

고삼
(苦參)
Sophora Root

Sophorae Radix

이 약은 고삼 *Sophora flavescens* Solander ex Aiton (콩과 Leguminosae)의 뿌리로서 그대로 또는 주피를 제거한 것이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 옥시마트린 ($C_{15}H_{24}N_2O_2$: 264.36) 및 매트린 ($C_{15}H_{24}N_2O$: 248.36)의 합 1.0 % 이상을 함유한다.

성상 이 약은 뿌리로 원기둥모양이며, 길이 5 ~ 20 cm, 지름 2 ~ 3 cm이다. 바깥면은 어두운 갈색 ~ 황갈색이며 세로주름이 뚜렷하고 가로로 긴 껍질눈이 있다. 주피를 제거한 것은 황백색이며 꺾인 면은 약간 섬유성이다. 횡단면은 연한 황갈색이고, 피부는 두께 1 ~ 2 mm이며, 형성층 부근은 약간 어두운 색을 띠고, 목부와 사이에는 때로 벌어진 틈새가 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 매우 쓰며 오래 남는다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 묽은아세트산 10 mL를 넣고 때로 흔들어서 섞으면서 수욕에서 3 분 간 가열하여 식힌 다음 여과한다. 여액 5 mL에 드라젠도르프시액 2 ~ 3 방울을 넣으면 곧 등황색 침전이 생긴다.

2) 이 약의 가루 및 고삼표준생약 1 g을 달아 메탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 1 시간 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 메탄올 1 mL에 녹여 검액 및 고삼표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 고삼표준생약표준액 4 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세톤·아세트산에틸혼합액(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 °C에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러개의 반점은 고삼표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 Rf 값이 같고, 그 중 Rf 0.7 부근에 적갈색의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) 이물 가) 줄기 이 약은 줄기가 10.0 % 이상 섞여 있지 않다.

나) 그 밖의 이물 이 약은 줄기 이외의 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 6.0 % 이하.

산불용성회분 1.5 % 이하.

정량법 이 약의 가루 약 4 g을 정밀하게 달아 희석시킨 에탄올(3 →4) 50 mL를 넣고 20 분 간 초음파추출한 다음 여과한다. 잔류물에 희석시킨 에탄올(3 →4) 50 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 감압농축한 잔류물을 물 50 mL에 완전히 녹인 다음 10 % 염산용액을 넣어 pH 2로 한다. 디클로로메탄 50 mL를 넣어 세척하고 물층을 취한 다음 다시 디클로로메탄 50 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 물층에 탄산칼륨을 넣어 pH 10으로 조정한 다음 디클로로메탄 50 mL

를 넣어 진탕하여 추출한다. 물층에 다시 디클로로메탄 50 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 추출액을 모두 합하여 감압농축한 잔류물을 메탄올에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 옥시마트린표준품 약 20 mg 및 마트린표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 각각 메탄올에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 피크면적 A_{Ta} 및 A_{Tb} 과 표준액의 피크면적 A_{Sa} 및 A_{Sb} 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{옥시마트린 (C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{옥시마트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{마트린 (C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O)의 양 (mg)} \\ & = \text{마트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 25 cm인 스테인레스 강관에 입자 크기가 5 μ m인 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 상온

이동상 : 인산칼륨완충액(pH 6.0) · 아세트니트릴혼합액(91 : 9)

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 옥시마트린, 마트린의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리된다.

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

저 장 법 밀폐용기.