

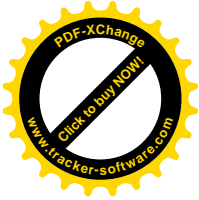


식품의약품안전처 공고 제2017- 309호

대한민국약전외한약(생약)규격집  
일부개정고시(안) 행정예고

2017. 8. 25.

식품의약품안전처



## 식품의약품안전처 공고 제2017 - 309호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2017-11호, 2017. 2. 21)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 8월 25일

식품의약품안전처장

### 대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정 이유

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 의약품각조 중 일부 기준·규격을 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞게 합리적으로 개선함으로써, 한약(생약) 등의 기준·규격을 내실화하고 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 하고자 하며, 재검토 기한 도래에 따른 개선 상황을 재검토 하고자 함

#### 2. 주요 내용

가. 의약품각조 제1부 중 「노로통」 등 4품목의 기원 개선, 「개자」 등

7품목의 성상 개선 (안 별표 3)

1) 정의항의 학명, 과명의 명명자 변경



2) 연구사업 결과 등을 반영하여 성상에 대한 기술 내용의 명확화 및  
기술방식 통일

3) 기타 문구 수정, 오기의 정정

나. 의약품각조 제1부 중 「곽향」의 함량기준 및 정량법 신설, 「관중」  
의 정량법 정정 (안 별표 3)

1) 액체크로마토그래프법을 이용한 함량기준 및 정량법 신설

2) 기타 오기의 정정

다. 의약품각조 제1부 중 「건율」 등 8품목의 확인시험 신설 또는  
개선, 「계혈등」 등 7품목의 확인시험 조정 (안 별표 3)

1) 표준생약 등을 이용한 박층크로마토그래프법에 따른 확인시험법  
신설 및 현행 확인시험의 개선을 통한 한약(생약)의 품질기반 확보

2) 「대한민국약전」 일반시험법 시약·시액항에 따른 시액명 변경

3) 기타 문구 수정

라. 의약품각조 제1부 중 「미삼」의 순도시험 중 잔류농약 [별표]  
번호 등 조정, 「구자」의 순도시험 중 이물항 수정 (안 별표 3)

1) 타 고시(「식품의 기준 및 규격」) 개정에 따른 순도시험 [별  
표] 번호 등 변경

2) 한글명으로 명칭 변경



마. 의약품각조 제1부 중 「감수」 등 6품목의 건조감량 기준 개선,  
「구맥」 등 2품목의 회분 기준 개선 (안 별표 3)

1) 연구사업 결과, 국외 기준 등 고려한 건조감량 기준 변경

바. 의약품각조 제1부 중 「미르톨」 및 제2부 중 「미르톨 캡슐」 등 8  
품목 삭제 (안 별표 3, 4)

1) (임상)재평가 품목 또는 의약품 재평가 시 최신의 과학 수준에서  
유효한 근거 자료 여부 및 유통현황 등을 고려한 품목 정비

2) 의약외품 표준제조기준에 해당되는 품목 삭제

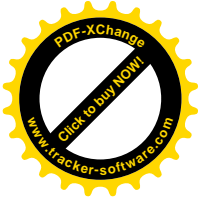
### 3. 의견 제출

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이  
있는 단체 또는 개인은 2017년 10월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견  
서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구  
오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조 : 한약정책과, 전화  
043-719-3356, 팩스 043-719-3350, 전자우편 : d2757059@korea.kr)에게  
제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항



식품의약품안전처 고시 제2017 - 호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」  
(식품의약품안전처 고시 제2017-11호, 2017. 2. 21)을 다음과 같이 개정  
고시합니다.

2017년 월 일

식품의약품안전처장

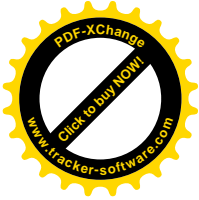
### 대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안)

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의 제목 “(규제의 재검토)”를 “(재검토기한)”으로 하고, 같은 조 제  
목 외의 부분 중 “「행정규제기본법」 제8조 및”을 “식품의약품안전처  
장은”으로, “2014년 1월 1일”을 “2018년 1월 1일”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 감수의 건조감량 “7.0 % 이하.”를 “12.0 % 이  
하.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 개자의 성상 중 “이 약은 부수고 물을 넣어 침  
습시키면 아주 맵고 특유한 냄새가 난다.”를 “이 약은 물에 넣어 침습시  
키면 특유한 냄새가 있고 맛은 아주 맵다.”로 한다.



별표 3 의약품각조 제1부 건윌의 확인시험을 다음과 같이 신설한다.

**확인시험** 이 약의 가루 및 건윌표준생약 1 g을 달아 각각 회석시킨 메탄올(7 → 10) 10 mL를 넣고 60 분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액 및 건윌표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 건윌표준생약표준액 10  $\mu$ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸·포름산혼합액(28 : 8 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 *p*-아니스알데히드·황산시액을 고르게 뿌린 다음 105  $^{\circ}$ C에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 건윌표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및  $R_f$  값이 같다.

별표 3 의약품각조 제1부 계열등의 확인시험 중 “사이클로헥산”을 “시클로헥산”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 광향의 함량기준을 “이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 툴리아닌( $C_{22}H_{22}O_{10}$  : 446.4) 0.38 % 이상을 함유한다.”로 신설하고, 정량법을 다음과 같이 신설한다.

**정량법** 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣고 2 시간 초음파추출하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 툴리아닌표준품(미리 실리카겔테시케이터에서 12 시간 이상 건조한다) 약 2.5 mg을 정밀하게 달아 메탄올·디메틸설펡시드혼합액(7 : 3)에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검



액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적  $A_T$  및  $A_S$ 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{틸리아닌(C}_{22}\text{H}_{22}\text{O}_{10}\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{틸리아닌표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

### 조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

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

칼럼온도 : 30 °C 부근의 일정 온도

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

이동상 A - 물·트리플루오로아세트산혼합액(999 : 1)

이동상 B - 메탄올·트리플루오로아세트산혼합액(999 : 1)

시간 (분)	이동상 A (vol %)	이동상 B (vol %)
0	45	55
10	35	65
20	35	65

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 틸리아닌 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

별표 3 의약품각조 제1부 관중의 정량법 중 “이 약을 잘 섞어”를 “이 액



을 잘 섞어”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 구맥의 회분 “4.0 % 이하.”를 “10.0 % 이하.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 구자의 확인시험을 다음과 같이 신설하고, 순도시험 1) 이물 중 “과피”를 “열매껍질”로 한다.

**확인시험** 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 리놀레산 1 mg을 달아 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5  $\mu$ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·디에틸에테르·아세트산혼합액(35 : 15 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105  $^{\circ}$ C에서 10 분 간 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및  $R_f$  값이 같다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 낭독의 확인시험을 “확인시험 1)”로 하고, 확인시험 중 “수육중에서”를 “수육에서”로 하며, 확인시험 2)를 다음과 같이 신설한다.

**확인시험** 2) 이 약의 가루 2 g을 달아 에탄올 10 mL를 넣어 30 분간 초음파 추





출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10  $\mu$ L를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌리고 105  $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열할 때  $R_f$  값 0.4 부근에 적갈색의 반점을 나타낸다.

