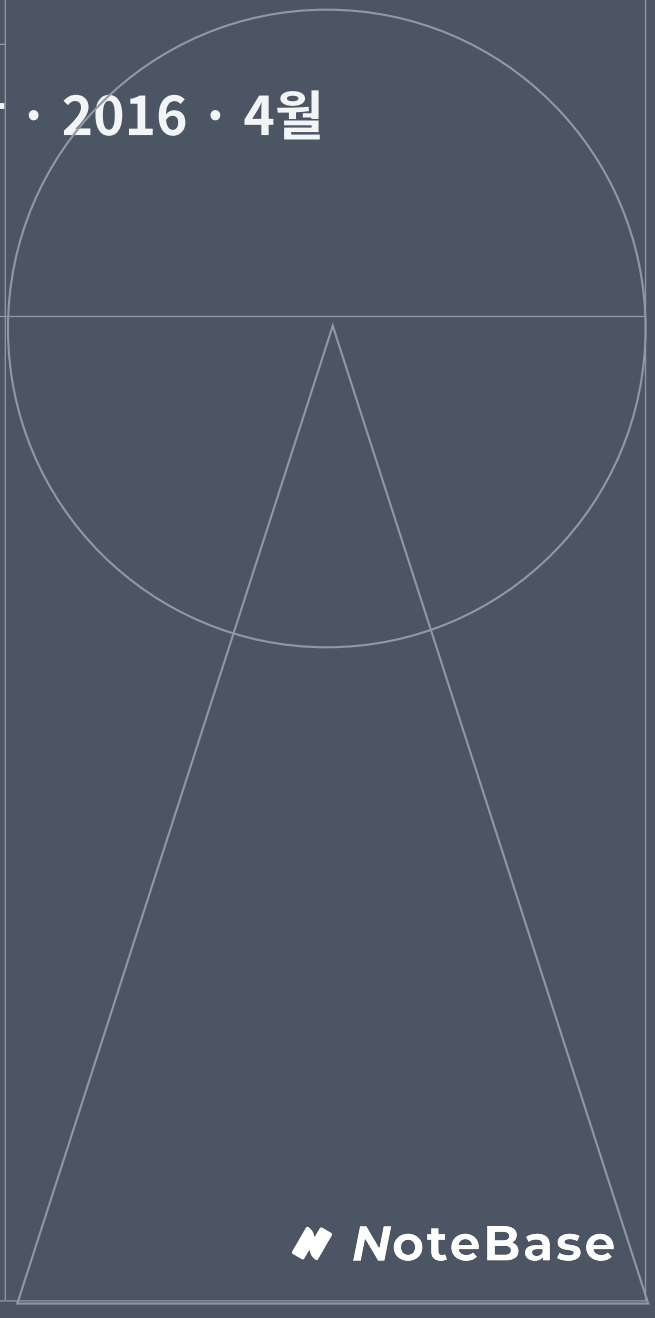
기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 4월



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 4월

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 4월

문 1. 다음 중 「대한민국약전」에서 사용하지 않는 단위는?

① mEq

② kPa

③ MHz

④ poise

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」에서 채택하는 단위와 채택하지 않는 구식 단위를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

「대한민국약전」은 시험법과 규격에서 국제적으로 통용되는 단위와 약전 관용 단위를 사용한다.
mEq는 전해질 등의 당량 개념을 나타내는 단위이고, kPa는 압력의 SI계 단위이며, MHz는 주파수 단위이다.
poise는 점도의 구 cgs계 단위로 보며, 약전에서는 점도를 보통 Pa·s 또는 mPa·s 계열로 나타낸다.

NoteBase

선지별 해설

① O
mEq는 milliequivalent로, 전해질이나 당량농도 관련 표현에 쓰이는 약전 관용 단위이다. 따라서 「대한민국약전」에서 사용하는 단위에 해당한다.

② O
kPa는 kilopascal로 압력을 나타내는 SI계 단위이다. 약전의 압력, 감압, 기체 관련 조건 표기에 사용할 수 있으므로 옳은 선지이다.

③ O
MHz는 megahertz로 주파수를 나타내는 단위이다. 분광학적 시험 조건 등에서 주파수 표기에 사용될 수 있으므로 약전에서 쓰는 단위에 해당한다.

④ X
poise는 점도의 구 cgs계 단위이므로 「대한민국약전」에서 사용하는 단위로 보지 않는다. 틀린 부분은 poise를 약전 사용 단위로 본 점이다. 올바르게는 점도는 Pa·s 또는 mPa·s 계열로 이해한다.

오답 포인트

점도 단위라는 이유만으로 poise를 익숙한 실험실 단위로 떠올리면 오답이 된다. 이 문항은 단위의 뜻을 묻는 것이 아니라 약전이 채택하는 표기 체계를 묻는 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 단위 문제는 먼저 SI계 단위인지, 약전에서 관용적으로 허용하는 단위인지, 아니면 구 cgs계 단위인지를 나누어 판단한다. 압력의 kPa, 주파수의 MHz, 당량의 mEq처럼 현재도 쓰이는 표기는 남기고, poise처럼 구식 점도 단위는 배제하는 방식으로 푼다.

암기 포인트

약전 단위는 mEq·kPa·MHz는 사용하고, 점도는 poise가 아니라 Pa·s 계열로 본다.

NoteBase

문 2. 약효 발현시간을 조절하는 제제의 직접용기나 직접포장에 기재할 사항은?

① 유효혈중농도 도달 시간

② 방출속도 조절 기능

③ 최고 혈중 농도

④ 생체이용률

정답 2번

쟁점

이 문제는 약효 발현시간을 조절하는 제제 중 방출속도 조절 제제의 직접용기 또는 직접포장에 무엇을 기재하는지를 묻는 문제이다. 핵심은 제제에 부여한 방출조절 기능과 투여 후 나타나는 약동학적 결과값을 구별하는 것이다.

용어 풀이

방출조절제제는 제제설계나 제법으로 유효성분의 방출속도, 방출시간 또는 방출부위를 목적에 맞게 조절한 제제이다. 직접용기·직접포장은 의약품에 직접 닿거나 바로 싸고 있는 용기·포장을 뜻한다.

핵심 구분

기재 대상은 체내에서 측정되는 결과값이 아니라 제제에 부여한 기능이다. 따라서 직접용기나 직접포장에는 유효혈중농도 도달 시간, 최고 혈중 농도, 생체이용률 같은 약동학 지표가 아니라 서방성·장용성처럼 방출을 어떻게 조절하도록 설계했는지를 적는다.

NoteBase

선지별 해설

① X
유효혈중농도 도달 시간은 투여 후 체내에서 나타나는 약효 발현 관련 결과값일 뿐, 직접용기나 직접포장에 표시해야 하는 제제 기능 자체가 아니다.
틀린 표현: 유효혈중농도 도달 시간
올바른 표현: 제제에 부여한 방출속도 조절 기능 또는 그 방출특성

② O
방출속도 조절 제제의 직접용기나 직접포장에는 그 제제가 어떤 방출조절 기능을 갖는지를 기재한다. 이 문항은 제제의 설계 기능을 묻고 있으므로 ②가 맞다.

