 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

당약

이 약을 가루로 하여 스웨르티아마린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 마개가 달린 원심분리관에 넣고 메탄올 40 mL를 넣고 15 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 상층액을 따로 취한다. 잔류물에 메탄올 40 mL를 넣어 같은 방법으로 조작하여 위의 추출액에 합한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하고 이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 스웨르티아마린표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하고 이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 액의 스웨르티아마린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

스웨르티아마린 ($C_{16}H_{22}O_{10}$)의 양(mg)

$$= \text{무수물로 환산한 스웨르티아마린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 238 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 50 ℃ 부근의 일정온도

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(91 : 9)

유 량 : 스웨르티아마린의 유지시간이 약 12 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 스웨르티아마린표준품 및 테오필린 각 1 mg을 이동상에 녹여 10 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 테오필린, 스웨르티아마린의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리된다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 6 회 반복하여 주입할 때 스웨르티아마린의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

도인·행인

이 약을 가루로 하여 아미그달린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL를 넣고 70 ℃ 수욕에서 2 시간 환류추출하고 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 물을 넣어 현탁시키고 헥산으로 추출한 다음 헥산층은 버린다. 물층을 다시 에테르로 추출하여 에테르층은 버리고 여과하여 물로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아미그달린표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 아미그달린 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

아미그달린 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{아미그달린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·메탄올혼합액(4 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

마황

이 약의 가루를 데시케이터(실리카겔)에서 24 시간 건조한 다음 총 알칼로이드(에페드린 및 수도에페드린)로서 약 35 mg 해당량을 정밀하게 달아 마개가 달린 원심분리관에 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2) 20 mL를 넣어 30 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 상층액을 취한다. 잔류물에 희석시킨 메탄올(1 → 2) 20 mL를 사용하여 다시 이 조작을 2 회 반복한다. 추출액을 모두 합하여 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 에페드린염산염표준품을 105 ℃에서 3 시간 건조하여 그 약 50 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액의 에페드린 및 수도에페드린(에페드린에 대한 상대유지시간 약 0.9)의 피크면적 A_{TE} 및 A_{TF}와 표준액의 에페드린 피크면적 A_S를 측정한다.

총 알칼로이드의 양(mg)

$$= \text{에페드린염산염표준품의 양(mg)} \times \frac{A_{TE} + A_{TF}}{A_S} \times \frac{1}{10} \times 0.819$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 45 ℃ 부근의 일정온도

이동상 : 라우릴황산나트륨용액(1 → 128)·아세토니트릴·인산혼합액(640 :

360 : 1)

유　량 : 에페드린의 유지시간이 약 14 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 에페드린염산염표준품 1 mg 및 황산아트로핀 4 mg을 희석시킨 메탄올(1 → 2)에 녹여 10 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 에페드린, 아트로핀의 순으로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리된 것을 쓴다.

시험의 재현성 : 이 조건에서 표준액을 가지고 시험을 6 회 반복 조작할 때 에페드린의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

목단피

1) 패오놀정량　이 약을 가루로 하여 패오놀로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 30 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 메탄올을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오놀표준품 약 5 mg 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 패오놀 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오놀 ($C_9H_{10}O_3$)의 양(mg)

$$= \text{패오놀표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 니트릴실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴·아세트산(31)혼합액(90 : 10 : 1)

유　량 : 1.0 mL/분

2) 패오니플로린정량　이 약을 가루로 하여 패오니플로린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 40 mL를 넣고 30 분간 초음파추출하여 여과한다. 여액을 클로로포름으로 추출하여 클로로포름층은 버리고 물층에 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린표준품 약 5 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표

준액 20 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 패오니플로린 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴·아세트산(31)혼합액(86 : 14 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

산수유

이 약을 가루로 하여 로가닌으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 2 시간 환류추출하여 식힌 다음 여과한다. 여액에 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 로가닌표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 로가닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

로가닌 ($C_{17}H_{26}O_{10}$)의 양(mg)

$$= \text{로가닌표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·메탄올혼합액(7 : 3)