별표 3 의약품각조 제1부 노로통의 기원 중 “풍향수(楓香樹)”를 “풍나무”로 하고, 성상 중 “잘 익은 취과이며, 구형이고, 지름 2 ~ 3 cm이다.”를 “열매로 구형의 취과이고 지름 20 ~ 30 mm이다.”로 하며, “담담하다”를 “담담하다.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 녹두의 성상 중 “길이 4 ~ 6 mm이다.”를 “길이 4 ~ 6 mm, 지름 3 ~ 5 mm이다.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 누로의 건조감량 “7.0 % 이하.”를 “15.0 % 이하.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 동규자의 확인시험을 다음과 같이 신설한다.

**확인시험** 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 리놀레산 2 mg을 메탄올 5 mL에 녹여 표



준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 3  $\mu\text{L}$ , 표준액 10  $\mu\text{L}$ 를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·디에틸에테르·아세트산혼합액(35 : 15 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105  $^{\circ}\text{C}$ 에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및  $R_f$  값이 같다.

별표 3 의약품각조 제1부 미르톨 품목을 삭제한다.

별표 3 의약품각조 제1부 미삼의 순도시험 4) 잔류농약 중 “[별표 4] 인삼의”를 “[별표 3] 농산물의”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 반묘의 확인시험 중 “브롬크레솔그린시액”을 “브로모크레솔그린시액”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 백부자의 확인시험 중 “마이야시약”을 “마이야시액”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 부평의 건조감량 “5.0 % 이하.”를 “8.0 % 이하.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 비자의 성상 중 “지름 약 1 cm”를 “지름 약 10



mm”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 사간의 건조감량 “9.0 % 이하.”를 “10.0 % 이하.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 사상자의 확인시험 중 “사이클로헥산”을 “시클로헥산”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 삼백초의 확인시험 중 “분무용 10 % 황산에탄올시액”을 “분무용황산시액”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 식방풍의 회분 “4.0 % 이하.”를 “6.0 % 이하.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 여정실의 기원 중 “japonicus Thunb”을 “japonicum Thunb.”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 예지자의 기원 중 “잘 익은”을 “거의 익은”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 옥축서예의 확인시험을 “확인시험 1)”로 하고,



확인시험 2)를 다음과 같이 신설한다.

**확인시험 2)** 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 60 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로  $\beta$ -시토스테롤 1 mg을 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 15  $\mu$ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105  $^{\circ}$ C에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및  $R_f$  값이 같다.

별표 3 의약품각조 제1부 왕불류행의 건조감량 “8.0 % 이하.”를 “10.5 % 이하.”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 옥리인의 기원 중 “humillis”을 “humilis”로 하고, 성상을 다음과 같이 한다.

**성 상** 이 약은 씨로 달걀모양이고 길이 5 ~ 12 mm, 지름 5 ~ 8 mm이다. 바깥 면은 황백색 ~ 황갈색이고 한 쪽 끝은 뾰족하고 다른 쪽 끝은 둥그스름하다. 뾰족한 끝의 한 쪽에는 실모양의 짧은 배꼽점이 있고, 둥근 쪽 끝에는 합점이 있으며, 합점으로부터 세로주름이 여러 개 나 있다. 씨껍질은 얇고, 떡잎은 2 장이며 유백색이고 기름기가 많다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 쓰다.



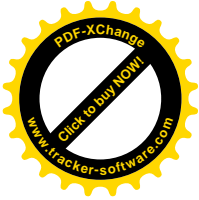
별표 3 의약품각조 제1부 인삼가루의 건조감량 “5.0 % 이하 (6 시간).”을 “15.0 % 이하 (6 시간).”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 정력자의 다닥냉이 성상 중 “1개씩”을 “1 개씩”으로 하고, “물기를 만나면 점성이 비교적 강하다.”를 추가하며, “이 약은 냄새가 거의 없으며 맛은 약간 쓰고 매우며 물기를 만나면 점성이 비교적 강하다.”를 “이 약은 냄새가 약간 있으며 맛은 약간 쓰고 맵다.”로 한다. 정력자의 재썩 성상 중 “냄새가 거의 없으며”를 “냄새가 약간 있으며”로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 종려피의 확인시험 중 “어두운 보라색”을 “녹갈색”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 천년건의 확인시험 중 “씨클로헥산”을 “시클로헥산”으로 한다.

별표 3 의약품각조 제1부 천련자의 천련(川棟) 성상 중 “이 약은 특유한 냄새가 있으며 맛은 처음에 시고 후에 쓰다.”를 추가하고, 천련자의 멀구슬나무 성상 중 “이 약은 특유한 냄새가 있으며 맛은 시고 쓰다”를 삭제한다. 확인시험 중 “사이클로헥산”을 “시클로헥산”으로 한다.



별표 3 의약품각조 제1부 청호의 확인시험을 다음과 같이 신설한다.

**확인시험** 이 약의 가루 3 g을 달아 에탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수 욕에서 60 분 간 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아르테미시닌 0.5 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 3  $\mu$ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔·메탄올·아세트산(100)혼합액(70 : 8 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린·황산·에탄올시액을 고르게 뿌린 다음 105  $^{\circ}$ C에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및  $R_f$  값이 같다.

별표 3 의약품각조 제1부 포황의 확인시험을 다음과 같이 한다.

**확인시험** 이 약의 가루 1.0 g을 달아 희석시킨 에탄올(4  $\rightarrow$  5) 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 60 분 간 가열한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 아세트산에틸 10 mL에 녹여 여과 후 증발건고 한다. 잔류물을 아세트산에틸 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 이소람네틴 1 mg을 에탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5  $\mu$ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(5 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105  $^{\circ}$ C에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1



개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및  $R_f$  값이 같다.

별표 4 의약품각조 제2부 미르톨 캡슐, 멜릴로트건조엑스 주사액, 멜릴로트건조엑스 캡슐, 북방레스트애로우근30%에탄올엑스·오르소시폰엽 40%에탄올엑스·골든로드50%에탄올엑스 정, 북방서양산사60%에탄올엑스·은행엽엑스·마늘유 캡슐, 센텔라정량추출물 연고, 옥수수불검화정량추출물 정, 옥수수불검화정량추출물 캡슐 품목을 삭제한다.



## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.





## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제3조(규제의 재검토) 「행정규제 기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p> <p>[별표 3]</p> <p style="text-align: center;">Ⅲ. 의약품각조 제1부</p> <p style="text-align: center;">감수 (甘遂) Euphorbiae Kansui Radix</p> <p>&lt;생 략&gt; 성 상 &lt;생 략&gt; 확인시험 &lt;생 략&gt; 순도시험 &lt;생 략&gt; 건조감량 7.0 % 이하.</p> <p>회 분 ~ 저 장 법 &lt;생 략&gt; 개자 (芥子) Brassicae Semen</p>	<p>제3조(재검토기한) <u>식품의약품안전처</u> 장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 <u>2018년 1월1일</u> ----- ----- -----</p> <p>[별표 3]</p> <p style="text-align: center;">Ⅲ. 의약품각조 제1부</p> <p style="text-align: center;">감수 (甘遂) Euphorbiae Kansui Radix</p> <p>&lt;현행과 같음&gt; 성 상 &lt;생 략&gt; 확인시험 &lt;현행과 같음&gt; 순도시험 &lt;현행과 같음&gt; 건조감량 12.0 % 이하.</p> <p>회 분 ~ 저 장 법 &lt;현행과 같음&gt; 개자 (芥子) Brassicae Semen</p>



현행	개정안
<p>&lt;생략&gt;  <b>성상</b> 이 약은 씨로 구형이며 지름 1 ~ 2 mm이다. 바깥 면은 노란색 ~ 황갈색이며 때로는 어두운 갈색이다. 이 약은 부수고 물을 넣어 침습시키면 아주 맵고 특유한 냄새가 난다.</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt;  <b>성상</b> 이 약은 씨로 구형이며 지름 1 ~ 2 mm이다. 바깥 면은 노란색 ~ 황갈색이며 때로는 어두운 갈색이다. 이 약은 물에 넣어 침습시키면 특유한 냄새가 있고 맛은 아주 맵다.</p>
<p><b>확인시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</b>  <b>건율</b>  <b>(乾栗)</b>  <b>Castaneae Semen</b></p>	<p><b>확인시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>건율</b>  <b>(乾栗)</b>  <b>Castaneae Semen</b></p>
<p>&lt;생략&gt;  <b>성상 &lt;생략&gt;</b>  <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>&lt;현행과 같음&gt;  <b>성상 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 및 건율표준생약 1 g을 달아 각각 희석시킨 메탄올(7 → 10) 10 mL를 넣고 60 분간 초음파 추출한 다음 여과하여 검액 및 건율표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 건율표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>헥산·아세트산에틸·포름산혼합액(28 : 8 : 1)</u>을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 <u>p-아니스알데히드·황산시액</u>을 고르게 뿌린 다음 105 °C에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 건율표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R<sub>f</sub> 값이 같다.</p>
<p><b>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</b>  <b>계혈등</b>  <b>(鷄血藤)</b>  <b>Spatholobi Caulis</b></p>	<p><b>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>계혈등</b>  <b>(鷄血藤)</b>  <b>Spatholobi Caulis</b></p>
<p>&lt;생략&gt;</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt;</p>



현행	개정안
<p><b>성상 &lt;생략&gt;</b>  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 약 1 g을 달아 에탄올 100 mL에 넣어 1시간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하여 잔류물에 메탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>사이클로헥산·아세트산</u>에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 <math>R_f</math> 값 0.5 부근에서 청백색 형광반점을 볼 수 있다.</p>	<p><b>성상 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 약 1 g을 달아 에탄올 100 mL에 넣어 1시간 환류추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하여 잔류물에 메탄올 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>시클로헥산·아세트산</u>에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 <math>R_f</math> 값 0.5 부근에서 청백색 형광반점을 볼 수 있다.</p>
<p><b>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</b>  <b>곽향</b>  <b>(藿香)</b>  <b>Agastachis Herba</b></p> <p>토곽향(土藿香), 배초향(排草香)  이 약은 배초향 <i>Agastache rugosa</i> (Fischer et Meyer) O. Kuntze (꿀풀과 Labiatae)의 지상부이다.  <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p><b>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>곽향</b>  <b>(藿香)</b>  <b>Agastachis Herba</b></p> <p>토곽향(土藿香), 배초향(排草香)  이 약은 배초향 <i>Agastache rugosa</i> (Fischer et Meyer) O. Kuntze (꿀풀과 Labiatae)의 지상부이다.  이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 <u>틸리아닌(<math>C_{22}H_{22}O_{10}</math> : 446.4) 0.38 % 이상을 함유한다.</u></p>
<p><b>성상 &lt;생략&gt;</b>  <b>확인시험 &lt;생략&gt;</b>  <b>순도시험 &lt;생략&gt;</b>  <b>건조감량 &lt;생략&gt;</b>  <b>회분 &lt;생략&gt;</b>  <b>산불용성회분 &lt;생략&gt;</b>  <b>정유함량 &lt;생략&gt;</b>  <b>엑스함량 &lt;생략&gt;</b>  <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p><b>성상 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>확인시험 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>순도시험 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>건조감량 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>회분 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>산불용성회분 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>정유함량 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>엑스함량 &lt;현행과 같음&gt;</b>  <b>정량법</b> 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 메탄올 50 mL를 넣고 2 시간 초</p>



현행	개정안												
	<p>음과추출하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 테리아닌표준품(미리 실리카겔데시케이터에서 12 시간 이상 건조한다) 약 2.5 mg을 정밀하게 달아 메탄올·디메틸설폭시드혼합액(7 : 3)에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 <math>A_T</math> 및 <math>A_S</math>를 측정한다.</p> <p style="text-align: center;">테리아닌(<math>C_{22}H_{22}O_{10}</math>)의 양 (mg)</p> $= \text{테리아닌표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ <p><b>조작조건</b></p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)  칼럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다.  칼럼온도 : 30 °C 부근의 일정 온도  이동상 : 이동상 A 및 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.  이동상 A - 물·트리플루오로아세트산혼합액(999 : 1)  이동상 B - 메탄올·트리플루오로아세트산혼합액(999 : 1)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">시간 (분)</th> <th style="text-align: center;">이동상 A (vol %)</th> <th style="text-align: center;">이동상 B (vol %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">45</td> <td style="text-align: center;">55</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">65</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">65</td> </tr> </tbody> </table> <p>유량 : 1.0 mL/분  시스템적합성  시스템의 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고</p>	시간 (분)	이동상 A (vol %)	이동상 B (vol %)	0	45	55	10	35	65	20	35	65
시간 (분)	이동상 A (vol %)	이동상 B (vol %)											
0	45	55											
10	35	65											
20	35	65											



현행	개정안
<p>저장법 &lt;생략&gt; 관중 (貫衆) Dryopteridis Crassirhizomatis Rhizoma</p> <p>&lt;생략&gt; 성상 &lt;생략&gt; 확인시험 &lt;생략&gt; 순도시험 &lt;생략&gt; 건조감량 &lt;생략&gt; 회분 &lt;생략&gt; 정량법 &lt;생략&gt; 50℃ 이하에서 증발하여 에테르를 전부 날려 버려 진한 액으로 만든다. 이 약을 잘 섞어 약 5.0 g 을 정밀하게 달아 분액갈때기에 넣고 &lt;생략&gt;</p>	<p>위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 틀리 아닌 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.</p> <p>저장법 &lt;현행과 같음&gt; 관중 (貫衆) Dryopteridis Crassirhizomatis Rhizoma</p> <p>&lt;현행과 같음&gt; 성상 &lt;현행과 같음&gt; 확인시험 &lt;현행과 같음&gt; 순도시험 &lt;현행과 같음&gt; 건조감량 &lt;현행과 같음&gt; 회분 &lt;현행과 같음&gt; 정량법 &lt;현행과 같음&gt; 50℃ 이하에서 증발하여 에테르를 전부 날려 버려 진한 액으로 만든다. 이 액을 잘 섞어 약 5.0 g 을 정밀하게 달아 분액갈때기에 넣고 &lt;현행과 같음&gt;</p>
<p>저장법 &lt;생략&gt; 구맥 (瞿麥) Dianthi Herba</p> <p>&lt;생략&gt; 성상 &lt;생략&gt; 순도시험 &lt;생략&gt; 건조감량 &lt;생략&gt; 회분 4.0 % 이하. 엑스함량 &lt;생략&gt; 저장법 &lt;생략&gt; 구자 (葎子) Allii Tuberosi Semen</p>	<p>저장법 &lt;현행과 같음&gt; 구맥 (瞿麥) Dianthi Herba</p> <p>&lt;현행과 같음&gt; 성상 &lt;현행과 같음&gt; 순도시험 &lt;현행과 같음&gt; 건조감량 &lt;현행과 같음&gt; 회분 10.0 % 이하. 엑스함량 &lt;현행과 같음&gt; 저장법 &lt;현행과 같음&gt; 구자 (葎子) Allii Tuberosi Semen</p>



