

갈근
(葛根)
Pueraria Root

Puerariae Radix

이 약은 칩 *Pueraria lobata* Ohwi (콩과 Leguminosae)의 뿌리로서 그대로 또는 주피를 제거한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 푸에라린 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 2.0 % 이상 및 다이드진 ($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 0.3 % 이상을 함유한다.

성상 이 약은 뿌리로 직사각형의 두꺼운 조각 또는 세로로 자른 작은 덩어리이다. 앞의 것은 길이 20 ~ 30 cm, 두께 약 1 cm이며, 뒤의 것은 크기가 일정하지 않은 육면체에 가깝다. 바깥면은 회백색 ~ 연한 갈색이고 세로주름이 있으며 거칠거칠하다. 세로로 꺾기 쉽다. 확대경으로 볼 때, 횡단면은 섬유성이고 형성층이 특수하게 발육하여 생긴 동심성 윤층 또는 그 일부를 볼 수 있다. 사부는 연한 회황색이고, 목부에는 많은 도관이 작은 점으로 보인다. 수선은 연한 회황색이고 약간 함몰되어 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 피부는 대부분 제거되어 있다. 목부는 수선이 3 ~ 8 열의 세포로 되어 있고 도관은 여러 개가 무리를 이루어 목부 섬유층과 번갈아서 배열하고 있다. 섬유 묶음은 매우 많아 보통 수 십 묶음이 고리모양으로 배열되어 있다. 목부의 유세포에는 옥살산칼슘 단정과 소량의 전분립이 들어 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달다.

확인시험 이 약의 가루 및 갈근표준생약 2 g을 달아 각각 메탄올 10 mL를 넣어 3 분 간 흔들어서 섞은 다음 여과하여 검액 및 갈근표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 갈근표준생약표준액 2 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·메탄올·물혼합액(12 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 갈근표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고 그 중 R_f 값 0.5 및 0.55 부근에서 푸에라린과 다이드진의 반점을 각각 나타낸다.

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) 엔도살판 (α, β -엔도살판 및 엔도살판살페이트의 합) 0.2 ppm 이하.

바) 엔드린 0.01 ppm 이하.

사) 캡탄 2 ppm 이하.

3) 이산화황 30 ppm 이하.

건조감량 13.0 % 이하 (6 시간).

회분 6.0 % 이하.

정량법 이 약의 가루 약 2 g을 정밀하게 달아 메탄올 60 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 2 시간 가열한 다음 여과한다. 잔류물에 메탄올 30 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 푸에라린표준품 및 다이드진표준품 (미리 실리카겔테시케이터에서 24 시간 건조한다) 약 10 mg을 각각 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한

다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 푸에라린 및 다이드진의 피크면적 A_{Ta} 및 A_{Tb} 와 표준액의 푸에라린 및 다이드진의 피크면적 A_{Sa} 및 A_{Sb} 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{푸에라린 (C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_9\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{푸에라린표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times 10 \\ & \text{다이드진 (C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_9\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{다이드진표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times 10 \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

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

칼럼온도 : 상온

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 메탄올

이동상 B - 물

시간(분)	이동상 A (%)	이동상 B (%)
0	25	75
20	25	75
30	45	55
40	55	45
45	25	75
50	25	75

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 푸에라린, 다이드진의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리되도록 농도구배조건을 조정한다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 푸에라린, 다이드진 각각의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.