유 량 : 1.0 mL/분

숙지황

이 약을 가루로 하여 5-히드록시메틸-2-푸르알데히드로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 희석시킨 메탄올(1 → 2) 100 mL를 넣고 3 시간 동안 환류추출하여 여과한다. 잔류물에 희석시킨 메탄올(1 → 2) 100 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합한 다음 헥산 200 mL씩으로 2 회 추출하여 헥산층은 버린다. 남은 물층을 부피가 반 이하가 되도록 감압 농축한 다음 아세트산에틸 100 mL씩으로 2 회 추출하고 추출액을 합하여 증발건고한다. 잔류물을 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 5-히드록시메틸-2-푸르알데히드표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 5-히드록시메틸-2-푸르알데히드의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

5-히드록시메틸-2-푸르알데히드 ($C_6H_6O_3$)의 양(mg)

$$= \text{5-히드록시메틸-2-푸르알데히드표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(19 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

시호

이 약을 가루로 하여 사이코사포닌 a로서 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 수산화암모늄·메탄올혼합액(1 → 20) 50 mL를 넣어 2 시간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액에 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 30 mL를 정확하게 취하여 증발건고한 잔류물에 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 사이코사포닌 a 표준품 약 10 mg

을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 사이코사포닌 a의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

사이코사포닌 a ($C_{42}H_{68}O_{13}$)의 양(mg)

$$= \text{사이코사포닌 a 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{5}{12}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 203 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(13 : 7)

유 량 : 0.8 mL/분

아선약

이 약을 가루로 하여 카테친으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 100 mL를 넣어 1 시간 초음파추출한 다음 여과하고 여액을 증발건고하고 잔류물에 50 % 메탄올을 넣어 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 카테친표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올을 넣어 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 카테친 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

카테친 ($C_{15}H_{14}O_6$)의 양(mg)

$$= \text{카테친표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·메탄올·아세트산(31)혼합액(79 : 20 : 1)
유　량 : 1.0 mL/분

오미자

이 약을 가루로 하여 쉬잔드린으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 5 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 쉬잔드린표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올 200 mL를 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 쉬잔드린 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$)의 양(mg)

$$= \text{쉬잔드린 표준품의양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)
칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(3 : 2)
유　량 : 1.0 mL/분

우황

조작은 될 수 있는 대로 빛을 피하여 빨리 한다. 이 약을 가루로 하여 빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 7.5 % 염산 10 mL와 클로로포름 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 61 ± 2 ℃ 수욕에서 90 분간 환류추출한다. 식힌 다음 이 혼합액을 분액깔때기에 옮기고 플라스크 내부를 클로로포름으로 씻어 분액깔때기에 합한다. 분리되는 클로로포름층을 취하고 물층은 다시 클로로포름 10 mL씩 3 회 추출하여 클로로포름층을 모두 합하고 무수황산나트륨 5 g을 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액에

클로로포름을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 총 빌리루빈의 검액으로 한다. 따로 이 약의 가루를 빌리루빈으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 200 mL를 넣어 녹여 여과한 여액을 유리빌리루빈의 검액으로 한다. 따로 빌리루빈표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 빌리루빈 피크면적 A_T및 A_S를 측정한다.

총 빌리루빈의 양(mg)

$$= \text{빌리루빈표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

유리빌리루빈의 양(mg)

$$= \text{빌리루빈표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$)의 양(mg)

= 총 빌리루빈의 양(mg) - 유리빌리루빈의 양(mg)

(다만, 복합제제의 경우에는 계산식에서 1.25를 곱한다)

조작조건

검출기 : 가시부흡광광도계 (측정파장 436 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올·2 % 아세트산(31)혼합액(9 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