현행	개정안
<p>가구자(家蕒子) 이 약은 부추 <i>Allium tuberosum</i> Rottler (백합과 Liliaceae)의 씨이다.</p> <p><b>성상</b> &lt;생략&gt; &lt;신설&gt;</p> <p><b>순도시험</b> 1) 이물 이 약은 <u>과피</u> 및 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다. &lt;생략&gt;</p> <p><b>회분 ~ 저장법</b> &lt;생략&gt;     <b>낭독</b>     <b>(狼毒)</b>     Euphorbiae Fischerianae Radix</p> <p>&lt;생략&gt; <b>성상</b> &lt;생략&gt; <b>확인시험</b> 이 약의 가루 5.0 g에 에탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1시간 가열하고 3 % 탄산나트륨용액 1 mL를 넣어 <u>수욕중에서</u> 약 3분간 가열하고 식혀</p>	<p>가구자(家蕒子) 이 약은 부추 <i>Allium tuberosum</i> Rottler (백합과 Liliaceae)의 씨이다.</p> <p><b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt; <b>확인시험</b> 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 <u>여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 리놀레산 1 mg을 달아 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 µL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·디에틸에테르·아세트산혼합액(35 : 15 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분간 가열한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 <math>R_f</math> 값이 같다.</u></p> <p><b>순도시험</b> 1) 이물 이 약은 <u>열매껍질</u> 및 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여 있지 않다. &lt;현행과 같음&gt;</p> <p><b>회분 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt;     <b>낭독</b>     <b>(狼毒)</b>     Euphorbiae Fischerianae Radix</p> <p>&lt;현행과 같음&gt; <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt; <b>확인시험</b> 1) 이 약의 가루 5.0 g에 에탄올 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1시간 가열하고 3 % 탄산나트륨용액 1 mL를 넣어 <u>수욕에서</u> 약 3 분간 가열하고 식혀</p>



현행	개정안
<p>2,4-디니트로페닐히드라진시액 2 방울을 넣으면 홍색을 나타낸다.</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt;  노로통  (路路通)  Liquidambaris Fructus</p> <p>이 약은 풍향수(楓香樹) <i>Liquidambar formosana</i> Hance (조록나무과 Hamamelidaceae)의 잘 익은 열매이다.</p> <p>성상 이 약은 잘 익은 취과이며, 구형이고, 지름 2 ~ 3 cm이다. 아랫부분에는 총과경(總果梗)이 있다. 바깥면은 회갈색 또는 갈색이며 뾰족한 가시와 부리모양의 작고 둔한 가시가 많다. 가시는 길이 0.5 ~ 1 mm이고 흔히 끊어져 있다. 작은 삭과의 머리부분은 열려 있어 벌집모양의 작은 구멍을 이룬다. 무게는 가볍고 질은 단단하며 쉽게 깨어지지 않는다.</p> <p>이 약은 약간의 냄새가 있고 맛이 달달하다</p> <p>확인시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</p>	<p>2,4-디니트로페닐히드라진시액 2 방울을 넣으면 홍색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약의 가루 2 g을 달아 에탄올 10 mL를 넣어 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 <math>\mu</math>L를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·아세트산에틸혼합액(17 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌리고 105 <math>^{\circ}</math>C에서 10 분간 가열할 때 <math>R_f</math> 값 0.4 부근에 적갈색의 반점을 나타낸다.</p> <p>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;  노로통  (路路通)  Liquidambaris Fructus</p> <p>이 약은 풍나무 <i>Liquidambar formosana</i> Hance (조록나무과 Hamamelidaceae)의 잘 익은 열매이다.</p> <p>성상 이 약은 열매로 구형의 취과이고 지름 20 ~ 30 mm이다. 아랫부분에는 총과경(總果梗)이 있다. 바깥면은 회갈색 또는 갈색이며 뾰족한 가시와 부리모양의 작고 둔한 가시가 많다. 가시는 길이 0.5 ~ 1 mm이고 흔히 끊어져 있다. 작은 삭과의 머리부분은 열려 있어 벌집모양의 작은 구멍을 이룬다. 무게는 가볍고 질은 단단하며 쉽게 깨어지지 않는다.</p> <p>이 약은 약간의 냄새가 있고 맛이 달달하다.</p> <p>확인시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</p>



현행	개정안
<p style="text-align: center;"><b>녹두 (綠豆)</b> <b>Vignae Radiatae Semen</b></p> <p>청소두(靑小豆) 이 약은 녹두 <i>Vigna radiatus</i> Wilczek (콩과 Leguminosae)의 씨이다.</p> <p><b>성상</b> 이 약은 씨로 짧은 타원형이며 길이 4 ~ 6 mm이다. 바깥면은 녹황색 ~ 어두운 녹색이며 광택이 있다. 씨의 배꼽점은 흰색으로 끝에 있으며 그 길이는 씨의 1/3 가량 된다. 씨껍질은 얇으나 질기고 벗기면 연한 황록색 ~ 황백색의 떡잎이 있다. 떡잎은 2 장이며 두껍고 질은 단단하다. 이 약은 냄새가 없고 맛은 달다.</p> <p><b>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt; 누로 (漏蘆)</b> <b>Rhapontici Radix</b></p> <p>&lt;생략&gt; <b>성상 &lt;생략&gt;</b> <b>순도시험 &lt;생략&gt;</b> <b>건조감량 7.0 % 이하.</b></p> <p><b>회분 ~ 저장법 &lt;생략&gt; 동규자 (冬葵子)</b> <b>Malvae Fructus</b></p> <p>&lt;생략&gt; <b>성상 &lt;생략&gt;</b> <b>&lt;신설&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>녹두 (綠豆)</b> <b>Vignae Radiatae Semen</b></p> <p>청소두(靑小豆) 이 약은 녹두 <i>Vigna radiatus</i> Wilczek (콩과 Leguminosae)의 씨이다.</p> <p><b>성상</b> 이 약은 씨로 짧은 타원형이며 길이 4 ~ 6 mm, <u>지름 3 ~ 5 mm</u>이다. 바깥면은 녹황색 ~ 어두운 녹색이며 광택이 있다. 씨의 배꼽점은 흰색으로 끝에 있으며 그 길이는 씨의 1/3 가량 된다. 씨껍질은 얇으나 질기고 벗기면 연한 황록색 ~ 황백색의 떡잎이 있다. 떡잎은 2 장이며 두껍고 질은 단단하다. 이 약은 냄새가 없고 맛은 달다.</p> <p><b>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt; 누로 (漏蘆)</b> <b>Rhapontici Radix</b></p> <p>&lt;현행과 같음&gt; <b>성상 &lt;현행과 같음&gt;</b> <b>순도시험 &lt;현행과 같음&gt;</b> <b>건조감량 15.0 % 이하.</b></p> <p><b>회분 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt; 동규자 (冬葵子)</b> <b>Malvae Fructus</b></p> <p>&lt;현행과 같음&gt; <b>성상 &lt;현행과 같음&gt;</b> <b>확인시험</b> 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 리놀레산</p>





