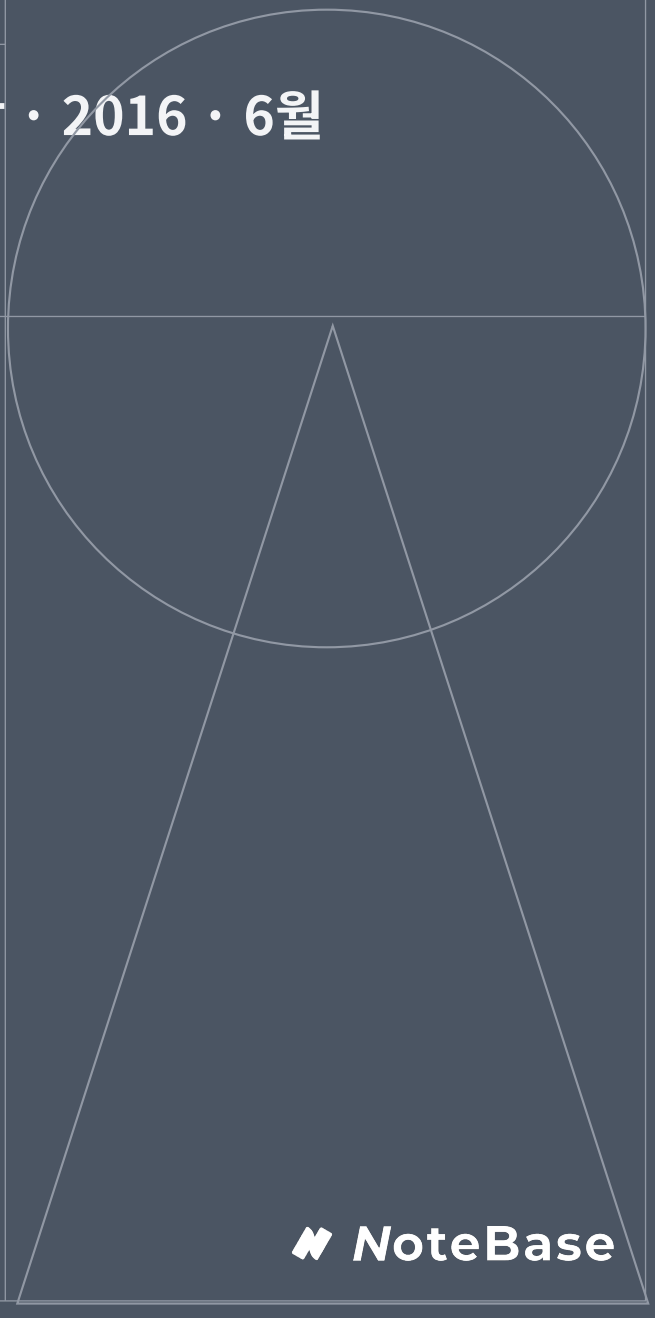
기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 6월



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 6월

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 6월

문 1. 다음 중 <보기>의 (ㄱ), (ㄴ), (ㄷ), (ㄹ)에 들어갈 용어가 바르게 나열된 것은?

제제는 따로 규정이 없는 한 (ㄱ)에서 보존한다. 제제의 품질에 빛이 영향을 줄 때는 차광하여 보존한다. 다만, 방사성 의약품 제제는 따로 규정이 없는 한 될 수 있는대로 (ㄴ)에서 (ㄷ)하여 보존하고, 액제 및 액상의 주사제로서 (ㄹ)에 보존하는 것은 따로 규정이 없는 한 동결을 피하여 보존한다.

① (ㄱ): 상온, (ㄴ): 상온, (ㄷ): 차폐, (ㄹ): 암소

② (ㄱ): 실온, (ㄴ): 실온, (ㄷ): 차광, (ㄹ): 냉소

③ (ㄱ): 상온, (ㄴ): 실온, (ㄷ): 차폐, (ㄹ): 암소

④ (ㄱ): 실온, (ㄴ): 상온, (ㄷ): 차광, (ㄹ): 냉소

정답 2번

출제 포인트

대한약전의 보존용어인 실온, 차광, 냉소를 유사어인 상온, 차폐, 암소와 구별할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

실온은 따로 규정이 없을 때 기본으로 적용하는 보존 조건이다.
차광은 빛이 품질에 영향을 주지 않도록 빛을 가리는 것이고, 차폐는 방사선을 막는 것이다.
냉소는 실온보다 서늘하게 보존하되 동결은 피하는 조건이고, 암소는 빛을 피하는 장소라는 점에서 냉소와 다르다.

