

숙지황
(熟地黃)

Prepared Rehmannia Root

Rehmanniae Radix Preparata

이 약은 지황 *Rehmannia glutinosa* Liboschitz ex Steudel (현삼과 Scrophulariaceae)의 뿌리를 포제가공한 것이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 5-히드록시메틸-2-푸르알데히드 ($C_6H_6O_3$: 126.11) 0.1 % 이상을 함유한다.

제 법 잘 정제된 지황을 보통 술, 사인, 진피를 보료로 하여 숙과 겉이 검게 되고 윤기가 흐르며 질이 부드럽고 연하며 점조하게 될 때까지 찌고 햇볕에 말리는 것을 반복한다.

성 상 이 약은 포제한 뿌리로서 불규칙한 덩어리이고, 크기는 고르지 않다. 바깥면은 검고 광택이 나며 점성이 크다. 질은 유연하고 질겨서 잘 잘라지지 않으며, 잘린 면은 검은색이고 광택이 있다. 이 약은 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 달다.

확인시험 이 약 1 g을 달아 물 또는 묽은에탄올 20 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한 액 10 mL에 페링시액을 넣어 잠시 가열할 때 적자 ~ 적갈색 침전이 생긴다.

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) 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.

4) 벤조피렌 5 ppb 이하.

회 분 6.0 % 이하.

산불용성회분 2.5 % 이하.

정 량 법 이 약을 가능한 한 잘게 잘라 약 2 g을 정밀하게 달아 희석시킨 메탄올(1 → 2) 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 3 시간 가열한 다음 여과한다. 잔류물에 희석시킨 메탄올(1 → 2) 100 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합한 다음 핵산 200 mL씩으로 2 회 추출하여 핵산층은 버린다. 남은 물층을 부피가 반 이하가 되도록 감압 농축한 다음 아세트산에틸 100 mL씩으로 2 회 추출하고 추출액을 합하여 감압하에서 용매를 날려보낸다. 잔류물을 메탄올에 녹여 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 5-히드록시메틸-2-푸르알데히드표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{5-히드록시메틸-2-푸르알데히드}(C_6H_6O_3) \text{의 양 (mg)} \\ & = \text{5-히드록시메틸-2-푸르알데히드표준품의 양 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

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

칼럼온도 : 25 $^{\circ}$ C

이동상 : 물·아세트니트릴혼합액(95 : 5)

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 5-히드록시메틸-2-푸르알데히드 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.