현행	개정안
<p>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt; 미르톨 Myrtol</p> <p>&lt;생략&gt;</p> <p>미삼 (尾參) Ginseng Radix Palva</p>	<p>2 mg을 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 3 <math>\mu</math>L, 표준액 10 <math>\mu</math>L를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 석유에테르·디에틸에테르·아세트산혼합액(35 : 15 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 <math>^{\circ}</math>C에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 <math>R_f</math> 값이 같다.</p> <p>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>미삼 (尾參) Ginseng Radix Palva</p>
<p>&lt;생략&gt;</p> <p>순도시험 &lt;생략&gt;</p> <p>4) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 4] 인삼의 농약 잔류허용기준의 ‘건삼’에 따른다.</p> <p>&lt;생략&gt;</p> <p>반묘 (斑猫) Cantharides</p>	<p>&lt;생략&gt;</p> <p>순도시험 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p>4) 잔류농약 이 약을 가지고 식품의약품안전처 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 3] 농산물의 농약 잔류허용기준의 ‘건삼’에 따른다.</p> <p>&lt;현행과 같음&gt;</p> <p>반묘 (斑猫) Cantharides</p>



현행	개정안
<p>&lt;생략&gt;  <b>성상</b> &lt;생략&gt;  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 1 g 을 달아 디클로로메탄 10 mL를 넣고 15 분간 초음파 추출한 다음 여과한 액을 증발건고 한다. 잔류물을 디클로로메탄 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 칸타리딘 표준품 5 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·아세톤혼합액 (50: 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 0.04 % <u>브로모크레솔그린시액</u>을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R<sub>f</sub> 값이 같다.</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt;  <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 1 g 을 달아 디클로로메탄 10 mL를 넣고 15 분간 초음파추출한 다음 여과한 액을 증발건고 한다. 잔류물을 디클로로메탄 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 칸타리딘 표준품 5 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·아세톤혼합액 (50: 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 0.04 % <u>브로모크레솔그린시액</u>을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R<sub>f</sub> 값이 같다.</p>
<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;생략&gt;  <b>백부자</b>  (白附子)  Aconiti Koreani Tuber</p>	<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>백부자</b>  (白附子)  Aconiti Koreani Tuber</p>
<p>&lt;생략&gt;  <b>성상</b> &lt;생략&gt;  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣어 흔들어 주면서 수욕에서 3분간 가온하여 여과한 여액 5 mL에 <u>마이야시액</u> 한 방울을 넣으면 황백색의 침전이 생긴다.</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt;  <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 0.5 g에 묽은아세트산 10 mL를 넣어 흔들어 주면서 수욕에서 3분간 가온하여 여과한 여액 5 mL에 <u>마이야시액</u> 한 방울을 넣으면 황백색의 침전이 생긴다.</p>
<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;생략&gt;  <b>부평</b>  (浮萍)  Spirodela Herba</p>	<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>부평</b>  (浮萍)  Spirodela Herba</p>



현행	개정안
<p>&lt;생략&gt;  <b>성상</b> &lt;생략&gt;  <b>순도시험</b> &lt;생략&gt;  <b>건조감량</b> <u>5.0 % 이하.</u></p> <p><b>회분 ~ 저장법</b> &lt;생략&gt;  <b>비자</b>  <b>(榧子)</b>  <b>Torreyae Semen</b></p>	<p>&lt;현행과 같음&gt;  <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>순도시험</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>건조감량</b> <u>8.0 % 이하.</u></p> <p><b>회분 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>비자</b>  <b>(榧子)</b>  <b>Torreyae Semen</b></p>
<p>옥비(玉榧)  이 약은 비자나무 <i>Torreya nuncifera</i> Siebold et Zuccarini 또는 비(榧) <i>Torreya grandis</i> Fort. (주목과 Taxaceae)의 씨이다.  <b>성상 비자나무</b> 이 약은 씨로 긴 달걀모양 ~ 타원형이다. 길이 10 ~ 25 mm, 지름 약 <u>1 cm</u>이다. 바깥면은 황갈색으로 단단하고 세로주름이 있다. 씨는 바깥면이 회백색이고 절단면은 황갈색이고, 기름기가 있다.  <b>비(榧)</b> &lt;생략&gt;</p>	<p>옥비(玉榧)  이 약은 비자나무 <i>Torreya nucifera</i> Siebold et Zuccarini 또는 비(榧) <i>Torreya grandis</i> Fort. (주목과 Taxaceae)의 씨이다.  <b>성상 비자나무</b> 이 약은 씨로 긴 달걀모양 ~ 타원형이다. 길이 10 ~ 25 mm, 지름 약 <u>10 mm</u>이다. 바깥면은 황갈색으로 단단하고 세로주름이 있다. 씨는 바깥면이 회백색이고 절단면은 황갈색이고, 기름기가 있다.  <b>비(榧)</b> &lt;현행과 같음&gt;</p>
<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;생략&gt;  <b>사간</b>  <b>(射干)</b>  <b>Belamcandae Rhizoma</b></p>	<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>사간</b>  <b>(射干)</b>  <b>Belamcandae Rhizoma</b></p>
<p>&lt;생략&gt;  <b>성상</b> &lt;생략&gt;  <b>확인시험</b> &lt;생략&gt;  <b>순도시험</b> &lt;생략&gt;  <b>건조감량</b> <u>9.0 % 이하.</u></p>	<p>&lt;현행과 같음&gt;  <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>확인시험</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>순도시험</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>건조감량</b> <u>10.0 % 이하.</u></p>
<p><b>회분 ~ 저장법</b> &lt;생략&gt;  <b>사상자</b>  <b>(蛇床子)</b></p>	<p><b>회분 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>사상자</b>  <b>(蛇床子)</b></p>