NoteBase

선지별 해설

① X: (ㄱ)과 (ㄴ)을 상온으로 둔 점이 틀렸고, (ㄷ)을 차폐로 둔 점도 틀렸다. 이 문장에서는 기본 보존 조건과 방사성 의약품 제제의 보존 조건이 모두 실온이며, 빛의 영향을 막을 때는 차광이 맞다. 또한 (ㄹ)은 암소가 아니라 냉소이므로 올바르게는 실온-실온-차광-냉소이다.
② O: 기본 보존은 실온, 빛의 영향을 받는 제제는 차광, 방사성 의약품 제제는 될 수 있는 대로 실온에서 차광 보존, 액제 및 액상의 주사제로 냉소 보존하는 것은 동결을 피한다는 흐름이 모두 맞다.
③ X: (ㄴ)을 실온으로 둔 점은 맞지만 (ㄱ)을 상온으로 둔 점이 틀렸고, (ㄷ)도 차폐로 잘못 적었다. 기본 보존 조건은 실온이고 여기서 필요한 것은 방사선 차단이 아니라 빛 차단이므로 차광이 맞다. 또한 (ㄹ)도 암소가 아니라 냉소이므로 올바르게는 실온-실온-차광-냉소이다.
④ X: (ㄱ), (ㄷ), (ㄹ)은 맞지만 (ㄴ)을 상온으로 둔 점이 틀렸다. 방사성 의약품 제제는 따로 규정이 없으면 될 수 있는 대로 실온에서 차광하여 보존한다. 올바르게는 실온-실온-차광-냉소이다.

오답 포인트

차광과 차폐를 같은 뜻처럼 섞거나, 냉소와 암소를 모두 '보관 장소'로만 기억하면 오답이 된다. 이 문항은 빛을 막는지, 방사선을 막는지, 온도를 낮추는지라는 작용 대상을 구분하는지가 핵심 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

보존용어 문제는 먼저 온도 조건인지, 빛 차단인지, 방사선 차단인지부터 나누어 본다. 기본값은 실온, 빛은 차광, 방사선은 차폐, 서늘한 보존은 냉소로 연결하면 판단이 정리된다.

암기 포인트

기본은 실온, 빛은 차광, 방사선은 차폐, 액상 냉보존은 냉소이다.

NoteBase

문 2. 「대한민국약전 제11개정」의 일반시험법 중 제제의 입도시험법에서 과립제의 경우 10호(1700 μm)체를 전량 통과하고 12호(1400 μm)체에 남은 것은 전체량의 (ㄱ)% 이하이고 또 42호(355 μm)체를 통과하는 것은 전체량의 (ㄴ)% 이하일 때 적합하다. (ㄱ)과 (ㄴ)에 적절한 수치의 조합으로 옳은 것은?

① (ㄱ): 5, (ㄴ): 10

② (ㄱ): 5, (ㄴ): 15

③ (ㄱ): 10, (ㄴ): 15

④ (ㄱ): 10, (ㄴ): 20

정답 2번

출제 포인트

대한민국약전 제11개정 제제의 입도시험법에서 과립제의 체 번호별 허용 기준을 정확히 구분하는 문제이다.

핵심 개념

과립제의 입도시험법은 입자의 크기 분포가 약전 기준에 맞는지를 체로 확인하는 시험이다.
과립제는 10호(1700 μm) 체를 전량 통과해야 하고, 12호(1400 μm) 체에 남는 것은 전체량의 5% 이하이어야 하며, 42호(355 μm) 체를 통과하는 것은 전체량의 15% 이하이어야 한다.

NoteBase

기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 6월

선지별 해설

① X
(ㄱ)=5는 맞지만 (ㄴ)=10이 틀리다.
42호(355 μm) 체를 통과하는 것은 전체량의 10% 이하가 아니라 15% 이하이다.
틀린 표현은 '(ㄴ)=10'이며, 올바르게는 '(ㄴ)=15'이다.

② O
(ㄱ)=5, (ㄴ)=15로 약전 기준과 정확히 일치한다.
12호 체 잔류량은 5% 이하이고, 42호 체 통과량은 15% 이하이므로 정답 조합이다.

③ X
(ㄴ)=15는 맞지만 (ㄱ)=10이 틀리다.
12호(1400 μm) 체에 남는 것은 전체량의 10% 이하가 아니라 5% 이하이다.
틀린 표현은 '(ㄱ)=10'이며, 올바르게는 '(ㄱ)=5'이다.

④ X
(ㄱ)=10, (ㄴ)=20이 모두 틀리다.
12호 체 잔류 기준은 10% 이하가 아니라 5% 이하이고, 42호 체 통과 기준은 20% 이하가 아니라 15% 이하이다.
틀린 표현은 '(ㄱ)=10'과 '(ㄴ)=20'이며, 올바르게는 '(ㄱ)=5, (ㄴ)=15'이다.