③ X
최고 혈중 농도는 약물이 흡수된 뒤 나타나는 혈중농도 지표이다. 이는 표시해야 할 제제 기능이 아니다.
틀린 표현: 최고 혈중 농도
올바른 표현: 방출속도를 어떻게 조절한 제제인지에 관한 기능 표시

④ X
생체이용률은 약물이 전신순환에 도달하는 정도를 나타내는 약동학 지표이다. 이것 역시 직접용기나 직접포장에 적는 방출조절 기능과는 다르다.
틀린 표현: 생체이용률
올바른 표현: 제제에 부여한 방출조절 기능

오답 포인트

이 문제를 틀렸다면 방출조절제제의 표시사항과 약동학 평가항목을 섞어 생각했을 가능성이 높다. ①, ③, ④는 모두 투여 후 측정되는 결과값이라 그럴듯하지만, 문제는 제제에 어떤 기능을 부여했는지를 표시하는지를 묻는다.

다시 나오면 이렇게 판단

표시사항 문제에서는 먼저 용기나 포장에 적는 대상이 제제의 설계 기능인지, 투여 후 얻는 시험 결과값인지부터 구분한다. 방출조절제제라면 정답 축은 방출속도·방출시간·방출부위 같은 방출특성이다.

암기 포인트

방출조절제제 표시는 체내 결과값이 아니라 제제의 방출기능이다.

NoteBase

문 3. 종자 과실류로 전제와 침제를 제조할 때 적절한 크기는?

① 조절

② 중절

③ 세절

④ 조말

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전의 전제·침제 제조 시 종자·과실류에 적용하는 생약의 세절 크기를 구분하는지를 묻는다.

핵심 개념

전제·침제의 생약 크기 기준은 생약 부위별로 다르다.
조절은 잎·꽃·전초에 적용한다.
중절은 재·경·피·근·근경에 적용한다.
세절은 종자·과실에 적용한다.
조말은 이 문항의 전제·침제용 종자·과실 표준 크기가 아니다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 '조절'이다. 조절은 잎·꽃·전초에 적용하는 크기이므로 종자·과실류 기준과 맞지 않는다. 올바르게는 '종자·과실류는 세절로 한다'이다.
② X: 틀린 부분은 '중절'이다. 중절은 재·경·피·근·근경에 적용하는 크기이므로 종자·과실류의 전제·침제 기준이 아니다. 올바르게는 '종자·과실류는 세절로 한다'이다.
③ O: 세절은 전제·침제를 만들 때 종자·과실류에 적용하는 기준 크기이므로 옳다.
④ X: 틀린 부분은 '조말'이다. 조말은 이 문항에서 묻는 전제·침제용 종자·과실류의 표준 크기가 아니고, 대한민국약전 기준은 세절이다. 올바르게는 '종자·과실류는 세절로 한다'이다.

오답 포인트

조절·중절·세절은 이름이 비슷하여 생약 부위와 크기 기준을 서로 바꾸기 쉽다. 특히 종자·과실을 잘게 해야 할 것 같다는 느낌만으로 조말을 고르면 약전의 표준 분류를 놓치게 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

이 유형은 먼저 생약의 부위를 본다. 잎·꽃·전초이면 조절, 재·경·피·근·근경이면 중절, 종자·과실이면 세절로 바로 연결하면 된다.

NoteBase

암기 포인트

잎·꽃·전초는 조절, 재·경·피·근·근경은 중절, 종자·과실은 세절이다.

NoteBase

문 4. 「대한민국약전」에서 의약품명 다음 ( ) 안에 분자식 또는 조성식을 기재한 것을 지칭하는 용어는?

① 화학명

② 약전명

③ 약전 의약품명

④ 화학적 순수물질

정답 4번

출제 포인트

대한민국약전에서 의약품명 다음 괄호 안의 분자식 또는 조성식 표기가 무엇을 뜻하는지와 관련 용어의 구별을 묻는 문제이다.

핵심 개념

화학명은 물질의 화학구조를 체계적으로 나타낸 명칭이다.
약전명은 약전에 수재된 공식 명칭이다.
약전 의약품명은 약전 각조의 표제에 실린 의약품의 명칭이다.
화학적 순수물질은 의약품명 다음 괄호 안에 분자식 또는 조성식을 함께 적는 대상이다.

선지별 해설

① X: 화학명은 물질의 구조를 체계적으로 나타내는 이름일 뿐, 의약품명 다음 괄호 안에 분자식 또는 조성식을 적었다는 표시를 뜻하지 않는다. 틀린 표현은 '화학명'이다. 올바르게는 '화학명은 구조를 나타내는 명칭'이다.
② X: 약전명은 약전에 수재된 공식 명칭을 뜻한다. 괄호 속 분자식 또는 조성식 표기 여부로 화학적 순수물질을 지칭하는 용어는 아니다. 틀린 표현은 '약전명'이다. 올바르게는 '약전명은 약전의 공식 명칭'이다.
③ X: 약전 의약품명은 약전에 실린 의약품의 이름 자체를 가리키는 말이다. 괄호 안에 분자식 또는 조성식을 병기한 경우를 따로 지칭하는 용어가 아니다. 틀린 표현은 '약전 의약품명'이다. 올바르게는 '약전 의약품명은 약전 각조의 표제명'이다.
④ O: 대한민국약전 통칙에서는 의약품명 다음 괄호 안에 분자식 또는 조성식을 기재한 것은 화학적 순수물질을 말한다고 본다. 따라서 ④가 맞다.

오답 포인트

①부터 ③까지는 모두 '이름'처럼 보이는 용어라서 눈에 익숙한 명칭을 고르기 쉽다. 그러나 발문은 명칭 자체가 아니라 괄호 속 분자식 또는 조성식 표기가 붙은 대상을 묻고 있으므로, 명칭과 물질 분류를 구분해야 한다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

약전 문제에서 용어를 묻는 경우에는 먼저 '명칭의 종류'를 묻는지, '표기 방식이 뜻하는 대상'을 묻는지 구분한다. 의약품명 다음 괄호 안의 분자식 또는 조성식이라는 표현이 보이면 화학적 순수물질로 연결하면 된다.

암기 포인트

약전에서 괄호 속 분자식·조성식 표기 = 화학적 순수물질이다.

NoteBase

문 5. 중금속시험법에서 의약품 중에 혼재하는 중금속의 양은 어떤 물질의 양으로 나타내는가?

① 납(Pb)

② 비소(As)

③ 수은(Hg)

④ 카드뮴(Cd)

정답 1번

출제 포인트

중금속시험법에서 중금속 한도를 어떤 기준 물질의 양으로 환산하여 표시하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

중금속시험법은 의약품 중 금속성 혼재물의 한도를 보는 한도시험이며, 그 결과는 비교표준액과 같은 정도의 색을 나타내는 납(Pb)의 양으로 표시한다.
비소는 비소시험법의 대상이고, 수은과 카드뮴은 개별 유해금속으로 관리될 수 있어도 이 시험법의 표시 기준 물질은 아니다.

선지별 해설

① O 중금속시험법의 한도는 납(Pb)으로 환산하여 나타낸다. 따라서 의약품 중에 혼재하는 중금속의 양을 어떤 물질의 양으로 나타내는가를 묻는 문항의 정답이다.
② X 틀린 부분은 '비소(As)'이다. 비소는 별도의 비소시험법으로 다루는 대상이며, 중금속시험법의 표시 기준은 비소가 아니라 납이다.
③ X 틀린 부분은 '수은(Hg)'이다. 수은은 개별 원소로서 독성을 평가할 수 있으나, 중금속시험법의 결과를 수은량으로 표시하지는 않는다. 올바르게는 납(Pb)의 양으로 나타낸다.
④ X 틀린 부분은 '카드뮴(Cd)'이다. 카드뮴도 유해금속의 하나이지만, 중금속시험법의 한도 표시 기준 물질은 카드뮴이 아니다. 올바르게는 납(Pb)의 양으로 나타낸다.

