

작약
(芍藥)
Peony Root

Paeoniae Radix

이 약은 작약 *Paeonia lactiflora* Pallas 또는 기타동속근연식물(작약과 Paeoniaceae)의 뿌리이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 알비플로린 (C₂₃H₂₈O₁₁ : 480.46) 및 페오니플로린 (C₂₃H₂₈O₁₁ : 480.46)의 합 2.3 % 이상을 함유한다.

성상 이 약은 뿌리로 원주상이며 때로 구부러져 있고 길이 5 ~ 20 cm, 지름 10 ~ 25 mm이며 큰 뿌리는 세로로 쪼개져 있다. 바깥면은 흰색 또는 갈색을 띠고 깨끗하나 세로 주름이 뚜렷하며 때로 주름 또는 잔뿌리의 잘린 자국이 오목하게 패어 있고 가로로 껍질눈이 뚜렷하며 뿌리 상부에는 줄기 자국이나 덜 벗겨진 갈색의 껍질이 간혹 남아있다. 질은 단단하며 쉽게 꺾여지지 않는다. 횡단면을 확대경으로 볼 때 입상이고 매우 치밀하며 형성층이 뚜렷하고 유백색 또는 갈색이며 방사상으로 된 수선과 형성층이 보인다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에는 약간 달고 후에 뚱으며 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 에탄올 30 mL를 넣고 15 분 간 흔들어서 섞은 다음 여과한다. 여액 3 mL에 염화철(III)시액 1 방울을 넣고 흔들어서 섞을 때 액은 청자색 ~ 청록색을 띠고 뒤에 어두운 청자색 ~ 어두운 녹색으로 변한다.

2) 이 약의 가루 및 작약표준생약 2 g을 각각 달아 메탄올 10 mL를 넣고 수욕에서 5 분 간 가온하고 식힌 다음 여과한 액을 검액 및 작약표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 작약표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세톤·아세트산에틸·아세트산(100)혼합액(10 : 10 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 p-아니스알데히드·황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 °C에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 작약표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, 그 중 R_f 값 0.25 부근에서 페오니플로린의 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) 나프로파마이드 0.1 ppm 이하.

나) 총 디디티(p,p'-DDD, p,p'-DDE, o,p'-DDT 및 p,p'-DDT의 합) 0.1 ppm 이하.

다) 디엘드린 0.01 ppm 이하.

라) 마이클로부타닐 0.1 ppm 이하.

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

바) 싸이프로디닐 0.1 ppm 이하.

사) 알드린 0.01 ppm 이하.

아) 엔드린 0.01 ppm 이하.

자) 이민옥타딘 0.3 ppm 이하.

차) 카벤다짐 0.05 ppm 이하.

카) 트리아디메놀 0.1 ppm 이하.

타) 트리아디메폰 0.5 ppm 이하.

파) 트리포린 0.1 ppm 이하.

- 하) 트리프로미졸 1.0 ppm 이하 .
- 거) 펜디메타린 0.2 ppm 이하.
- 너) 프로피네브 0.2 ppm 이하.
- 더) 후루디옥소닐 0.1 ppm 이하.
- 러) 디치아논 0.3 ppm 이하.
- 머) 아족시스트로빈 0.1 ppm 이하.
- 버) 카두사포스 0.01 ppm 이하.
- 서) 터부포스 0.05 ppm 이하.
- 어) 티람 0.2 ppm 이하.
- 저) 페나리몰 0.1 ppm 이하.
- 처) 포스치아제이트 0.01 ppm 이하.
- 커) 프로클로라즈 0.1 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 14.0 % 이하 (6 시간).

회 분 6.5 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 희석시킨 메탄올(1 → 2) 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분 간 가열하여 식힌 다음 여과한다. 잔류물에 희석시킨 메탄올(1 → 2) 30 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린표준품 (미리 실리카겔데시케이터에서 24 시간 이상 건조한다) 및 알비플로린표준품 (미리 실리카겔데시케이터에서 24 시간 이상 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 각각 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 피크면적 A_{Ta} 및 A_{Tb} 와 표준액의 피크면적 A_{Sa} 및 A_{Sb} 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{알비플로린 (C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{알비플로린표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \\ & \text{패오니플로린 (C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{패오니플로린표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 상온

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

이동상 A - 물

이동상 B - 아세토니트릴

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0	90	10
15	90	10
30	80	20
45	65	35
48	50	50
55	50	50

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 알비플로린 및 페오니플로린의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 페오니플로린 및 알비플로린 각각의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.