웅담

1) 우르소데옥시콜린산 정량 이 약을 가루로 하여 우르소데옥시콜린산으로 약 50 mg 해당량을 정밀하게 달아 메탄올 30 mL로 1 시간씩 수욕에서 3 회 환류추출하여 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 석유에테르 20 mL를 넣어 1 시간씩 3 회 환류추출하고 여과한다. 잔류물에 2.5 mol/L 수산화나트륨 10 mL를 넣어 밀봉하고 고압멸균기에서 (온도 120 ℃, 압력 1 kg/cm^2) 4 시간 가수분해한 다음 실온에 방치 냉각하고 여과한다. 여액을 합

하고 묽은염산으로 pH를 1로 조절한 다음 아세트산에틸 20 mL로 3 회 추출한다. 아세트산에틸층을 증발건고하고 잔류물을 메탄올에 녹여 정확하게 10 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 우르소데옥시콜린산표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 우르소데옥시콜린산 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

우르소데옥시콜린산 ($C_{24}H_{40}O_4$)의 양(mg)

$$= \text{우르소데옥시콜린산표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

조작조건

검출기 : 시차율굴절계

칼 럼 : 안지름 3.9 mm, 길이 30 cm인 스테인레스강관에 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴·아세트산(31)혼합액(60 : 40 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

2) 타우로우르소데옥시콜린산정량 이 약을 가루로 하여 타우로우르소테스옥시콜린산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 넣고 0.01 mol/L 염산용액 25 mL를 넣어 50 ℃에서 30 분간 초음파추출한다. 이 액을 방냉한 다음 5 분간 원심분리하여 상층액을 취하고, 잔류물을 0.01 mol/L 염산용액으로 세척하여 여과한 여액을 합한 다음 Sep-pak C18를 2 개 연결하여 전개시킨다(전개속도 : 10 mL/분). 인산으로 pH를 2.5로 맞춘 58 % 메탄올 8 mL로 Sep-pak C18 카트리지(또는 이와 동등한 것)를 세척한 다음(전개속도 : 5 mL/분) 메탄올 3 mL로 용출시킨다(용출속도 : 2 mL/분). 따로 타우로우르소데옥시콜린산표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산용액 25 mL에 녹여 30 분간 초음파추출한 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액과 표준액을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각액의 타우로우르소데옥시콜린산의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

타우로우루소데옥시콜린산 ($C_{26}H_{45}NO_6S$)의 양(mg)

$$= \text{타우로우르소데옥시콜린산표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{3}{100}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 0.1 mol/L 인산이수소칼륨용액·아세토니트릴·메탄올혼합액(33 : 15 : 2)을 85 % 인산으로 pH를 2.5로 맞춘다.

유 량 : 1.7 mL/분

인삼

1) 진세노시드 Rb_1(또는 Rg_1) 이 약을 가루로 하여 진세노시드 Rb_1(또는 Rg_1)으로서 약 1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 70 % 메탄올 100 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 증발농축한 다음 잔류물에 물 20 mL를 넣어 현탁시키고 석유에테르 100 mL로 추출한 다음 석유에테르층은 버리고 물층을 물포화 1-부탄올 100 mL씩 3 회 추출한다. 부탄올층을 모두 합하여 물 100 mL로 세척한 다음 1-부탄올층을 감압농축하고 잔류물에 메탄올 10 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rb_1 표준품 (또는 Rg_1) 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL을 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 진세노시드 Rb_1(또는 Rg_1) 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

진세노시드 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)의 양(mg)

$$= \text{진세노시드 } Rb_1 \text{ 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

진세노시드 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)의 양(mg)

$$= \text{진세노시드 } Rg_1 \text{ 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 203 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(7 : 3)

유 량 : 1.0 mL/분

2)총 파낙사디올 이 약을 가루로 하여 약 1 g을 정밀하게 달아 70 % 에탄올 50 mL를 넣어 수욕에서 3 시간 환류추출하고 식힌 다음 여과하여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 25 mL를 정확하게 취하여 에탄올·황산혼합액(43 : 7) 25 mL를 넣고 수욕에서 2 시간 가수분해한 다음 식혀 물 50 mL를 넣고 에테르 50 mL씩 4회 진탕추출하여 에테르층을 모은다. 에테르층을 5 % 탄산수소나트륨액 30 mL로 세척하고 물층은 다시 에테르 30 mL로 추출하여 에테르층에 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과하고 저온에서 감압농축한 다음 클로로포름 5 mL를 가하여 검액으로 한다. 따로 파낙사디올표준품 약 7 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 파낙사디올의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