오답 포인트

비소, 수은, 카드뮴이 모두 대표적인 유해 중금속이어서 '독성이 강한 금속을 기준으로 쓰겠지'라고 생각하면 헷갈리기 쉽다. 이 문항은 독성의 크기를 묻는 것이 아니라 시험법에서 결과를 표시하는 기준 물질을 묻는 문제이다.

다시 나오면 이렇게 판단

중금속시험법 문제에서 '그 양을 무엇으로 나타내는가'라는 표현이 나오면 개별 독성금속 이름을 고르지 않고, 시험법의 비교표준 기준 물질인 납(Pb)을 떠올리면 된다.

NoteBase

암기 포인트

중금속시험법의 표시 기준은 납(Pb), 비소는 별도 시험이다.

NoteBase

문 6. 피부에 적용하여 주성분이 피부를 통하여 전신순환혈류에 송달될 수 있도록 설계된 제제는?

① 경피흡수제

② 첩부제

③ 카타플라스마제

④ 페이스트제

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 피부에 적용하는 외용제 중에서 전신순환혈류로 약물을 보내도록 설계된 제형과 국소작용용 제형을 구분하는 문제이다.

핵심 개념

경피흡수제: 피부를 통하여 주성분을 체내로 흡수시켜 전신작용을 내도록 설계한 제제이다. 키워드는 전신순환혈류이다.
첩부제: 피부에 붙여 약효를 나타내는 제제이지만 일반적으로는 부착 자체와 국소적 적용이 중심이다. 키워드는 부착과 국소적용이다.
카타플라스마제: 수분을 많이 함유한 외용 첩부형 제제로 환부에 붙여 국소적으로 작용하게 하는 제제이다. 키워드는 습윤성 국소작용이다.
페이스트제: 분말 성분을 많이 함유한 반고형 외용제로 피부 보호와 국소작용이 중심이다. 키워드는 반고형 국소작용이다.

선지별 해설

① O: 경피흡수제는 주성분이 피부를 통과해 전신순환혈류에 도달하도록 설계된 대표적인 제형이다. 발문의 "전신순환혈류에 송달"과 정확히 일치한다.
② X: 틀린 부분은 첩부제를 곧바로 전신송달용 제제로 보는 점이다. 첩부제는 피부에 붙여 사용하는 넓은 범주의 제제이며, 올바르게는 전신순환혈류 송달을 목적으로 특정하게 설계된 것은 경피흡수제이다.
③ X: 틀린 부분은 카타플라스마제를 전신흡수 목적 제제로 보는 점이다. 카타플라스마제는 습윤성 외용 첩부제로서 환부에 국소적으로 작용하게 하는 제제이다.
④ X: 틀린 부분은 페이스트제를 피부를 통한 전신송달 제제로 보는 점이다. 페이스트제는 분말을 많이 함유한 반고형 외용제로 피부 보호, 흡수, 국소 약효 발현에 쓰이며 올바르게는 국소작용용 제제이다.

오답 포인트

첩부제와 경피흡수제는 모두 피부에 붙이는 형태로 떠올리기 쉬워 혼동된다. 그러나 출제의 핵심은 붙이는 모양이 아니라 약물이 피부를 통과해 전신순환혈류까지 가도록 설계되었는지 여부이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

발문에 전신순환혈류, 전신작용, 피부를 통한 체내 송달이 나오면 경피흡수제를 먼저 떠올리면 된다. 반대로 환부 보호, 소염, 진통, 습윤 유지처럼 피부 부위 자체에 작용하는 설명이면 국소 외용제 범주로 판단한다.

암기 포인트

경피흡수제는 피부를 지나 전신으로 가고, 카타플라스마제와 페이스트제는 환부에 머무는 국소제형이다.

NoteBase

문 7. 「대한민국약전」 제제총칙 중 주정제의 정의는?

① 생약을 에탄올 또는 에탄올과 정제수의 혼합액으로 침출하여 만든 액상의 제제이다.

② 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹인 액상의 제제이다.

③ 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액의 제제이다.

④ 감미와 산미가 있으며 보통 맑은 액상의 내용제제이다.

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 제제총칙에서 주정제, 틴크제, 방향수제, 레모네이드제의 정의를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

주정제는 보통 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액에 녹인 액상 제제이다.
틴크제는 보통 생약을 에탄올 또는 에탄올과 정제수의 혼합액으로 침출하여 만든 액상 제제이다.
방향수제는 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액의 제제이다.
레모네이드제는 감미와 산미가 있으며 보통 맑은 액상의 내용제제이고, 엘릭서제는 감미 및 방향이 있으며 에탄올을 함유하는 맑은 액상의 내용제이다.

선지별 해설

① X. '생약을 에탄올 또는 에탄올과 정제수의 혼합액으로 침출'이 틀린 표현이다. 이는 주정제가 아니라 틴크제의 정의이다. 주정제는 보통 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹인 액상 제제이다.
② O. 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹인 액상 제제라는 설명은 대한민국약전의 주정제 정의와 일치한다.
③ X. '정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액'이 틀린 표현이다. 이는 주정제가 아니라 방향수제의 정의이다. 주정제는 정유를 물에 포화시키는 제제가 아니라 휘발성의약품을 알코올계 용매에 녹이는 제제이다.
④ X. '감미와 산미가 있으며 보통 맑은 액상의 내용제제'가 틀린 표현이다. 이는 주정제가 아니라 레모네이드제의 정의이다. 엘릭서제는 감미 및 방향이 있으며 에탄올을 함유하는 맑은 액상의 내용제이다.

오답 포인트

①과 ②는 모두 에탄올이 들어가므로 생약 침출인지, 휘발성의약품 용해인지가 갈림점이 된다. ③은 '휘발성'이라는 단어만 보고 주정제로 오인하기 쉽지만, 방향수제의 핵심은 정유 또는 휘발성물질을 물에 포화시킨 맑은 수용액이라는 점이다. ④는 레모네이드제의 '감미와 산미'와 엘릭서제의 '감미 및 방향, 에탄올 함유'를 뒤섞은 함정이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 주성분의 취급 방식을 본다. 생약을 침출하면 틴크제, 휘발성의약품을 알코올계 용매에 녹이면 주정제, 정유를 물에 포화시키면 방향수제, 감미와 산미를 강조하면 레모네이드제로 판단한다.

암기 포인트

생약 침출은 틴크제, 휘발성의약품 알코올 용해는 주정제, 정유 포화 수용액은 방향수제, 감미·산미는 레모네이드제이다.

NoteBase

문 8. 인슐린의 정량에 사용하는 법은?

① 원자흡광광도법

② 자외가시부흡광도측정법

③ 질소정량법

④ 토끼를 사용한 생물학적 방법

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 인슐린의 정량이 화학적 함량 측정보다 생물학적 활성 평가에 근거한다는 점을 묻는 문제이다.

핵심 개념

인슐린 정량은 단순한 흡광도나 적정값보다 혈당강하 작용이라는 생물학적 효력을 기준으로 판단하는 것이 핵심이다.
원자흡광광도법은 금속 원소를 측정하는 방법이고, 자외가시부흡광도측정법은 자외선이나 가시광선을 흡수하는 물질의 농도를 재는 방법이다.
질소정량법은 시료의 질소량을 재는 방법일 뿐 인슐린의 약효 자체를 직접 나타내지 못한다.