현행	개정안
<p style="text-align: center;"><b>Cnidi Fructus</b></p> <p>&lt;생략&gt;  <b>성상</b> &lt;생략&gt;  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 약 0.3 g을 달아 에탄올 5 mL에 넣어 5분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 <math>\mu</math>L을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>사이클로헥산·아세트산에틸혼합액</u>(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 <math>R_f</math> 값 0.4 부근에서 형광반점을 볼 수 있다.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Cnidi Fructus</b></p> <p>&lt;현행과 같음&gt;  <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 약 0.3 g을 달아 에탄올 5 mL에 넣어 5분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 <math>\mu</math>L을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>시클로헥산·아세트산에틸혼합액</u>(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 <math>R_f</math> 값 0.4 부근에서 형광반점을 볼 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;"><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;생략&gt;  <b>삼백초</b>  <b>(三白草)</b>  <b>Saururi Herba</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>삼백초</b>  <b>(三白草)</b>  <b>Saururi Herba</b></p>
<p>&lt;생략&gt;  <b>성상</b> &lt;생략&gt;  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 30 mL를 넣고 20분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 2 mL로 하여 활성탄-산화알루미늄(<math>Al_2O_3</math>) 칼럼 [활성탄 0.2 g, Aluminum oxide 100 ~ 200 mesh) 4 g이 충전된 안지름 10 mm 건식칼럼]에 넣은 다음, 메탄올 60 mL로 씻어내고, 씻어낸 액을 모아서 증발건고한다. 잔사에 아세트산에틸 1 mL를 가해서 녹인 것을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 30 <math>\mu</math>L를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 위에 점</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt;  <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt;  <b>확인시험</b> 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 30 mL를 넣고 20분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 2 mL로 하여 활성탄-산화알루미늄(<math>Al_2O_3</math>) 칼럼 [활성탄 0.2 g, Aluminum oxide 100 ~ 200 mesh) 4 g이 충전된 안지름 10 mm 건식칼럼]에 넣은 다음, 메탄올 60 mL로 씻어내고, 씻어낸 액을 모아서 증발건고한다. 잔사에 아세트산에틸 1 mL를 가해서 녹인 것을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 30 <math>\mu</math>L를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 위에 점적한다. 다음에</p>



현행	개정안
<p>적한다. 다음에 석유에테르·아세톤혼합액(5 : 2) 을 전개용매로 하여 전개하고 꺼내서 바람에 말린다. 여기에 분무용 10% 황산에탄올시액을 고르게 뿌리고 반점의 색깔이 뚜렷해질 때까지 105℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 반점은 <math>R_f</math> 값 0.35 부근에서 검정색 반점을 볼 수 있다.</p>	<p>석유에테르·아세톤혼합액(5 : 2) 을 전개용매로 하여 전개하고 꺼내서 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌리고 반점의 색깔이 뚜렷해질 때까지 105℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 반점은 <math>R_f</math> 값 0.35 부근에서 검정색 반점을 볼 수 있다.</p>
<p>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</p> <p style="text-align: center;"><b>식방풍</b> (植防風) <b>Peucedani Japonici Radix</b></p> <p>&lt;생략&gt;</p> <p>성상 &lt;생략&gt;</p> <p>확인시험 &lt;생략&gt;</p> <p>순도시험 &lt;생략&gt;</p> <p>건조감량 &lt;생략&gt;</p> <p>회분 <u>4.0%</u> 이하.</p>	<p>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p style="text-align: center;"><b>식방풍</b> (植防風) <b>Peucedani Japonici Radix</b></p> <p>&lt;현행과 같음&gt;</p> <p>성상 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p>확인시험 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p>순도시험 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p>건조감량 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p>회분 <u>6.0%</u> 이하.</p>
<p>산불용성회분 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</p> <p style="text-align: center;"><b>여정실</b> (女貞實) <b>Ligustri Fructus</b></p> <p>이 약은 당광나무 <i>Ligustrum lucidum</i> Aiton 또는 광나무 <i>Ligustrum japonicus</i> Thunb (물푸레나무과 Oleaceae)의 열매이다.</p>	<p>산불용성회분 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p style="text-align: center;"><b>여정실</b> (女貞實) <b>Ligustri Fructus</b></p> <p>이 약은 당광나무 <i>Ligustrum lucidum</i> Aiton 또는 광나무 <i>Ligustrum japonicum</i> Thunb. (물푸레나무과 Oleaceae)의 열매이다.</p>
<p>성상 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</p> <p style="text-align: center;"><b>예지자</b> (預知子) <b>Akebiae Fructus</b></p>	<p>성상 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</p> <p style="text-align: center;"><b>예지자</b> (預知子) <b>Akebiae Fructus</b></p>
<p>임하부인(林下婦人), 팔월찰(八月札)</p>	<p>임하부인(林下婦人), 팔월찰(八月札)</p>



현행	개정안
<p>이 약은 으름덩굴 <i>Akebia quinata</i> Decaisne 또는 기타 동속 근연식물 (으름덩굴과 Lardizabalaceae)의 <u>잘 익은 열매</u>이다.</p> <p><b>성상 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</b></p> <p style="text-align: center;"><b>옥촉서예</b> <b>(玉蜀黍蕊)</b> <b>Maydis Stigma</b></p> <p>&lt;생략&gt;</p> <p><b>성상 &lt;생략&gt;</b></p> <p><b>확인시험</b> 이 약 1.0 g을 에탄올 10 mL로 가온 추출한 여액에 염화철(III)시액을 넣으면 녹갈색을 나타낸다.</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u></p> <p><b>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt;</b></p> <p style="text-align: center;"><b>왕불류행</b> <b>(王不留行)</b> <b>Melandrii Herba</b></p> <p>&lt;생략&gt;</p>	<p>이 약은 으름덩굴 <i>Akebia quinata</i> Decaisne 또는 기타 동속 근연식물 (으름덩굴과 Lardizabalaceae)의 <u>거의 익은 열매</u>이다.</p> <p><b>성상 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</b></p> <p style="text-align: center;"><b>옥촉서예</b> <b>(玉蜀黍蕊)</b> <b>Maydis Stigma</b></p> <p>&lt;현행과 같음&gt;</p> <p><b>성상 &lt;현행과 같음&gt;</b></p> <p><b>확인시험</b> 1) 이 약 1.0 g을 에탄올 10 mL로 가온 추출한 여액에 염화철(III)시액을 넣으면 녹갈색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약의 가루 1 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 60 분간 초음파 추출한 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 <math>\beta</math>-시토스테롤 1 mg을 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 15 <math>\mu</math>L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>헥산·아세트산에틸혼합액(2 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 <math>^{\circ}</math>C에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 <math>R_f</math> 값이 같다.</u></p> <p><b>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt;</b></p> <p style="text-align: center;"><b>왕불류행</b> <b>(王不留行)</b> <b>Melandrii Herba</b></p> <p>&lt;현행과 같음&gt;</p>



