

황련
(黃連)
Coptis Rhizome

Coptidis Rhizoma

이 약은 황련 *Coptis japonica* Makino, 중국황련 (中國黃連) *Coptis chinensis* Franchet, 삼각엽황련 (三角葉黃連) *Coptis deltoidea* C. Y. Cheng et Hsiao 또는 운련 (雲連) *Coptis teeta* Wallich (미나리아재비과 Ranunculaceae)의 뿌리줄기로서 뿌리를 제거한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 베르베린 [베르베린염화물 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)으로서] 4.2 % 이상을 함유한다.

성상 이 약은 뿌리줄기로 고르지 않은 원기둥모양이며 길이 2 ~ 4 cm, 때로 10 cm에 이르며 지름 2 ~ 7 mm로 약간 구부러져 있고 때로 갈라져 있다. 바깥면은 회황갈색을 띠고 돌림마디가 있으며 줄기의 그루터기와 다수의 뿌리의 아랫쪽을 볼 수 있다. 한쪽 끝에 잎자루의 잔기가 있으며 그 대부분은 그을려 있다. 껍질 면은 약간 섬유성이고 코르크층은 연한 회갈색, 피부 및 수는 황갈색 ~ 적황갈색, 목부는 노란색 ~ 적황색이다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 얇은 막의 코르크세포로 되고 피부유조직 중에는 코르크층 근처에 석세포군이, 형성층 근방에는 노란색의 사부섬유를 볼 수 있는 것이 많다. 목부는 주로 도관, 가도관, 목부섬유로 되고 방사조직은 뚜렷하며 수는 크고, 수 속에는 석세포 또는 후막목화된 세포를 수반하는 석세포를 볼 수 있다. 유세포에는 가느다란 전분립을 함유하고 있다.

이 약은 특유한 냄새가 약간 있고 맛은 매우 쓰고 오래 남으며 침을 노랗게 물들인다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 물 10 mL를 넣고 때로 흔들어서 섞으면서 10 분 간 방치한 다음 여과한다. 여액 2 ~ 3 방울에 염산 1 mL를 넣고 과산화수소시액 1 ~ 2 방울을 넣어 흔들어서 섞을 때 액은 적자색을 띤다.

2) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣고 2 분 간 흔들어서 섞은 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 베르베린염화물표준품 1 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-부탄올·물·아세트산무수물혼합액(7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 노란색 ~ 황록색의 형광반점과 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 1.0 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 비에이치씨(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 11.0 % 이하 (105 °C, 6 시간).

회분 4.0 % 이하.

산불용성회분 1.0 % 이하.

정량법 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 메탄올·뮌염산혼합액(100 : 1) 30 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 30 분 간 가열한 다음 여과한다. 잔류물은 메탄올·뮌염산혼합액(100 : 1) 30

mL 및 20 mL를 써서 다시 이 조작을 2 회 반복한다. 마지막 잔류물에 메탄올 10 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 모든 여액을 합하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 베르베린염화물표준품 (미리 실리카겔데시케이터에서 24시간 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{베르베린 [베르베린염화물 (C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4\text{)]의 양 (mg)} \\ & = \text{베르베린염화물표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 345 nm)

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

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이동상 : 물·아세트니트릴혼합액(1 : 1) 1000 mL에 인산이수소칼륨 3.4 g 및 라우릴황산나트륨 1.7 g을 넣어 녹인다.

유 량 : 베르베린의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 베르베린표준품 및 팔마틴표준품 1 mg씩을 달아 각각 메탄올에 녹여 10 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 팔마틴, 베르베린의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전히 분리된다.

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

저 장 법 밀폐용기.