선지별 해설

① X
틀린 표현은 '인슐린의 정량에 사용한다'이다.
원자흡광광도법은 금속 원소의 함량 측정에 쓰이는 방법이며, 인슐린의 생물학적 효력 정량법이 아니다.

② X
틀린 표현은 '자외가시부흡광도측정법'이다.
올바르게는 인슐린은 이 문맥에서 흡광도로 역가를 직접 정하는 것이 아니라 생물학적 활성을 기준으로 정량한다.

③ X
틀린 표현은 '질소정량법'이다.
질소정량법은 단백질성 물질의 질소 함량을 추정하는 데 활용될 수 있으나, 인슐린의 효력 정량법으로 보는 것은 부적절하다.

④ O
토끼를 사용한 생물학적 방법은 인슐린의 혈당강하 작용을 이용해 효력을 정량하는 방법이므로 옳다.

NoteBase

오답 포인트

인슐린이 단백질 계열이므로 ③처럼 성분 분석법으로 바로 떠올리기 쉽다. 그러나 이 문항은 단순 조성 분석이 아니라 약전상 효력 정량 개념을 묻고 있으므로 생물학적 활성 평가가 핵심이다.

다시 나오면 이렇게 판단

호르몬이나 항생제처럼 약효 자체가 중요한 제제는 먼저 '함량 측정 문제인지, 효력 평가 문제인지'를 구분한다. 인슐린처럼 생물학적 활성이 본질인 경우에는 동물 또는 생물학적 시험법을 우선 떠올리면 된다.

암기 포인트

인슐린 정량은 성분량보다 효력이다. 약전형 정답 키워드는 토끼를 이용한 생물학적 방법이다.

NoteBase

문 9. 다음 의약품각조의 내용 중 옳은 것을 모두 고른 것은?

㉠ 간유의 정량은 비타민A 정량법의 제2법에 따라 시험한다.
㉡ 생리식염 주사액에서 엔도톡신은 1mL당 0.25EU 미만이다.
㉢ 피페라진시트르산염수화물의 순도시험에서는 일급아민 및 암모니아의 한도를 규정한다.
㉣ 토코페롤은 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법을 사용하여 표준품과 비교하여 확인한다.

① ㉠, ㉡
② ㉠, ㉢
③ ㉡, ㉢
④ ㉡, ㉣

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 의약품각조에서 품목별 정량법, 순도시험, 확인시험, 엔도톡신 한도를 정확히 구별할 수 있는지를 묻는다.

핵심 개념

간유: 비타민 A를 함유한 동물성 지방유로 정량은 비타민 A 정량법의 제2법으로 시험한다.
생리식염 주사액: 주사제이므로 무균·엔도톡신 등 제제시험이 붙고 엔도톡신 한도는 1 mL당 0.50 EU 미만이다.
피페라진시트르산염수화물: 순도시험에 일급아민 및 암모니아 한도가 규정되어 있다.
토코페롤: 점성이 있는 액상 비타민 E이므로 적외부스펙트럼 확인은 브롬화칼륨정제법이 아니라 액막법으로 한다.

NoteBase

기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 4월

선지별 해설

1번: X
1번은 ㄱ, ㄴ의 조합이다. ㄱ은 간유의 정량이 비타민 A 정량법의 제2법이라는 점에서 맞지만, ㄴ이 틀려서 오답이다. ㄴ의 틀린 부분은 "1 mL당 0.25 EU 미만"이다. 올바르게는 생리식염 주사액의 엔도톡신은 1 mL당 0.50 EU 미만이다.

2번: O
2번은 ㄱ, ㄷ의 조합이다. ㄱ은 간유가 비타민 A 정량법의 제2법으로 정량된다는 점에서 옳다. ㄷ도 피페라진시트르산염수화물의 순도시험에 일급아민 및 암모니아 한도가 규정된다는 점에서 옳다. 따라서 2번이 정답이다.

3번: X
3번은 ㄴ, ㄷ의 조합이다. ㄷ은 옳지만 ㄴ이 틀리므로 오답이다. ㄴ의 틀린 부분은 역시 엔도톡신 수치를 0.25 EU로 적은 점이다. 올바르게는 생리식염 주사액의 엔도톡신은 1 mL당 0.50 EU 미만이다.

4번: X
4번은 ㄴ, ㄹ의 조합이다. ㄴ이 틀리고 ㄹ도 틀리므로 오답이다. ㄹ의 틀린 부분은 "브롬화칼륨정제법"이다. 토코페롤은 액상 품목이므로 적외부스펙트럼측정법의 액막법으로 토코페롤표준품과 비교하여 확인한다.

오답 포인트

주사제의 엔도톡신 한도를 0.25 EU/mL로 기계적으로 외우거나, 적외부스펙트럼 확인시험을 모두 브롬화칼륨정제법으로 묶어 기억하면 틀리기 쉽다. 이 문항에서는 ㄴ의 수치와 ㄹ의 시험법이 대표적인 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

의약품각조 묶음 문제는 각 문장을 품목명-시험종류-핵심 수치 또는 방법으로 끊어 판단한다. 주사제는 엔도톡신 수치를 따로 확인하고, 액상·유성 품목은 적외부스펙트럼 확인에서 액막법 여부를 먼저 본 뒤 조합을 고르면 된다.

암기 포인트

간유는 비타민 A 제2법, 생리식염 주사액 엔도톡신은 0.50 EU/mL, 토코페롤 IR 확인은 액막법이다.

NoteBase

문 10. 다음 중 의약품의 약전시험법이 적합하지 않은 것은?

① 할로탄 - 증류시험

② 산화마그네슘 - 강열감량시험

③ 약용탄 - 흡착력시험

④ 주사용수 - 중금속시험법

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 의약품별 약전 시험법의 대표 짝을 정확히 대응시키는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

할로탄은 약전 각조에서 확인시험으로 동정하는 품목이다. 산화마그네슘은 품목 각조에 강열감량 한도가 직접 규정된 무기성 품목이다. 약용탄은 흡착력을 별도 항목으로 시험하는 대표 품목이다. 주사용수 계열은 중금속시험법보다 전도율, 엔도톡신, 무균, 불용성이물·불용성미립자 같은 주사제 적합성 시험이 핵심이다.

선지별 해설

① O. 할로탄은 약전 각조에서 확인시험으로 적외부스펙트럼측정법의 기체검체측정법을 적용한다. 선지의 취지는 할로탄의 동정시험을 묻는 것으로 볼 수 있으므로 대응이 타당하다.
② O. 산화마그네슘은 품목 각조에 강열감량 한도가 직접 규정되어 있다. 따라서 산화마그네슘과 강열감량시험의 연결은 적절하다.
③ O. 약용탄은 품목 각조에 흡착력 항목이 따로 규정되어 있다. 퀴닌황산염과 메틸렌블루를 이용해 흡착 성능을 확인하므로 대응이 맞다.
④ X. 틀린 부분은 '주사용수 - 중금속시험법'이다. 주사용수 계열은 전도율, 엔도톡신, 무균시험, 불용성이물시험, 주사제의 불용성미립자시험 등으로 관리되며 중금속시험법을 대표 시험으로 연결하지 않는다. 올바르게는 '주사용수는 주사제용 수질 적합성 시험으로 관리된다'고 정리하는 것이 맞다.