현행	개정안
<p>성상 &lt;생략&gt; 순도시험 &lt;생략&gt; 건조감량 8.0 % 이하.</p>	<p>성상 &lt;현행과 같음&gt; 순도시험 &lt;현행과 같음&gt; 건조감량 10.5 % 이하.</p>
<p>회분 ~ 저장법 &lt;생략&gt; 옥리인 (郁李仁) Pruni Japonicae Semen</p>	<p>회분 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt; 옥리인 (郁李仁) Pruni Japonicae Semen</p>
<p>이 약은 이스라지 <i>Prunus japonica</i> Thunb 또는 양이스라지나무 <i>Prunus humillis</i> Bunge (장미과 Rosaceae)의 씨이다.</p>	<p>이 약은 이스라지 <i>Prunus japonica</i> Thunb 또는 양이스라지나무 <i>Prunus humilis</i> Bunge (장미과 Rosaceae)의 씨이다.</p>
<p>성상 이 약은 씨로 난원형에 가깝고 윗부분은 약간 뾰족하며 길이는 5 ~ 12 mm, 지름은 5 ~ 8 mm이다. 씨껍질은 매우 얇으며 바깥면은 황백색 ~ 황갈색이고 세로로 주름이 있으며 배꼽점은 위쪽 끝의 능선 위에 있고 합점(合點)에서 많은 유관속무늬가 나 있다. &lt;추가&gt;</p>	<p>성상 이 약은 씨로 달걀모양이고 길이 5 ~ 12 mm, 지름 5 ~ 8 mm이다. 바깥면은 황백색 ~ 황갈색이고 한쪽 끝은 뾰족하고 다른 쪽 끝은 둥그스름하다. 뾰족한 끝의 한 쪽에는 실모양의 짧은 배꼽점이 있고, 둥근 쪽 끝에는 합점이 있으며, 합점으로부터 세로주름이 여러 개 나 있다. 씨껍질은 얇고, 떡잎은 2 장이며 유백색이고 기름기가 많다.</p>
<p>이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 쓰다.</p>	<p>이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 쓰다.</p>
<p>확인시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt; 인삼가루 Pulvis Ginseng Radicis</p>	<p>확인시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt; 인삼가루 Pulvis Ginseng Radicis</p>
<p>&lt;생략&gt; 건조감량 5.0 % 이하 (6 시간).</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt; 건조감량 15.0 % 이하 (6 시간).</p>
<p>&lt;생략&gt; 정력자 (葶藶子) Lepidii seu Descurainiae Semen</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt; 정력자 (葶藶子) Lepidii seu Descurainiae Semen</p>
<p>정력(丁歷) 이 약은 다닥냉이 <i>Lepidium apetalum</i></p>	<p>정력(丁歷) 이 약은 다닥냉이 <i>Lepidium apetalum</i></p>



현행	개정안
<p>Willdenow 또는 재쭉 <i>Descurainia sophia</i> Webb ex Prantl (십자화과 Cruciferae)의 씨이다.</p> <p><b>성상</b> 다닥냉이 이 약은 씨로 납작한 달걀모양이고 길이 1 ~ 1.5 mm이며 너비 0.5 ~ 1 mm이다. 바깥 면은 갈색 ~ 적갈색이고 약간 광택이 난다. 양 옆에는 세로로 난 홈이 <u>1개씩</u> 있는데 그 중 한쪽은 뚜렷하고 다른 한쪽은 뚜렷하지 않다. 한쪽 끝은 둔한 원형이고 다른 끝은 뾰족하면서 약간 오목하며 오목하게 들어간 곳에는 흰색에 가까운 배꼽점이 있다. 떡잎은 우뚝 솟아나 있다. &lt;추 가&gt;</p> <p>이 약은 냄새가 거의 없으며 맛은 약간 쓰고 매우며 물기를 만나면 점성이 비교적 강하다.</p> <p><b>재쭉</b> 이 약은 씨로 타원형이고 약간 납작하며 길이 약 0.8~1.2 mm, 너비 약 0.5 mm이다. 한쪽 끝은 둔한 원형이고 다른 쪽은 약간 오목하거나 납작하다.</p> <p>이 약은 <u>냄새가 거의 없으며</u> 맛은 약간 맵고 쓰며 약간 점성을 띤다.</p> <p>순도시험 ~ <b>저장법</b> &lt;생략&gt; 종려피 (棕櫚皮) Trachycarpi Petiolus</p> <p>&lt;생략&gt;</p> <p><b>성상</b> &lt;생략&gt;</p> <p><b>확인시험</b> 이 약의 가루 0.5 g을 달아 물 10 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과한 여액에 염화철(III)시액 1 ~ 2 방울을 넣을 때 액은 <u>어두운 보라색</u>을 나타낸다.</p> <p>순도시험 ~ <b>저장법</b> &lt;생략&gt;</p>	<p>Willdenow 또는 재쭉 <i>Descurainia sophia</i> Webb ex Prantl (십자화과 Cruciferae)의 씨이다.</p> <p><b>성상</b> 다닥냉이 이 약은 씨로 납작한 달걀모양이고 길이 1 ~ 1.5 mm이며 너비 0.5 ~ 1 mm이다. 바깥 면은 갈색 ~ 적갈색이고 약간 광택이 난다. 양 옆에는 세로로 난 홈이 <u>1개씩</u> 있는데 그 중 한쪽은 뚜렷하고 다른 한쪽은 뚜렷하지 않다. 한쪽 끝은 둔한 원형이고 다른 끝은 뾰족하면서 약간 오목하며 오목하게 들어간 곳에는 흰색에 가까운 배꼽점이 있다. 떡잎은 우뚝 솟아나 있다. <u>물기를 만나면 점성이 비교적 강하다.</u></p> <p>이 약은 냄새가 약간 있으며 맛은 약간 쓰고 맵다.</p> <p><b>재쭉</b> 이 약은 씨로 타원형이고 약간 납작하며 길이 약 0.8~1.2 mm, 너비 약 0.5 mm이다. 한쪽 끝은 둔한 원형이고 다른 쪽은 약간 오목하거나 납작하다.</p> <p>이 약은 <u>냄새가 약간 있으며</u> 맛은 약간 맵고 쓰며 약간 점성을 띤다.</p> <p>순도시험 ~ <b>저장법</b> &lt;현행과 같음&gt; 종려피 (棕櫚皮) Trachycarpi Petiolus</p> <p>&lt;현행과 같음&gt;</p> <p><b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt;</p> <p><b>확인시험</b> 이 약의 가루 0.5 g을 달아 물 10 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과한 여액에 염화철(III)시액 1 ~ 2 방울을 넣을 때 액은 <u>녹갈색</u>을 나타낸다.</p> <p>순도시험 ~ <b>저장법</b> &lt;현행과 같음&gt;</p>





현행	개정안
<p style="text-align: center;"><b>천년건</b> (千年健) <b>Homalomenae Rhizoma</b></p> <p>&lt;생략&gt; <b>성상</b> &lt;생략&gt; <b>확인시험</b> 이 약의 가루 1 g을 달아 석유에테르 20 mL를 넣고 20분간 초음파추출한 다음 식혀서 여과하고 여액을 날려 보낸 다음, 잔사에 메탄올 1mL를 가해서 녹인 것을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>씨클로헥산·아세트산에틸혼합액</u> (8 : 2) 을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm) 을 쬐일 때 <math>R_f</math> 값 0.4 부근에서 청백색의 형광반점을 볼 수 있다.</p>	<p style="text-align: center;"><b>천년건</b> (千年健) <b>Homalomenae Rhizoma</b></p> <p>&lt;현행과 같음&gt; <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt; <b>확인시험</b> 이 약의 가루 1 g을 달아 석유에테르 20 mL를 넣고 20분간 초음파추출한 다음 식혀서 여과하고 여액을 날려 보낸 다음, 잔사에 메탄올 1mL를 가해서 녹인 것을 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 uL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>시클로헥산·아세트산에틸혼합액</u> (8 : 2) 을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 <math>R_f</math> 값 0.4 부근에서 청백색의 형광반점을 볼 수 있다.</p>
<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;생략&gt; <b>천련자</b> (川楝子) <b>Meliae Fructus</b></p>	<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt; <b>천련자</b> (川楝子) <b>Meliae Fructus</b></p>
<p>&lt;생략&gt; <b>성상</b> 천련(川楝) 이 약은 열매로 구형에 가까우며 지름은 20 ~ 30 mm이다. 바깥 면은 노란색 ~ 황갈색이고 약간 광택이 있으며 짙은 갈색 반점이 있다. 한 끝은 오목하게 들어가고 그 가운데에는 열매꼭지의 자국이 있으며 다른 끝도 약간 오목하게 들어가고 그 가운데에 갈색 반점이 하나 있다. 바깥열매껍질은 가죽질이고 과육과의 사이에는 빈 공간이 있다. 과육은 담황색이며 질이 성글고 연하</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt; <b>성상</b> 천련(川楝) 이 약은 열매로 구형에 가까우며 지름은 20 ~ 30 mm이다. 바깥 면은 노란색 ~ 황갈색이고 약간 광택이 있으며 짙은 갈색 반점이 있다. 한 끝은 오목하게 들어가고 그 가운데에는 열매꼭지의 자국이 있으며 다른 끝도 약간 오목하게 들어가고 그 가운데에 갈색 반점이 하나 있다. 바깥열매껍질은 가죽질이고 과육과의 사이에는 빈 공간이 있다. 과육은 담황색이며 질이 성글고 연하며 물에 젖으</p>



