

목단피
(牡丹皮)
Moutan Root Bark

Moutan Radicis Cortex

이 약은 목단 *Paeonia suffruticosa* Andrews (작약과 Paeoniaceae)의 뿌리껍질이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 페오놀 ($C_9H_{10}O_3$: 166.17) 1.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 뿌리껍질로 원통모양 ~ 반원통모양이며 세로로 쪼개서 벌려 놓으면 안으로 약간 굽어 있거나 길게 벌어져 있고, 길이 5 ~ 20 cm, 지름 0.5 ~ 1.2 cm, 두께 0.1 ~ 0.4 cm이다. 바깥면은 회갈색 또는 황갈색이고, 가로로 긴 껍질눈 및 가는 뿌리의 자국이 많이 있다. 껍질눈을 벗겨낸 것은 바깥쪽이 분홍색이다. 안쪽은 연한 회황색 또는 진하지 않은 갈색이고, 보통 반짝거리는 결정을 볼 수 있다. 질은 단단하면서 자르기 쉽다. 잘린 면은 연한 분홍색이며 가루성이다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 맵고 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 및 목단피표준생약 2 g을 달아 각각 헥산 10 mL를 넣고 3 분 간 흔들어서 섞은 다음 여과하여 검액 및 목단피표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 목단피표준생약표준액 10 μ L씩을 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 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 목단피표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

순도시험 1) 이물 가) 목부 이 약은 목부가 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

나) 그 밖의 이물 이 약은 목부 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 비에이치씨(α, β, γ 및 δ -BHC의 합) 0.2 ppm 이하.

라) 알드린 0.01 ppm 이하.

마) 엔드린 0.01 ppm 이하.

바) 클로르피리포스 0.5 ppm 이하.

4) 이산화황 30 ppm 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루 약 0.3 g을 정밀하게 달아 메탄올 40 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분 간 가열하여 식힌 다음 여과한다. 잔류물에 메탄올 40 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페오놀표준품 (미리 건조용염화칼슘데시케이터에서 1 시간 이상 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크 면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{페오놀 (C}_9\text{H}_{10}\text{O}_3\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{페오놀표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 274 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관 5 ~ 10 μm 의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 20 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

이동상 : 물·아세트니트릴·아세트산(100)혼합액(65 : 35 : 2)

유 량 : 페오놀의 유지시간이 약 14 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 페오놀표준품 1 mg 및 파라옥시벤조산부틸 5 mg을 달아 각각 메탄올에 녹여 25 mL로 한다. 이 액 10 μL 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 페오놀, 파라옥시벤조산부틸의 순서로 유출하고 분리도는 2 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 페오놀의 피크 면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.