오답 포인트

무기성 품목이나 물 관련 품목을 보면 습관적으로 중금속시험을 떠올리기 쉽다는 점이 함정이다. 이 문항은 주사용수를 일반 원료처럼 보이게 만들어 중금속시험법을 붙이게 유도하지만, 실제 핵심은 주사제 적합성 시험이라는 점을 구별해야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

품목의 성질을 먼저 본다. 휘발성 마취제이면 동정시험, 무기염이면 강열감량 같은 무기시험, 흡착제이면 흡착력, 주사제용 수이면 전도율·엔도톡신·무균처럼 품목 성질에 맞는 시험을 연결하면 정답을 고를 수 있다.

NoteBase

암기 포인트

할로탄은 동정, 산화마그네슘은 강열감량, 약용탄은 흡착력, 주사용수는 주사제 적합성 시험으로 묶인다.

NoteBase

문 11. 약용탄의 순도시험 중 비소시험의 검액 제조법은?

① 제1법

② 제2법

③ 제3법

④ 제4법

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 비소시험법의 검액 제조 제1법·제2법·제3법의 적용 대상을 구분하는 문제이다.

핵심 개념

제1법은 물을 넣어 필요하면 가온해 녹여 검액으로 하는 수용성 검체용 방법이다.
제2법은 물, 황산, 아황산을 써서 분해한 뒤 검액으로 하는 방법이다.
제3법은 질산마그네슘 · 에탄올용액으로 태워 회화한 뒤 잔류물을 염산에 녹여 검액으로 하는 방법이다.
약용탄은 탄소성 검체라서 단순 용해보다 회화 전처리가 필요한 유형이므로 제3법에 해당한다.

선지별 해설

① X 제1법은 물 5mL를 넣어 필요하면 가온하여 녹이는 방식이므로 물에 녹여 검액을 만들 수 있는 검체에 맞는다. 약용탄은 탄소성 검체라 이 방식이 아니라 회화 후 처리하는 방식이 맞다. 올바르게는 '약용탄의 비소시험 검액 제조법은 제3법이다.'이다.
② X 제2법은 물, 황산, 아황산을 써서 분해한 뒤 검액으로 하는 방식이다. 약용탄은 이 방식보다 회화 전처리를 거치는 제3법 대상이다. 올바르게는 '약용탄의 비소시험 검액 제조법은 제3법이다.'이다.
③ O 제3법은 질산마그네슘 · 에탄올용액을 넣어 태우고 회화한 다음, 잔류물을 염산에 녹여 검액으로 하는 방법이다. 약용탄의 비소시험 검액 제조법이 이에 해당하므로 정답이다.
④ X 약용탄의 비소시험 검액 제조법으로 지정된 것은 제4법이 아니라 제3법이다. 이 문항의 핵심은 각조에서 지정한 방법 번호를 정확히 기억하는 데 있다. 올바르게는 '약용탄의 비소시험 검액 제조법은 제3법이다.'이다.

오답 포인트

비소시험의 방법 번호만 외우지 않고 검액 조제 방식까지 연결하지 않으면 ①, ②와 ③이 섞여 보이기 쉽다. 특히 약용탄처럼 탄소성 검체는 물에 녹이는지, 산으로 분해하는지, 회화가 필요한지를 먼저 구분해야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

비소시험 문제에서 검체가 탄소질이거나 회화 후 잔류물을 처리해야 하는 유형이면 제3법을 먼저 떠올리는 판단이 맞다. 단순 수용성 검체는 제1법, 산 처리 분해형은 제2법으로 구분한다.

NoteBase

암기 포인트

약용탄은 탄소성 검체이므로 비소시험은 회화하는 제3법이다.

NoteBase

문 12. 계산력시험법 중 검체의 조제에 관한 다음 설명 중 옳은 것을 모두 고른 것은?

㉠ 액제는 잘 흔들어 섞은 다음 검체로 한다.
㉡ 원료 및 제제총칙 산제의 규정에 적합한 고형제는 그대로를 검체로 한다.
㉢ 분포되어 있지 않은 과립제 등은 10회 복용량 이상을 취하여 가루로 하여 검체로 한다.
㉣ 캡슐제, 정제 등은 20회 복용량 이상을 취하여 1회 복용량에 해당하는 내용물의 평균질량을 산출한 다음, 가루로 하여 검체로 한다.

① ㉠, ㉡
② ㉠, ㉢
③ ㉡, ㉢
④ ㉢, ㉣

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 제산력시험법에서 제형별로 검체를 어떻게 조제하는지, 특히 산제 적합 고형제와 산제 부적합 고형제, 액상제제의 취급 기준을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

산제의 규정에 적합한 고형제는 이미 분말 상태로 취급할 수 있으므로 그대로 검체로 삼는다.
산제의 규정에 적합하지 않은 고형제는 제형에 따라 분쇄나 평균질량 산출이 필요하다.
액상제제는 내용물이 균일해지도록 잘 흔들어 섞은 뒤 검체로 한다.
제산력시험법에서 제제는 1회 복용량이 아니라 1일 복용량 기준으로 평균질량을 산출하는 점이 핵심이다.

NoteBase

선지별 해설

① O
액상제제는 잘 흔들어 섞은 다음 검체로 한다. 현탁이나 층분리가 있을 수 있으므로 균질화가 먼저이다.

② O
원료 및 제제총칙 산제의 규정에 적합한 고형제는 그대로를 검체로 한다. 이미 산제 규정에 맞는 고형제이므로 추가 분쇄 절차가 필요하지 않다.

③ X
틀린 부분은 "10회 복용량 이상"이다.
분포되어 있지 않은 과립제 등은 10회가 아니라 20회 복용량 이상을 취하여 가루로 한 뒤 검체로 한다.

④ X
틀린 부분은 "20회 복용량 이상"과 "1회 복용량에 해당하는 내용물의 평균질량"이다.
캡슐제, 정제 등은 20캡슐 또는 20정 이상을 취하고, 그 질량을 정밀히 달아 1일 복용량당 내용물의 평균질량 또는 평균질량을 산출한 다음 가루로 하여 검체로 한다.

오답 포인트

과립제와 캡슐제·정제를 모두 막연히 "여러 회분을 취해 분쇄한다"로만 외우면 수치가 섞인다. 이 문항은 ③에서 20회를 10회로 바꾸고, ④에서 20캡슐(정) 이상과 1일 복용량 기준을 20회 복용량과 1회 복용량으로 바꾸어 혼동을 유도한 문제이다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 제형을 액상제제, 산제 적합 고형제, 산제 부적합 고형제로 나눈다. 그다음 산제 부적합 고형제이면 과립제는 20회 복용량 이상, 캡슐제·정제는 20캡슐(정) 이상을 취하는지 확인하고, 평균질량 기준이 1회가 아니라 1일 복용량인지 확인하면 된다.

암기 포인트

액제는 흔들어 검체, 산제 적합 고형제는 그대로 검체, 과립제·캡슐제·정제는 20 기준과 1일 복용량 기준으로 정리한다.

NoteBase

문 13. 간유 시험의 항목에 해당하는 것을 모두 고른 것은?