총 파낙사디올 ($C_{30}H_{52}O_3$)의 양(mg)

$$= \text{파낙사디올표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 2.0 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 100 % 디메틸실리콘폴리머를 180 ~ 250 mm의 기체크로마토그래프용규조토에 3 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 270 ℃

운반기체 : 질소 또는 헬륨

유 량 : 50 mL/분

음양곽

이 약을 가루로 하여 이카린으로서 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달

아 메탄올 80 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 3 시간 환류추출한 다음 여과하여 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 이카린표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 이카린 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

이카린 ($C_{33}H_{40}O_{15}$)의 양(mg)

$$= \text{이카린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(18 : 7)

유 량 : 1.0 mL/분

인진호

이 약을 가루로 하여 디메틸에스쿠레틴으로서 약 6 mg 해당량을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣어 수욕에서 5 시간 환류추출하여 식힌 다음 여과하고 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디메틸에스쿠레틴표준품 약 6 mg을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각액의 디메틸에스쿠레틴 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

디메틸에스쿠레틴 ($C_{11}H_{10}O_4$)의 양(mg)

$$= \text{디메틸에스쿠레틴표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(3 : 1)

유　량 : 1.0 mL/분

작약

이 약을 가루로 하여 패오니플로린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 30 mL를 넣어 1 시간 초음파추출하고 여과하여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 패오니플로린 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

패오니플로린 ($C_{23}H_{28}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{패오니플로린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올·물혼합액(3 : 2) 또는 물·아세토니트릴·아세트산(31)혼합액(86 : 14 : 1)

유　량 : 1.0 mL/분

정향

이 약을 가루로 하여 유게놀로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL씩 3회 초음파추출한다. 추출액을 모두 합하여 여과하고 여액을 증발건고하고 잔류물에 물 50 mL를 넣어 녹이고 아세트산에틸 200 mL씩 3회 추출한다. 추출액을 모아 증발건고하고 잔류물에 메탄올을 넣어 녹여 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 유게놀표준품 약 10 mg을 정밀하

게 달아 메탄올을 넣어 25 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 유게놀 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

유게놀 ($C_{10}H_{12}O_2$)의 양(mg)

$$= \text{유게놀표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : pH 9.4 붕산염완충액·아세토니트릴·메탄올혼합액(11 : 6 : 3)

유 량 : 1.5 mL/분

지실

이 약을 가루로 하여 폰시린으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 희석시킨 메탄올(7 → 10) 60 mL를 넣고 2 시간 환류추출한 다음 여과한다. 잔류물에 희석시킨 메탄올(7 → 10)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 폰시린표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 메탄올(7 → 10)을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 폰시린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$)의 양(mg)

$$= \text{폰시린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 313 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·메탄올혼합액(7 : 3)으로부터 시작하여 20 분이 될 때까지 메탄올의 함량을 분당 1 %씩 증가시킨 다음 30 분이 될 때까지 메탄올을 분당 2 %씩 증가시켜 최종 농도비가 3 : 7이 되도록 한다.