오답 포인트

12호 체에는 '남는 것', 42호 체에는 '통과하는 것'을 묻는다는 점을 섞어서 기억하면 수치가 뒤바뀌기 쉽다. 특히 5와 15를 둘 다 하한·상한처럼 막연히 외우면 ①이나 ③으로 흔들리기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

과립제 입도 기준은 먼저 체별 방향을 나누어 판단한다. 10호는 전량 통과, 12호는 잔류 5% 이하, 42호는 통과 15% 이하라는 구조로 읽으면 조합형 선택지를 빠르게 걸러낼 수 있다.

암기 포인트

과립제는 10 전량 통과, 12는 5% 남음, 42는 15% 통과이다.

NoteBase

문 3. 아래 제시문의 (ㄱ)과 (ㄴ)에 들어갈 숫자의 합으로 옳은 것은?

의약품을 시험할 때 n자리의 수치를 얻으려면 보통 (n+1)자리까지 수치를 구하고 (n+1)자리의 수치를 반올림한다. 예를 들어 함량규정에서 「95.0~105.0%」라고 규정한 것은 이것을 정량법에 따라 시험한 값이 (ㄱ)~(ㄴ)% 범위에 있을 때 적합으로 한다.

① 199.90

② 199.99

③ 200.0

④ 200.3

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 합량규정의 표시값 95.0~105.0%를 반올림 전 실제 판정 가능 범위로 바꾸고, 그 하한과 상한의 합을 구하는 문제이다.

조건 정리

주어진 값: 합량규정은 95.0~105.0%이다.
구해야 할 값: 반올림 전 실제 시험값의 허용 하한 ㄱ, 허용 상한 ㄴ, 그리고 그 합이다.
주의할 조건: 소수 첫째 자리까지의 값을 얻으려면 소수 둘째 자리에서 반올림한다.

사용할 공식

소수 첫째 자리 판정값으로 95.0이 되려면 실제 값은 최소 94.95이어야 한다. 소수 둘째 자리 5에서 반올림되어 95.0이 되기 때문이다.
소수 첫째 자리 판정값으로 105.0이 되려면 실제 값은 최대 105.04이어야 한다. 105.05부터는 105.1로 반올림되어 범위를 벗어나기 때문이다.

계산 과정

1. 하한은 95.0으로 반올림되는 가장 작은 값이므로 94.95이다.
2. 상한은 105.0으로 반올림되는 가장 큰 값이므로 105.04이다.
3. 따라서 ㄱ+ㄴ = 94.95 + 105.04 = 199.99이다.

NoteBase

선지별 해설

① X: 199.90은 하한과 상한의 반올림 경계를 잘못 잡은 값이다. 95.0으로 인정되는 최소값은 94.95이고 105.0으로 인정되는 최대값은 105.04이므로 합은 199.99가 된다. 틀린 값 199.90 → 올바르게는 199.99이다.
② O: 하한 94.95와 상한 105.04를 더하면 199.99가 된다. 94.95는 95.0으로, 105.04는 105.0으로 반올림되므로 규정 범위에 포함된다.
③ X: 200.0은 규정에 적힌 95.0과 105.0을 그대로 더한 값일 뿐, 반올림 전 실제 허용범위를 반영하지 못한 값이다. 틀린 값 200.0 → 올바르게는 94.95와 105.04의 합인 199.99이다.
④ X: 200.3은 반올림 허용범위를 벗어난 수를 경계로 잡은 값이다. 상한은 105.04까지만 허용되고 105.05부터는 105.1이 되므로 적합으로 볼 수 없다. 틀린 값 200.3 → 올바르게는 199.99이다.

오답 포인트

표시된 규격값 95.0과 105.0을 그대로 더하거나, 반올림 경계에서 0.05를 양쪽에 대칭으로 더해 상한까지 105.05로 잡는 실수가 자주 나온다. 이 문제의 핵심 함정은 하한은 94.95부터 포함되지만 상한은 105.04까지만 포함된다는 점이다.

다시 나오면 이렇게 판단

반올림 규정 문제는 먼저 표시 자릿수를 확인한 뒤, 하한은 그 값이 되기 위한 최소값을 잡고 상한은 그 값이 유지되는 최대값을 잡아 판단한다. 마지막에는 다음 자리 수가 5가 되는 순간 범위를 벗어나는지 다시 확인한다.

암기 포인트

소수 첫째 자리 규격의 실제 허용범위는 하한 0.05 내림 시작, 상한은 0.05 직전까지이다.

