

발표논문 초록

- 1) 제목 : 홍삼분캡슐의 용출을 시험방법
- 2) 발표자 소속, 성명
소속 : KT&G 중앙연구원 인삼연구소
성명 : 손현주 (Sohn, Hyun-Joo)
- 3) 발표요지

홍삼분캡슐의 용출을 시험방법

이성계, 장대식, 노길봉, 손현주#
KT&G 중앙연구원 인삼연구소

홍삼분캡슐의 용출을 시험방법은 크게 홍삼분캡슐로부터 지표성분인 ginsenoside를 용출하는 과정과 용출된 ginsenoside를 분석하는 과정으로 구분된다. 본 연구에서는 홍삼분캡슐의 용출을 시험방법을 확립할 목적으로 용출된 ginsenoside의 분석조건을 설정하고 이에 대한 타당성을 검토한 후 ginsenoside 용출조건을 설정하였다.

분석조건은 유럽약전(2004) 인삼규격 중 ginsenoside assay 방법을 일부 변경하여 설정하였다. 즉 용출된 ginsenoside를 C18 카트리지 상에서 용리시킨 후 ODS column이 부착된 HPLC/UV로 분석하고 ginsenoside-Rb1과 -Rg1을 지표성분으로 하여 이 분석조건에서의 직선성, 회수율, 정밀성, 검출한계, 정량한계 등을 조사하였다. 조사결과 Ginsenoside-Rb1과 Rg1은 각각 0.2~5.0 µg 범위에서 양호한 직선성($R^2=1.0000$)을 나타내었으며 각각의 회수율은 101.5%와 103.2%로 매우 양호하였다. 반복성 및 분석일자, 분석자, 분석기기에 따른 ginsenoside 분석값의 상대표준편차(RSD)는 조사한 모든 항목에서 4% 미만을 나타내었다. Ginsenoside-Rb1과 -Rg1의 검출한계는 각각 7 ng과 32 ng이었으며 정량한계는 각각 21 ng과 96 ng이었다. 한편 용출용매와 용출시간에 따른 ginsenoside 용출율을 비교한 결과 pH 6.8의 인산완충액을 사용하였을 때 ginsenoside 용출율이 가장 높았고 1시간까지 용출시켰을 때 ginsenoside 용출율은 92% 수준에 도달하였으며 용출시간을 더 증가시켜도 용출율은 거의 상승하지 않았으므로 용출과정에서 용출용매는 pH 6.8의 인산완충액, 용출시간은 1시간으로 설정하였다.

4) 참고문헌

1. CPMP Note for guidance on validation of analytical procedures: Methodology. (CPMP/ICH/281/95: December 1995)
2. European Pharmacopoeia, 4th Ed., Monograph: Ginseng(2004), 1244-1245.
3. FIP Guidelines for dissolution testing of solid oral products, final version: Dissolution Technologies, 5-14 (1997).

5) 연락주소, 전화, 팩스, e-mail 주소

연락주소 : 대전시 유성구 신성동 302 KT&G 중앙연구원 [우편번호: 305-805]

전 화 : 042-866-5328

팩 스 : 042-866-5345

e-mail주소: hjshon@ktng.com