유　량 : 1.0 mL/분

진피(陳皮)

이 약을 가루로 하여 헤스페리딘으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 6 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 여액을 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 헤스페리딘표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 디메틸포름아미드 소량에 녹이고 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 헤스페리딘 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

헤스페리딘 ($C_{28}H_{34}O_{15}$)의 양(mg)

$$= \text{헤스페리딘표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼　럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·메탄올혼합액(3 : 2)

유　량 : 1.0 mL/분

치자

이 약을 가루로 하여 게니포시드로서 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 70 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 1 시간 환류추출한다. 식힌 다음 여과하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 게니포시드표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹이고 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩

을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 게니포시드 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

게니포시드 ($C_{17}H_{24}O_{10}$)의 양(mg)

$$= \text{게니포시드표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 물·메탄올·아세트산(100)혼합액(85 : 15 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

황금

이 약을 가루로 하여 바이칼린으로서 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 환류추출한다. 식힌 다음 원심분리하여 상층액을 취한다. 환류추출한 용기에 이동상 30 mL를 넣어 씻고 씻은 액을 5 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 상층액을 취한다. 잔류물에 이동상 30 mL를 넣고 5 분간 잘 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 상층액을 취한다. 추출액을 모두 합하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하고 이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 바이칼린표준품을 데시케이터(감압 : 0.67 kPa 이하, 실리카겔)에서 24 시간 이상 건조하여 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이동상으로 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 바이칼린 피크면적 A_T 및 A_S을 측정한다.

바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$)의 양(mg)

$$= \text{바이칼린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 277 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 50 ℃ 부근의 일정온도

이동상 : 묽은인산(1 → 146)·아세토니트릴혼합액(18 : 7)

유 량 : 바이칼린의 유지시간이 약 6 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 바이칼린표준품 및 파라옥시벤조산메틸표준품 각 2 mg을 메탄올에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 바이칼린, 파라옥시벤조산메틸의 순으로 용출되고, 각각의 피크가 완전하게 분리된 것을 쓴다.

시험의 재현성 : 표준액을 가지고 위의 조건으로 6 회 반복할 때 바이칼린의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

황련·황백

이 약을 가루로 하여 베르베린으로서 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 30 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 환류추출하고 식힌 다음 여과한다. 잔류물을 메탄올 30 mL 및 20 mL를 사용하여 이 조작을 반복한다. 여액을 모두 합하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 베르베린염화물표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹이고 메탄올로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 베르베린 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

베르베린 ($C_{20}H_{18}NO_4$)의 양(mg)

$$= \text{베르베린염화물표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.9047$$

0.9047 : ($C_{20}H_{18}NO_4$ / $C_{20}H_{18}ClNO_4$) = (336.37 / 371.81)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~

10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세토니트릴·pH 5.2 인산이수소나트륨용액혼합액(1 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

○ pH 5.2 인산이수소나트륨용액 : 인산이수소나트륨이수화물 7.80 g에 물 450 mL를 넣어 녹인 다음 수산화나트륨시액으로 pH를 정확하게 5.2로 조정하고 물을 넣어 500 mL로 한다(0.1 mol/L).

후박

이 약을 가루로 하여 마그놀롤로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 70 % 메탄올 40 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 20 분간 환류추출하고 식힌 다음 여과한다. 잔류물에 70 % 메탄올을 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 마그놀롤표준품을 데시케이터(실리카겔)에서 1 시간 이상 건조하여 약 10 mg을 정밀하게 달아 70 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 마그놀롤 피크 면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

마그놀롤 ($C_{18}H_{18}O_2$)의 양(mg)

$$= \text{마그놀롤표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 20 ℃ 부근의 일정온도

이동상 : 물·아세토니트릴·아세트산(100)혼합액(50 : 50 : 1)

유 량 : 마그놀롤의 유지시간이 약 14분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 마그놀롤표준품 및 호노키올표준품 1 mg을 희석시킨 메탄올(7 → 10)에 녹여 10 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 호노키올, 마그놀롤의 순으로 유출하고 그 분리도가 5 이상인 것을 쓴다.