㉠ 산가
㉡ 수산기가
㉢ 요오드가
㉣ 에스텔가

① ㉠, ㉡, ㉢
② ㉠, ㉡, ㉢, ㉣
③ ㉠, ㉢
④ ㉡, ㉣

정답 3번

출제 포인트

이 문항은 간유의 대한약전 시험 항목 중 유지의 품질과 불포화도를 보는 항목을 구별할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

산가는 유지 1 g 중의 유리지방산을 중화하는 데 필요한 수산화칼륨의 양으로, 유지의 변질 정도를 보는 값이다.
요오드가는 유지의 불포화도, 즉 이중결합의 많고 적음을 나타내는 값이다.
수산기가는 시료에 있는 수산기 함량을 나타내는 값으로 유지 일반의 간유 시험 항목과는 성격이 다르다.
에스텔가는 에스터형 성분의 양을 보는 값으로, 간유의 규정 시험 항목으로 바로 묻는 값이 아니다.

선지별 해설

1번 X: ㄱ 산가와 ㄷ 요오드가는 맞지만 ㄴ 수산기가가 틀렸다. 틀린 표현은 "수산기가"이다. 올바르게는 간유 시험 항목에 해당하는 것은 산가와 요오드가이다.
2번 X: ㄱ, ㄷ은 맞지만 ㄴ 수산기가와 ㄹ 에스텔가가 포함되어 틀렸다. 틀린 표현은 "수산기가, 에스텔가"이다. 올바르게는 간유 시험 항목으로 보는 것은 산가와 요오드가이다.
3번 O: ㄱ 산가와 ㄷ 요오드가는 간유 시험 항목에 해당하므로 옳다.
4번 X: ㄴ 수산기가와 ㄹ 에스텔가는 간유 시험 항목에 해당하지 않으므로 틀렸다. 올바르게는 "ㄱ, ㄷ"이 되어야 한다.

NoteBase

오답 포인트

유지류 시험에서 산가, 요오드가, 비누화가, 에스텔가 같은 값이 함께 떠오르기 때문에 모두 간유 항목처럼 섞어 고르기 쉽다. 이 문항은 유지 일반에서 자주 보는 값과 간유에 실제로 잡히는 항목을 구분하지 못하면 1번이나 2번으로 흔들리도록 만든 문제이다.

다시 나오면 이렇게 판단

간유처럼 유지성 제제의 시험 항목을 묻는 문제에서는 먼저 산패 정도를 보는 산가와 불포화도를 보는 요오드가를 떠올리면 된다. 수산기나 에스텔처럼 특정 작용기나 에스터 성격을 직접 보는 값이 끼어 있으면 우선 제외하는 방식으로 판단할 수 있다.

암기 포인트

간유는 유지이므로 산가와 요오드가를 먼저 본다.

NoteBase

문 14. 분말 X선 회절측정법에서 X선 회절 패턴으로부터 얻을 수 있는 정보가 아닌 것은?

① 회절선의 각도

② 회절선의 형상

③ 회절선의 강도

④ 회절선의 분포

정답 4번

출제 포인트

분말 X선 회절 패턴에서 직접 읽는 기본 정보인 회절각, 피크 형상, 피크 강도를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

회절선의 각도는 피크가 나타나는 2θ 위치이다. 회절선의 형상은 피크의 폭, 대칭성, 꼬리 모양을 포함한 프로파일이다. 회절선의 강도는 피크의 높이 또는 적분강도로 나타나는 상대 세기이다. 반면 회절선의 분포는 이러한 피크들이 배열된 패턴 전체를 가리키는 표현에 가깝고, 표준적인 독립 판독 항목으로 보지 않는다.

선지별 해설

① O: 회절선의 각도는 회절 패턴에서 각 피크가 나타나는 위치이므로 직접 얻을 수 있는 정보이다. 피크 위치는 격자면 간격과 연결된다.
② O: 회절선의 형상은 피크의 넓이와 비대칭성 같은 선형 정보를 뜻하므로 패턴에서 읽을 수 있다. 결정 크기나 변형 상태를 해석할 때도 이 형상이 중요하다.
③ O: 회절선의 강도는 각 피크의 상대 세기이므로 패턴에서 직접 측정된다. 상의 종류나 상대적 함량 판단에 활용된다.
④ X: 틀린 부분은 '회절선의 분포'를 각도·형상·강도와 같은 독립 정보 항목으로 본 점이다. 실제로는 회절 패턴이 이미 회절선의 배열 결과 자체이며, 직접 읽는 기본 정보는 회절각, 형상, 강도이다.

오답 포인트

④는 '패턴'과 '패턴에서 추출하는 정보'를 일부러 섞어 놓은 선지이다. 수험생이 회절선이 여러 각도에 퍼져 보인다는 인상만으로 '분포'도 독립 정보라고 받아들이면 오답이 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

X선 회절 패턴 문제에서는 먼저 피크의 위치, 세기, 프로파일처럼 개별 피크에서 직접 측정되는 항목인지 본다. 패턴 전체를 뭉뚱그려 부르는 표현이면 독립 정보 항목이 아닌 경우가 많다.

NoteBase

암기 포인트

XRD 기본 판독은 위치, 강도, 형상이고 분포는 패턴 전체의 모습이다.

NoteBase

문 15. 다음 중 주사제의 약전 시험법에 해당하는 것을 모두 고른 것은?

㉠ 무균시험법
㉡ 불용성이물시험법
㉢ 주사제의 실용량시험법
㉣ 발열성물질시험법

① ㉠, ㉡, ㉢
② ㉠, ㉡, ㉢, ㉣
③ ㉠, ㉣
④ ㉡, ㉢

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 대한약전상 주사제에 적용되는 대표 시험법을 묶어서 판별하는 문제이다.

핵심 개념

무균시험법은 주사제가 무균이어야 한다는 기본 요건을 확인하는 시험법이다.
불용성이물시험법은 주사제에 섞인 눈에 보이는 이물을 확인하는 시험법이다.
주사제의 실용량시험법은 표시된 용량대로 실제 사용할 수 있는 양이 확보되는지를 보는 시험법이다.
발열성물질시험법은 주사제의 발열성 오염 여부를 평가하는 시험법이며, 엔도톡신시험법 적용이 곤란한 경우 함께 떠올려야 하는 주사제 관련 시험법이다.

선지별 해설

1번: X. 틀린 부분은 ㄹ을 제외한 점이다. 실제로는 ㄱ 무균시험법, ㄴ 불용성이물시험법, ㄷ 주사제의 실용량시험법뿐 아니라 ㄹ 발열성물질시험법도 주사제의 약전 시험법에 해당하므로 이 조합은 불완전하다.
2번: O. ㄱ, ㄴ, ㄷ, ㄹ이 모두 주사제에 적용되는 약전 시험법이므로 옳은 조합이다.
3번: X. 틀린 부분은 ㄴ과 ㄷ을 뺀 점이다. 실제로는 불용성이물시험법과 주사제의 실용량시험법도 주사제 시험법에 포함되므로 ㄱ, ㄹ만 고른 조합은 틀리다.
4번: X. 틀린 부분은 ㄱ과 ㄹ을 뺀 점이다. 실제로는 무균시험법과 발열성물질시험법도 주사제의 대표 시험법이므로 ㄴ, ㄷ만 고른 조합은 틀리다.

오답 포인트

발열성물질시험법을 엔도톡신시험법과 따로 외우면 ㄹ을 제외하기 쉽다. 또 실용량시험법을 단순한 내용량 개념으로만 보면 주사제 시험 항목에서 빠진다고 착각하기 쉽다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

주사제 시험법 문제는 무균성, 이물, 실제 용량, 발열성 오염의 네 축으로 묶어서 판단한다. 보기에서 이 네 축 중 하나라도 빠지면 오답 조합일 가능성이 크다.

암기 포인트

주사제 시험법은 무균-이물-실용량-발열의 네 축으로 정리된다.

