

지실 (枳實)

Poncirus Immature Fruit

Ponciri Fructus Immaturus

이 약은 탕자나무 *Poncirus trifoliata* Rafinesque (운향과 Rutaceae)의 익지 않은 열매이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$: 594.28) 2.0 % 이상 및 나린진 ($C_{27}H_{32}O_{14}$: 580.55) 0.7 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 익지 않은 열매로 거의 구형이고 지름은 1 ~ 2 cm이다. 바깥면은 갈색 ~ 진한 갈색을 띠며 거칠고 유실에 의한 오목한 작은 점이 많다. 횡단면의 표피 쪽은 황갈색이고 안쪽은 미백색을 띠며 중심부에는 방사상으로 약 8 개의 작은 방으로 되어 있다. 각 방은 말라서 황갈색을 띠며 오목하게 들어가고 간혹 덜 익은 씨가 들어 있다.

이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 쓰다.

확인시험 1) 이 약의 가루 0.5 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 2 분 간 조용히 끓이고 여과한다. 여액 5 mL에 마그네슘가루 0.1 g 및 염산 1 mL를 넣어 방치할 때 액은 적자색을 띤다.

2) 이 약의 가루 및 지실표준생약 0.5 g을 달아 각각 에탄올 10 mL를 넣고 잘 흔들어 섞어 30 분 간 방치한 다음 여과한 여액을 검액 및 지실표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 지실표준생약표준액 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 디클로로메탄·메탄올·물혼합액(30 : 10.5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묶은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 $^{\circ}$ C에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 지실표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, 그 중 R_f 값 0.45 부근에서 나린진 및 R_f 값 0.6 부근에서 폰시린의 반점을 각각 확인할 수 있다.

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) 엔도설판 (α, β -엔도설판 및 엔도설판설페이트의 합) 0.2 ppm 이하.

바) 엔드린 0.01 ppm 이하.

3) **이산화황** 30 ppm 이하.

회 분 7.0 % 이하.

정 량 법 이 약의 가루 약 0.1 g을 정밀하게 달아 회석시킨 메탄올(7 \rightarrow 10) 50 mL를 넣고 1 시간 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액을 모두 합하여 회석시킨 메탄올(7 \rightarrow 10)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 폰시린표준품 및 나린진표준품 (미리 실리카겔테시케이터에서 24 시간 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 회석시킨 메탄올(7 \rightarrow 10)을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 폰시린 및 나린진의 피크면적 A_{T_a} 및 A_{T_b} 과 표준액의 폰시린 및 나린진의 피크면적 A_{S_a} 및 A_{S_b} 을 측정한다.

폰시린 ($C_{28}H_{34}O_{14}$)의 양 (mg)

$$= \text{폰시린표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{1a}}{A_{sa}}$$

나린진 ($C_{27}H_{32}O_{14}$)의 양 (mg)

$$= \text{나린진표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{1b}}{A_{sb}}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 313 nm)

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

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

이동상 A - 희석시킨 아세트산(1 → 100)

이동상 B - 아세토니트릴 ·아세트산혼합액(100 : 1)

시간(분)	이동상 A (%)	이동상 B (%)
0	90	10
30	35	65
35	10	90
40	10	90
45	90	10

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

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

저 장 법 밀폐용기.