시험의 재현성 : 표준액을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 마그놀롤의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

나) 동시정량법

(1) 제 1 법(도인·행인 중 아미그달린, 두충·치자 중 게니포시드, 갈근 중 푸에라린, 작약·목단피 중 패오니플로린, 진피 중 헤스페리딘, 인진호 중 디메틸에스쿠레틴, 황금 중 바이칼린, 황련·황백 중 베르베린, 계지·육계 중 신남산, 목단피 중 패오놀, 감초 중 글리시리진산, 오미자 중 쉬잔드린) 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 표준품(아미그달린, 게니포시드, 푸에라린, 패오니플로린, 헤스페리딘, 디메틸에스쿠레틴, 바이칼린, 베르베린염화물*, 패오놀, 글리시리진산, 쉬잔드린 중 선택) 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 각각의 표준원액으로 하고, 신남산(필요시) 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 500 mL로 한 것을 신남산 표준원액으로 한다. 각 표준원액 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합 표준액으로 한다. 검액 및 혼합 표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

신남산의 양(mg) = 신남산의 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{1}{100}$

신남산을 제외한 나머지 지표성분의 양(mg)

= 각 지표성분 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × 1

* 베르베린의 양은 베르베린 염화물을 환산한 값을 반영하여 계산한다.
[환산값 : 0.9047 = 베르베린($C_{20}H_{18}NO_4$) / 베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$) = (336.37 / 371.81)]

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 230 nm)
칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
이동상 : 이동상A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.
이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)
이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 25	90 → 85	10 → 15
25 ~ 60	85 → 55	15 → 45
60 ~ 65	55 → 10	45 → 90
65 ~ 66	10 → 90	90 → 10
66 ~ 80	90	10

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성
시스템의 성능 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아미그달린, 게니포시드, 푸에라린, 패오니플로린, 헤스페리딘, 디메틸에스쿠레틴, 바이칼린, 베르베린, 신남산, 패오놀, 글리시리진산, 쉬잔드린의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.
시스템의 재현성 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

(가) 제 1-1 법(작약·목단피 중 패오니플로린, 황금 중 바이칼린, 황련·황백 중 베르베린, 감초 중 글리시리진산) 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 표준품(패오니플로린, 바이칼린, 베르베린염화물*, 글리시리진산 중 선택) 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 각각의 표준원액으로 한다. 표준원액 각 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합 표준액으로 한다. 검액 및 혼합 표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg) = 각 지표성분 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × 1

* 베르베린의 양은 베르베린 염화물을 환산한 값을 반영하여 계산한다.
[환산값 : 0.9047 = 베르베린($C_{20}H_{18}NO_4$) / 베르베린염화물($C_{20}H_{18}CINO_4$)
= (336.37 / 371.81)]

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 15	86 → 75	14 → 25
15 ~ 30	75 → 50	25 → 50
30 ~ 35	50 → 30	50 → 70
35 ~ 40	30 → 86	70 → 14
40 ~ 45	86	14

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 패오니플로린, 바이칼린, 베르베린, 글리시리진산의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

(나) 제 1-2 법(갈근 중 푸에라린, 작약·목단피 중 패오니플로린, 계지·육계 중 신남산, 감초 중 글리시리진산) 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추

출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 표준품(푸에라린, 패오니플로린, 글리시리진산 중 선택) 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL를 넣어 각각의 표준원액으로 하고, 신남산 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 500 mL로 한 것을 신남산 표준원액으로 한다. 각 표준원액 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

$$\text{신남산의 양(mg)} = \text{신남산의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$$

$$\text{신남산을 제외한 나머지 지표성분의 양(mg)} = \text{각 지표성분 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 10	85	15
10 ~ 25	85 → 65	15 → 35
25 ~ 35	65 → 40	35 → 60
35 ~ 40	40	60
40 ~ 45	40 → 85	60 → 15
45 ~ 50	85	15

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 푸에라린, 패오니플로린, 신남산, 글리시리진산의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.
시스템의 재현성 : 혼합 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

(2) 제 2 법(겐티아나근·용담 중 겐티오피크로시드, 당귀 중 총 데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트), 산수유 중 로가닌, 시호 중 사이코사포닌 a, 지실 중 폰시린, 후박 중 마그놀롤) 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음, 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 여과후 검액으로 한다. 따로 표준품(겐티오피크로시드, 데쿠르신, 데쿠르시놀안겔레이트, 로가닌, 사이코사포닌 a, 폰시린, 마그놀롤 중 선택) 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL를 넣어 각각의 표준원액으로 한다. 겐티오피크로시드, 로가닌 및 사이코사포닌 a의 경우 표준원액 각 4 mL, 폰시린의 경우 표준원액 1 mL, 데쿠르신, 데쿠르시놀안겔레이트 및 마그놀롤의 경우 표준원액 각 0.4 mL를 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S를 측정한다.