NoteBase

문 16. 다음 중 메톡실기(CH_3O) 및 히드록시프로폭실기($C_3H_7O_2$)를 함유하며, 그 양을 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 정량하는 것은?

① 젤라틴

② 벤토나이트

③ 덱스트란 40

④ 히프로멜로오스

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 메톡실기와 히드록시프로폭실기를 갖는 셀룰로오스 유도체를 식별하는 문제이다.

핵심 개념

젤라틴은 콜라겐 유래 단백질이다.
벤트나이트는 함수 알루미늄규산염 계열의 광물성 점토이다.
덱스트란 40은 평균 분자량 약 40,000의 포도당 중합체이다.
히프로멜로오스는 히드록시프로필메틸셀룰로오스로, 셀룰로오스의 일부 수산기가 메톡실기와 히드록시프로폭실기로 치환된 비이온성 셀룰로오스 에테르이다.

NoteBase

선지별 해설

① X
젤라틴은 단백질성 물질이므로 메톡실기와 히드록시프로폭실기 함량으로 정량하는 대상이 아니다.
틀린 부분은 젤라틴을 셀룰로오스 치환체처럼 본 점이다.
올바르게는 젤라틴은 콜라겐 가수분해물 계열의 단백질이다.

② X
벤트나이트는 무기성 점토 광물로서 유기 치환기인 메톡실기와 히드록시프로폭실기를 갖지 않는다.
틀린 부분은 벤트나이트를 유기 셀룰로오스 유도체처럼 본 점이다.
올바르게는 벤트나이트는 규산염성 흡착성 점토이다.

③ X
덱스트란 40은 포도당이 중합된 다당류로 분자량 기준의 고분자이며, 메톡실기·히드록시프로폭실기 함량으로 규정되는 물질이 아니다.
틀린 부분은 덱스트란 40을 치환된 셀룰로오스 에테르와 혼동한 점이다.
올바르게는 덱스트란 40은 포도당 중합체이다.

④ O
히프로멜로오스는 히드록시프로필메틸셀룰로오스이므로 메톡실기와 히드록시프로폭실기를 함께 가진다.
이 두 치환기의 함량을 기체크로마토그래프법으로 정량하는 대표적인 셀룰로오스 유도체이므로 옳다.

오답 포인트

보기들이 모두 제제에 쓰일 수 있는 물질이라서 용도만으로 접근하면 헷갈린다. 이 문항의 결정 단서는 제제 용도가 아니라 메톡실기와 히드록시프로폭실기라는 치환기 조합이며, 이 조합은 히프로멜로오스의 이름인 hydroxypropyl methyl cellulose와 직접 연결된다.

다시 나오면 이렇게 판단

성분명 대신 치환기 조성이나 정량 항목을 제시하면 먼저 고분자의 뼈대를 구분한다. 메톡실기와 히드록시프로폭실기가 함께 나오면 단백질이나 무기광물, 단순 다당류가 아니라 치환된 셀룰로오스 에테르로 판단할 수 있다.

암기 포인트

히프로멜로오스 = HPMC = hydroxypropyl + methyl + cellulose이다.

NoteBase

문 17. 기체크로마토그래프법의 검출기로 사용하는 것은?

① 형광광도계

② 자외가시부흡광광도계

③ 질량분석계

④ 시차굴절계

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 기체크로마토그래프법에 실제로 결합해 쓰는 검출기와 액체크로마토그래프법의 대표 검출기를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

기체크로마토그래프법의 검출기는 기화된 성분이 컬럼에서 분리된 뒤 기체 상태로 나오는 신호를 잡는 장치이다. 질량분석계는 GC와 결합한 대표 검출기이며, 형광광도계·자외가시부흡광광도계·시차굴절계는 주로 액체크로마토그래프법에서 용리액의 광학적 성질을 측정하는 검출기이다.

NoteBase

기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 4월

선지별 해설

① X
형광광도계는 형광을 내는 성분의 형광 세기를 측정하는 검출기로 주로 액체크로마토그래프법에서 사용한다.
틀린 부분은 "기체크로마토그래프법의 검출기"라는 연결이다.
올바르게는 형광광도계는 HPLC의 대표 검출기이다.

② X
자외가시부흡광광도계는 자외선·가시광선 흡수를 측정하는 검출기로 주로 액체크로마토그래프법에서 사용한다.
틀린 부분은 GC 검출기로 본 점이다.
올바르게는 자외가시부흡광광도계는 HPLC 검출기로 분류한다.

③ O
질량분석계는 분리되어 나온 성분의 질량대전하비를 분석하는 장치로 GC와 결합한 GC-MS의 검출기로 사용한다.
기체 상태의 성분을 이온화해 검출하므로 기체크로마토그래프법의 검출기로 볼 수 있다.

④ X
시차굴절계는 굴절률 변화를 측정하는 검출기로 주로 액체크로마토그래프법에서 사용한다.
틀린 부분은 이를 GC 검출기로 본 점이다.
올바르게는 시차굴절계는 당류 등 자외선 흡수가 약한 물질 분석에 쓰는 HPLC 검출기이다.

오답 포인트

형광광도계, 자외가시부흡광광도계, 시차굴절계는 모두 크로마토그래피와 함께 배우므로 같은 계열 검출기로 혼동하기 쉽다. 이 문항은 "크로마토그래프법"이 아니라 "기체크로마토그래프법"이라고 범위를 좁힌 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

선지에 광흡수·형광·굴절률처럼 용리액의 광학적 성질을 재는 장치가 보이면 먼저 HPLC 검출기인지 판단한다.
반대로 질량분석계, 불꽃이온화검출기, 열전도도검출기처럼 기체 상태 성분 검출에 연결되는 장치이면 GC 쪽으로 판단한다.

암기 포인트

GC는 FID·TCD·MS, HPLC는 UV·형광·RI로 정리된다.

NoteBase

문 18. 엔도톡신시험법은 어떤 동물의 혈구추출성분이 엔도톡신을 활성화하여 겔화시키는 것을 이용하는가?

① 참게

② 토끼

③ 고양이

④ 개

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 엔도톡신시험법에서 사용하는 라이세이트 시약의 유래 동물을 묻는 문제이다.

핵심 개념

엔도톡신시험법은 참게(투구게류)의 혈구추출성분으로 만든 라이세이트 시약이 그람음성균 유래 엔도톡신에 반응해 겔화하는 성질을 이용하는 시험이다. 토끼는 발열성물질시험법과 연결되는 동물이라는 점이 결정 차이축이다.

선지별 해설

1번 O. 참게의 혈구추출성분으로 만든 라이세이트 시약이 엔도톡신에 반응하여 겔화하는 원리를 이용하므로 옳다. 이 문항에서 묻는 동물은 참게이다.
2번 X. 틀린 부분은 '토끼'이다. 토끼는 전통적인 발열성물질시험법에서 연결되는 동물이지, 엔도톡신시험법의 라이세이트 시약 유래 동물이 아니다. 올바르게는 참게의 혈구추출성분을 이용한다.
3번 X. 틀린 부분은 '고양이'이다. 고양이는 엔도톡신시험법의 시약 원리와 관련이 없다. 올바르게는 참게의 혈구추출성분으로 만든 라이세이트 시약을 사용한다.
4번 X. 틀린 부분은 '개'이다. 개 역시 엔도톡신시험법의 겔화 반응에 쓰는 동물이 아니다. 올바르게는 참게의 혈구추출성분을 이용한다.