현행	개정안
<p>며 물에 짓으면 점성이 있다. 씨는 구형 또는 난원형에 가깝고 질이 단단하며 양 끝은 편평하게 잘린 듯하다. 겉면에는 6 ~ 8줄의 세로 능선이 있고 그 안은 6 ~ 8개의 방으로 나누어져 있으며 각 방에는 기름기가 있는 긴 타원형의 씨가 1개 들어있다.</p>	<p>면 점성이 있다. 씨는 구형 또는 난원형에 가깝고 질이 단단하며 양 끝은 편평하게 잘린 듯하다. 겉면에는 6 ~ 8줄의 세로 능선이 있고 그 안은 6 ~ 8개의 방으로 나누어져 있으며 각 방에는 기름기가 있는 긴 타원형의 씨가 1개 들어있다.</p>
<p>&lt;추 가&gt;</p>	<p>이 약은 특유한 냄새가 있으며 맛은 처음에 시고 후에 쓰다.</p>
<p><b>멸구슬나무</b> 이 약은 열매로 구형에 가까우며, 천련(川棟)에 비하여 크기가 작아 지름이 10 ~ 15 mm이고, 씨방은 4 ~ 5개로 나누어져 있다.</p> <p>이 약은 특유한 냄새가 있으며 맛은 시고 쓰다.</p>	<p><b>멸구슬나무</b> 이 약은 열매로 구형에 가까우며, 천련(川棟)에 비하여 크기가 작아 지름이 10 ~ 15 mm이고, 씨방은 4 ~ 5개로 나누어져 있다.</p> <p>&lt;삭 제&gt;</p>
<p><b>확인시험</b> 이 약의 가루 약 1.0 g을 달아 에탄올 30 mL에 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고한 다음 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>사이클로헥산·아세트산</u>에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 <math>R_f</math> 값 0.3 부근에서 파란색 형광반점을 볼 수 있다.</p>	<p><b>확인시험</b> 이 약의 가루 약 1.0 g을 달아 에탄올 30 mL에 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고한 다음 에탄올 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 2 μL을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>시클로헥산·아세트산</u>에틸혼합액(1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 <math>R_f</math> 값 0.3 부근에서 파란색 형광반점을 볼 수 있다.</p>
<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;생 약&gt; 청호 (靑蒿) Artemisiae Annuae Herba</p>	<p><b>순도시험 ~ 저장법</b> &lt;현행과 같음&gt; 청호 (靑蒿) Artemisiae Annuae Herba</p>
<p>&lt;생 약&gt; <b>성상</b> &lt;생 약&gt; &lt;신 설&gt;</p>	<p>&lt;현행과 같음&gt; <b>성상</b> &lt;현행과 같음&gt; <b>확인시험</b> 이 약의 가루 3 g을 달아 에탄올</p>



현행	개정안
<p>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt; 포황 (蒲黃) Typhae Pollen</p> <p>&lt;생략&gt; 성상 &lt;생략&gt; 확인시험 이 약 0.5 g에 묽은에탄올 10 mL를 넣고 수욕에서 2분간 가운한 다음 여과한 여액은 노란색이며 이 여액 5 mL에 마그네슘가루 약 0.5 g, 묽은염산 1 mL를 넣으면 홍색 ~ 홍자색을 나타낸다.</p>	<p>50 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕에서 60 분 간 가열한 다음 여과한다. 여액을 감압농축하여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아르테미시닌 0.5 mg을 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 3 <math>\mu</math>L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔·메탄올·아세트산(100)혼합액(70 : 8 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 바닐린·황산·에탄올시액을 고르게 뿌린 다음 105 <math>^{\circ}</math>C에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 <math>R_f</math> 값이 같다.</p> <p>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt; 포황 (蒲黃) Typhae Pollen</p> <p>&lt;현행과 같음&gt; 성상 &lt;현행과 같음&gt; 확인시험 이 약의 가루 1.0 g을 달아 회석시킨 에탄올(4 <math>\rightarrow</math> 5) 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 60 분 간 가열한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 아세트산에틸 10 mL에 녹여 여과 후 증발건고한다. 잔류물을 아세트산에틸 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 이소람네티딘 1 mg을 에탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 <math>\mu</math>L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔·아세트산에틸·포름산혼합액(5 : 2 : 1)을 전개</p>



현행	개정안
<p>순도시험 ~ 저장법 &lt;생략&gt; [별표 4]</p> <p>IV. 의약품각조 제 2 부</p> <p>미르톨 캡슐 Myrtol Capsules (생략)</p> <p>멜릴로트건조엑스 주사액 Melilot Dried Extract Injection (생략)</p> <p>멜릴로트건조엑스 캡슐 Melilot Dried Extract Capsules (생략)</p> <p>복방레스트애로우근30%에탄올엑스·오르소시 폰엽40% 에탄올엑스·골든로드50%에탄올엑스 정 Compound Restharrow 30 % Ethanol Extract-Orthosiphonis Folium 40 % Ethanol Extract-Goldenrod 50 % Ethanol Extract Tablets (생략)</p> <p>복방서양산사60%에탄올엑스·은행엽엑스· 마늘유 캡슐 Compound Crataegi 60 % Ethanolic Extract, Ginkgo Extract and Galic Oil</p>	<p>용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층 판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액 을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 10 분 간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R<sub>f</sub> 값이 같다.</p> <p>순도시험 ~ 저장법 &lt;현행과 같음&gt; [별표 4]</p> <p>IV. 의약품각조 제 2 부</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>&lt;삭제&gt;</p>



현행	개정안
<p style="text-align: center;">Capsules</p> <p>(생략) 센텔라정량추출물 연고 Centella Titrated Extract Ointment</p> <p>(생략)</p> <p style="text-align: center;">옥수수불검화정량추출물 정 Titrated Extract of Zea Mays L. Unsaponifiable Fraction Tablets</p> <p>(생략)</p> <p style="text-align: center;">옥수수불검화정량추출물 캡슐 Titrated Extract of Zea Mays L. Unsaponifiable Fraction Capsules</p> <p>(생략)</p>	<p style="text-align: center;">&lt; 삭제 &gt;</p> <p style="text-align: center;">&lt; 삭제 &gt;</p> <p style="text-align: center;">&lt; 삭제 &gt;</p>