겐티오피크로시드, 로가닌, 사이코사포닌 a의 양(mg)

= 겐티오피크로시드, 로가닌, 사이코사포닌 a 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × 4

폰시린의 양(mg) = 폰시린 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × 1

데쿠르신, 데쿠르시놀안겔레이트, 마그놀롤의 양(mg)

= 데쿠르신, 데쿠르시놀안겔레이트, 마그놀롤 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{2}{5}$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 215 nm)
칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 15	86	14
15 ~ 30	86 → 55	14 → 45
30 ~ 40	55 → 40	45 → 60
40 ~ 50	40 → 25	60 → 75
50 ~ 55	25 → 86	75 → 14
55 ~ 60	86	14

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 로가닌, 겐티오피크로시드, 폰시린, 사이코사포닌 a, 데쿠르신 및 데쿠르시놀 안겔레이트, 마그놀롤의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크 면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.”

[별표 7]

Ⅶ. 표준품·시약·시액
(제2조제7호 관련)

Ⅶ. 표준품・시약・시액

1) 표준품

갈릭산, 구아이아콜, 게니스틴, 겐콰닌, 깅콜리드 A, 깅콜리드 B, 깅콜리드 C, 깅콜산, 나르도시논, d-보르네올, 27-데옥시악테인, 데옥시콜린산, 데쿠르시놀안겔레이트, 데히드로코스투스락톤, 디나트륨페닐포스페이트, 디메틸에스쿠레틴, 디메틸포름아미드, 라이신, 라폰티신, 레소르시놀, 레스베라트롤, 로얄젤리, 로즈마린산, 루테올린, 루테올린-7-O-β-D-글루코시드, 루토시드, 리놀레인산, 리놀산, 마데카신산, 멀베로시드 A, 메틸펠레티에린, 5-메톡시살비제닌, 메톡시플라본, 몰식자산, l-무스콘, 바닐린, 발바로인, 벤조일아코닌, 부루신, 빌로발리드, 사우시논, 세사민, 세파에민, 수도에페드린, 슈도히페리신, 스코폴라민, 스코폴레틴, 스피래오시드, 시넨세틴, 신남산, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 실리크리스틴, 아멘토플라본, 아비쿨라린, 아시아티코시드, 아시아틴산, 안토시아노시드, 안트라퀴논, 알기닌, 알리신, 알린, 알부틴, 에메틴, 에모딘, 에스신, 에스쿨린, 에페드린, 에피갈로카테친, 에피에티오콜라놀론, 에피카테친, 엘레우세로시드 B, 염화산구이나린, 염화콜린, 우르소데옥시콜린산, 유리빌리루빈, 유칼립톨, 이리딘, 이소람네틴, 이소보르네올, 이소실리빈 A, 이소실리빈 B, 이소치오시안알릴, 이소퀘르시트린, 조필리신, 진세노시드 Rb_2, 진세노시드 Rc, 진세노시드 Rd, 진세노시드 Re, 진세노시드 Re, 진세노시드 Rf, 진세노시드 Rg_2, 카이닌산, 카테친, 칸타리딘, 캐탈폴, 캠페롤, 켈리도닌, 코리올란, 코보페놀 A, 코스투놀리드, 콜린, 콜산, 쿠마린, 쿠르쿨리고시드, 클로로게닉산, 키레놀, 타우로우르소데옥시콜린산, 탁시폴린, 테뉴이폴린, 테오브로민, 파낙사디올, 파라옥시벤조산, 펠레티에린, 프소랄렌, 플라본배당체, α-피넨, 피로갈롤, 하르파고시드, 하르파고시드엑스, 하르파고피툼근엑스, 10-히드록시-2-데세노인산, 히드록시안트라센, 히드록시프롤린, 히요스시아민, 히페로시드

