

오미자
(五味子)
Schisandra Fruit

Schisandrae Fructus

이 약은 오미자 *Schisandra chinensis* Baillon (오미자과 Schisandraceae)의 잘 익은 열매이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 쉬잔드린 ($C_{24}H_{32}O_7$: 432.51), 고미신 A ($C_{23}H_{28}O_7$: 416.46) 및 고미신 N ($C_{23}H_{28}O_6$: 400.47)의 합 0.7 % 이상을 함유한다.

성상 이 약은 열매로 고르지 않은 구형 ~ 납작한 구형이며 지름 약 6 mm이다. 바깥면은 어두운 붉은색 ~ 흑갈색을 띠며 주름이 있고 때로 흰 가루가 묻어 있다. 과육은 유연하고 씨는 1 ~ 2 개로 콩팥 모양이고, 길이 2 ~ 5 mm이다. 씨의 바깥면은 광택이 있는 황갈색 ~ 어두운 적갈색이며 등 쪽에는 봉선이 뚜렷하다.

이 약은 냄새가 거의 없으며 맛은 처음에 시고 후에 떫으면서 쓰다.

확인시험 이 약의 가루 및 오미자표준생약 1 g을 달아 각각 디클로로메탄 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분 간 가온한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 메탄올 1 mL에 녹여 검액 및 오미자표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 오미자표준생약표준액 2 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르:포름산에틸:포름산혼합액(15 : 5 : 1)의 상층액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 $^{\circ}$ C에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 05 $^{\circ}$ C에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 오미자표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고 그 중 R_f 값 0.2 부근에서 쉬잔드린, R_f 값 0.25 부근에서 고미신 A 및 R_f 값 0.45 부근에서 고미신 N의 반점을 각각 나타낸다.

순도시험 1) **이물** 이 약은 열매꼭지와 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(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.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

회분 5.0 % 이하.

정량법 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 메탄올 20 mL를 넣고 20 분 간 초음파추출한 다음 여과한다. 잔류물에 메탄올 20 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 쉬잔드린표준품 약 10 mg, 고미신 A 표준품 약 10 mg 및 고미신 N 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 각각 메탄올을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이들 액 각각 2 mL 씩을 정확하게 취하여 메탄올로 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 피크면적 A_{Ta} , A_{Tb} 및 A_{Tc} 과 표준액의 피크면적 A_{Sa} , A_{Sb} 및 A_{Sc} 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{취잔드린 (C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_7\text{)의 양 (mg)} \\ &= \text{취잔드린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{\text{Ta}}}{A_{\text{Sa}}} \times \frac{1}{5} \\ & \text{고미신 A (C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_7\text{)의 양 (mg)} \\ &= \text{고미신 A 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{\text{Tb}}}{A_{\text{Sb}}} \times \frac{1}{5} \\ & \text{고미신 N (C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_6\text{)의 양 (mg)} \\ &= \text{고미신 N 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{\text{Tc}}}{A_{\text{Sc}}} \times \frac{1}{5} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

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

이동상 : 아세토니트릴 · 물 · 포름산혼합액(70 : 30 : 0.1)

유 량 : 0.6 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 취잔드린, 고미신 A, 미신 N의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 유량을 조절하며, 각 피크의 분리도는 1.6 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 취잔드린, 고미신 A 및 고미신 N 각각의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.