오답 포인트

엔도톡신시험법과 발열성물질시험법을 섞어 외우면 토끼를 고르기 쉽다. 이 문항은 발열 반응을 직접 보는 동물이 아니라 라이세이트 시약의 유래 동물을 묻는 문제이다.

다시 나오면 이렇게 판단

발문에 '혈구추출성분', '라이세이트', '겔화'가 나오면 엔도톡신시험법의 원리를 묻는 문항으로 본다. 이때는 참게를, '체온 상승'이나 생체 반응을 직접 보는 시험이면 토끼를 연결하면 된다.

NoteBase

암기 포인트

엔도톡신은 참게 라이세이트의 겔화, 발열성물질시험은 토끼 반응으로 정리된다.

NoteBase

문 19. 「대한민국약전」 일반시험법의 다음 내용 중 옳은 것은?

㉠ 발열성물질시험법에서 시험동물의 최고체온이 대조체온보다 적을 경우의 체온상승은 0℃로 한다.
㉡ 엔도톡신시험법의 결과에 의심이 나는 경우에는 따로 규정이 없는 한 비색법에 따라 최종 판정한다.
㉢ 감마선측정법은 방사성핵종이 방출하는 방사선 중 감마선만 선택적으로 측정하는 방법이다.
㉣ 무균시험법에 사용하는 배지는 배지의 일부를 7일간 배양할 때 미생물의 증식이 나타나지 않는 경우 적합으로 판정한다.

① ㉠
② ㉡
③ ㉢
④ ㉣

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 일반시험법에서 각 시험법의 정의와 판정 기준을 정확히 구별하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

발열성물질시험법은 검체 주사 뒤 토끼 체온의 상승 정도를 대조체온과 비교해 판정하는 시험이다.
엔도톡신시험법은 LAL 반응으로 엔도톡신을 검출하는 시험이며 겔화법 또는 광학적 방법을 사용한다.
감마선측정법은 방사성핵종이 방출하는 방사선 중 감마선 및 X선을 측정하는 방법이다.
무균시험법의 배지 적합성 중 배지의 무균성은 규정 온도에서 14일간 배양해 미생물 증식이 없어야 한다.

선지별 해설

1번(ㄱ) O: 발열성물질시험법에서는 주사 후 측정치와 대조체온의 차를 차체온으로 하고, 그 최대치를 발열반응으로 본다. 차체온이 0보다 작은 값이면 발열반응을 0℃로 하므로 옳다.
2번(ㄴ) X: 틀린 부분은 "따로 규정이 없는 한 비색법에 따라 최종 판정한다"이다. 엔도톡신시험법은 따로 규정이 없는 한 제1법인 겔화법 또는 제2법인 광학적 방법에 따르며, 재시험 결과도 문제가 있으면 발열성물질시험법을 적용한다.
3번(ㄷ) X: 틀린 부분은 "감마선만 선택적으로"이다. 감마선측정법은 방사성핵종이 방출하는 방사선 중 감마선 및 X선을 측정하는 방법이므로 감마선만으로 한정하지 않는다.
4번(ㄹ) X: 틀린 부분은 "7일간 배양"이다. 무균시험법에서 배지의 무균성은 배지의 일부를 규정 온도에서 14일간 배양할 때 미생물의 증식이 없어야 적합하다.

NoteBase

오답 포인트

시험법 이름만 알고 세부 판정 기준을 흐리게 외우면 틀리기 쉽다. 특히 ㄴ은 엔도톡신시험법을 비색법 하나로 단정한 점, ㄷ은 감마선측정법에서 X선을 누락한 점, ㄹ은 14일 기준을 7일로 바꾼 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 시험법 문제는 시험의 정의, 사용하는 방법의 종류, 재시험 후 판정 절차, 배양 기간처럼 숫자와 절차가 붙은 기준어를 먼저 확인하면 된다. 문장 속에 "만", "최종 판정", "7일"처럼 범위를 좁히는 표현이 있으면 원문 기준과 대조해 판단한다.

암기 포인트

발열성물질시험법의 음수 차체온은 0℃ 처리, 감마선측정법은 감마선만이 아니라 X선도 포함, 무균시험법 배지 무균성은 14일 배양이다.

NoteBase

문 20. 기체크로마토그래프법에서 정량결과에 대하여 피검물질 이외의 물질의 영향을 무시할 수 없을 경우에 사용하는 정량법은?

① 내부표준법

② 절대검량선법

③ 표준첨가법

④ 자동적분법

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 기체크로마토그래프법에서 시료 중 공존물질의 영향이 있을 때 어떤 정량법을 선택하는지를 묻는다.

핵심 개념

내부표준법은 주입량 차이와 기기 변동을 보정하려고 시료에 없는 내부표준물질을 일정량 넣어 비교하는 방법이다.
절대검량선법은 표준용액으로 검량선을 만든 뒤 시료의 피크와 비교해 정량하는 방법으로, 매트릭스 영향이 크지 않을 때 적합하다.
표준첨가법은 시료 자체에 표준물질을 일정량씩 더해 증가한 응답을 비교하는 방법이어서 피검물질 이외의 물질 영향, 즉 매트릭스 효과를 무시할 수 없을 때 사용한다.
자동적분법은 피크 면적을 계산하는 적분 방식이지 정량법의 분류가 아니다.

선지별 해설

1번 X: 내부표준법은 주입 오차나 기기 감도 변동을 보정하는 데 유리하다. 틀린 표현은 공존물질 영향이 큰 상황의 해법으로 내부표준법을 고른 점이다. 공존물질 영향을 직접 반영해 정량하는 방법은 표준첨가법이다.
2번 X: 절대검량선법은 외부 표준으로 만든 검량선에 시료를 대입하는 방법이다. 틀린 표현은 매트릭스 영향을 무시할 수 없는 경우에도 그대로 적용된다고 본 점이다. 이런 경우에는 시료와 표준의 환경을 같게 만드는 표준첨가법이 더 적절하다.
3번 O: 표준첨가법은 시료 자체에 표준을 더하므로 시료 속 공존성분의 영향을 포함한 상태에서 증가분을 비교할 수 있다. 따라서 피검물질 이외의 물질 영향을 무시할 수 없을 때 사용하는 정량법으로 맞다.
4번 X: 자동적분법은 크로마토그램의 피크 면적이나 높이를 기기가 자동으로 계산하는 처리 방법이다. 틀린 표현은 이를 공존물질 영향에 대응하는 정량법으로 본 점이다. 올바르게는 정량법 선택과는 별개의 데이터 처리 방식이다.

NoteBase

오답 포인트

내부표준법과 표준첨가법을 둘 다 표준을 넣는 방법으로만 외우면 헷갈린다. 이 문항의 함정은 표준을 넣는다는 공통점이 아니라 무엇을 보정하는가에 있다. 내부표준법은 주입 변동 보정, 표준첨가법은 매트릭스 영향 보정이 핵심이다.

다시 나오면 이렇게 판단

문장에서 공존물질 영향, 매트릭스 효과, 방해물질 영향을 무시할 수 없다는 표현이 보이면 표준첨가법을 먼저 떠올린다. 반대로 주입량 차이, 기기 변동 보정이 핵심이면 내부표준법, 시료 영향이 작고 일반 검량선으로 충분하면 절대검량선법으로 판단한다.

암기 포인트

매트릭스 영향은 표준첨가법, 주입 오차 보정은 내부표준법, 일반 검량은 절대검량선법이다.

NoteBase