

인삼
(人蔘)
Ginseng

Ginseng Radix

이 약은 인삼 *Panax ginseng* C. A. Meyer (두릅나무과 Araliaceae)의 뿌리로서 그대로 또는 가는 뿌리와 코르크층을 제거한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 진세노시드 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄ : 801.01) 0.10 % 이상 및 진세노시드 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃ : 1109.29) 0.20 % 이상을 함유한다.

성상 이 약은 뿌리로 가늘고 긴 원기둥모양 ~ 방추형으로 때로 중간쯤에서 2 ~ 5 개의 결뿌리가 있다. 길이 5 ~ 20 cm이며 원뿌리는 지름 5 ~ 30 mm이다. 바깥면은 연한 황갈색 ~ 연한 회갈색을 띠며 세로주름과 가는 뿌리자국이 있다. 근두부는 약간 구부러져 있고 줄기의 잔기가 붙어있던 뇌두가 있다. 껍질은 거의 평탄하며 연한 황갈색이고 형성층 부근은 갈색이다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 진분립이 가득 차 있는 박막성의 유세포로 되어 있고 피부의 여러 곳에는 노란색 ~ 황적색의 분비물이 들어있는 분비도가 있다. 사부 유세포에는 옥살산칼슘집적을 볼 수 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에 약간 달고 후에 약간 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 자른 면에 묽은요오드시액을 넣으면 어두운 파란색을 띤다.

2) 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 15 분 간 가열한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rg₁ 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. 다음 아세트산에틸-메탄올-물혼합액 (14 : 5 : 4)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌리고 105 °C에서 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** 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 식품의약품안전청 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 5] 인삼의 농약잔류허용기준의 ‘건삼’ 에 따른다.

4) **이산화황** 30 ppm 이하.

건조감량 15.0 % 이하 (6 시간).

회분 5.0 % 이하.

엑스함량 묽은에탄올엑스 14.0 % 이상.

정량법 (1) 진세노시드 Rg₁ 이 약의 가루 약 1 g을 정밀하게 달아 마개달린 원심침전관에 넣고 희석시킨 메탄올(3 → 5) 30 mL를 넣어 15 분 간 흔들어서 섞어 원심분리하여 상층액을 취한다. 잔류물은 다시 희석시킨 메탄올(3 → 5) 15 mL를 넣어 동일하게 조작하여 위의 추출액에 합한 다음 희석시킨 메탄올(3 → 5)을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은수산화나트륨시액 3 mL를 넣어 30 분 간 방치한 다음 0.1 mol/L 염산시액 3 mL를 넣고 희석시킨 메탄올(3 → 5)을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rg₁ 표준품 (미리 실리카겔테이커에서 24시간 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 메탄올(3 → 5)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{진세노시드 Rg}_1 \text{ (C}_{42}\text{H}_{72}\text{O}_{14}\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{진세노시드 Rg}_1\text{표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 203 nm)

칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 15 cm의 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실 실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이동상 : 물·아세트니트릴혼합액(4 : 1)

유 량 : 진세노시드 Rg₁의 유지시간이 약 25 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 진세노시드 Rg₁표준품 1 mg 및 진세노시드 Re 1 mg을 달아 각각 희석시킨 메탄올 (3 \rightarrow 5)에 녹여 10 mL로 한다. 이 액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 진세노시드 Rg₁, 진세노시드 Re의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 진세노시드 Rg₁ 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

(2) 진세노시드 Rb₁ (1)의 검액을 검액으로 한다. 따로 진세노시드 Rb₁ 표준품 (미리 실리카겔테시 케이터에서 24시간 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 메탄올(3 \rightarrow 5)를 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그 래프법에 따라 시험하여 진세노시드 Rb₁의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{진세노시드 Rb}_1 \text{ (C}_{42}\text{H}_{72}\text{O}_{14}\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{진세노시드 Rb}_1\text{표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 203 nm)

칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 15 cm의 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실 실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이동상 : 물·아세트니트릴혼합액(7 : 3)

유 량 : 진세노시드 Rb₁의 유지시간이 약 20 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 진세노시드 Rb₁ 표준품 1 mg 및 진세노시드 Rc 1 mg을 달아 각각 희석시킨 메탄올 (3 \rightarrow 5)에 녹여 10 mL로 한다. 이 액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 진세노시드 Rb₁, 진세노시드 Rc의 순서로 유출하고 분리도는 3 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 진세노시드 Rb₁의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.