2) 시약・시액

간장엑스, 건조간장가루, 골든로드50%에탄올엑스, 구연산완충액, 닌히드

린 · 에탄올용액, 다엽가루, 등장인산염완충액 (pH 3.5), 디메틸아미노벤즈알데히드, N,N-디메틸포름아미드, 디알릴디설피드, 디페닐보닐옥시에틸아민시액, 디페닐보릴아민, 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르, 디페닐붕산에탄올아민, 디프로필디설피드, 라이넥크염용액, 래스트로애로우근엑스, 로얄젤리, 메타치오황산나트륨, 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액, 메탄올성 PEG 400 용액, 메탄올성아세트산용액, 메틸렌블루액, 메틸에스텔, 몰리브덴산바나딘산암모늄시액, 무수황산나트륨, 묽은인산, 묽은질산용액, 밀크시슬엑스. 베어베리엽, 벤지딘에탄올용액, 부탄올, 부틸아세테이트, 불화나트륨, 불화붕소·메탄올용액, 불화수소산, 붕산염완충액, 뷰렛시액, 빌베리 건조엑스, 사붕산나트륨수화물용액, 사유, 사이클로헥산, 산화란탄, 산화제일동, 생로얄젤리, 석유벤젠, 서양칠엽수종자엑스. 세인트존스워트80%메탄올엑스, 수산·붕산시액, 수산암모늄시액, 수산화바륨용액, 수산화바륨포화용액, 수산화암모늄, 수산화암모늄액, 수침액, 수포화 1-부탄올, 수포화부탄올, n-수포화 부탄올, 수포화톨루엔, 시클로펜타데카논, 시클로펜타데칸-1-온, 씨벅톤엑스, 아세트산마그네슘·메탄올 용액, 아세트산(100), 아트락틸레놀리드 Ⅲ, 알칼리동시액, 알코올, 에탄올성수산화칼륨용액, 에티디움브로마이드(EtBr), 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨시액, 에틸벤젠, 열에탄올, 염기성아세트산납용액, 염산메탄올시액, 염산포화에테르, 염산히드록실아민, 염화마그네슘육수화물, 염화세슘시액, 염화철(Ⅲ), 염화철(Ⅲ)·에탄올시액, 염화철시액, 염화아세트산시액, 오르소시폰가루, 오르소시폰엽엑스. 오르토인산용액, 오소판물질, 요오드·에탄올시액, 요오드화수은칼륨시액, 이소아밀알콜, 우담즙엑스, 인디안샌달우드오일, 인몰리브덴산에탄올용액, 인산수소나트륨시액, 인산용액, 인산이수소소듐, 지방유, 진한염산, 진한황산, 질산마그네슘, 질산암모늄용액, 아세트산용액, 아세트산구리(Ⅱ)시액, 칼세인, 켈리도늄엑스, 콜레스테자임-V에이켄, 크로모트로프산·황산시액, 탈이온수, 트리메틸클로로실란, 트리플루오로붕소메탄올용액, 파라옥시벤조산이소프로필, 페놀용액, 페링시액, 포름산에틸, 포화수산화바륨수용액, 포화황산암모늄액, 폴리디메틸실록산, 폴리에틸렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜 4000, 폴린페놀시액, 푸르푸랄용액, 프로로글리시놀에탄올시액, 프로판올, n-프

로필, 프로필렌글리콜 400, n-프로필알코올, 하르파고시드, 하르파고시드 엑스, 헥사메틸렌테트라민, 황산동, 황산동용액, 황산바륨, 황산에탄올, CyDTA (1,2-diamino cyclohexanetetraacetic acid), diphenylboric acid β-aminoethylester 메탄올용액, Pic B6