NoteBase

문 4. 「대한민국약전 제11개정」의 통칙에 기재된 생약에 대한 일반적 설명으로 가장 옳은 것은?

① 생약의 기원은 적부의 판단기준이 아니다.

② 생약은 부형제를 사용할 수 없다.

③ 생약은 따로 규정이 없는 한 60℃ 이하에서 건조한 것을 쓴다.

④ 생약은 따로 규정이 없는 한 차광용기에 보존한다.

정답 3번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 제11개정 통칙상 생약의 기원, 건조, 저장 규정을 정확히 구별하는지 묻는 문제이다.
핵심은 기원은 적부 판단기준이고, 건조는 보통 60℃ 이하이며, 저장은 차광용기가 아니라 밀폐용기라는 점을 구별하는 것이다.

용어 풀이

적부는 기준에 적합한지 여부를 뜻한다.
부형제는 제제를 만들 때 주성분의 성형, 안정화, 취급성을 돕기 위해 넣는 첨가물이다.

핵심 구분

원칙적으로 생약의 기원은 적부의 판단기준으로 한다.
또한 생약은 따로 규정이 없는 한 건조한 것을 쓰고, 건조는 보통 60℃ 이하에서 한다.
반면 저장은 차광용기가 아니라 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 저장한다.

NoteBase

기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 6월

선지별 해설

1번: X. 통칙에는 생약의 기원은 적부의 판단기준으로 한다고 규정한다.
틀린 표현: "적부의 판단기준이 아니다"
올바른 표현: "생약의 기원은 적부의 판단기준으로 한다"

2번: X. 부형제 사용불가를 생약 일반규정으로 두고 있지 않다. 부형제는 제제화 과정에서 사용하는 개념이므로, 이를 생약 일반원칙처럼 일률적으로 금지한 진술은 부정확하다.
틀린 표현: "생약은 부형제를 사용할 수 없다"
올바른 표현: "부형제 사용 여부는 제제의 문제이며, 생약 일반규정에서 일률적으로 금지한다고 볼 수 없다"

3번: O. 통칙상 생약은 따로 규정이 없는 한 건조한 것을 쓰며, 건조는 보통 60℃ 이하에서 한다는 설명이 맞다.

4번: X. 생약의 일반 저장 원칙은 차광용기가 아니라 밀폐용기이다.
틀린 표현: "차광용기에 보존한다"
올바른 표현: "따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 저장한다"

오답 포인트

생약 관련 문항에서는 차광, 기밀, 밀폐 같은 용기 용어와 건조, 저장, 기원 규정을 서로 섞어 내는 경우가 많다. 특히 4번처럼 차광용기를 일반 원칙처럼 바꾸어 넣거나, 1번처럼 "적부의 판단기준"이라는 핵심 문구에 부정을 붙이는 방식이 대표적 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

생약 통칙 문제는 먼저 기원, 건조, 저장을 각각 따로 끊어 확인한다.
기원은 적부 판단기준인지, 건조는 60℃ 이하인지, 저장은 밀폐용기인지 순서대로 대조하면 정답을 빠르게 가릴 수 있다.

암기 포인트

생약은 기원으로 적부를 보고, 60℃ 이하로 건조하며, 따로 규정이 없으면 밀폐용기에 저장한다.

NoteBase

문 5. 「대한민국약전 제11개정」의 통칙에서 용기에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

① 밀폐용기는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기이다.

② 밀봉용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다.

③ 용기는 내용의약품에 규정된 성상 및 품질에 영향을 주는 물리적, 화학적 작용을 나타내지 않는다.

④ 밀봉용기라 함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기이다.

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 통칙의 용기 정의에서 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기의 보호 수준과 대체 가능 관계를 구분하는 문제이다.

핵심 개념

밀폐용기는 고형 이물의 유입과 내용의약품의 손실을 막는 용기이고, 기밀용기는 고형·액상 이물의 침입과 손실·풍화·흡습용해·증발을 막는 용기이며, 밀봉용기는 기체 또는 미생물의 침입까지 막는 용기이다. 결정 차이축은 무엇의 침입을 막는지와 보호 수준의 강도이다.

선지별 해설

① O. 밀폐용기의 정의를 옮긴 내용이다. 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 막고 내용의약품의 손실을 방지하는 용기라는 점이 맞다. ② X. 틀린 부분은 "밀봉용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다"는 취지이다. 실제로는 반대 방향만 허용된다. 기밀용기로 규정된 경우에는 더 강한 수준의 밀봉용기를 쓸 수 있지만, 밀봉용기로 규정된 경우에 기밀용기로 대체할 수는 없다. ③ O. 용기는 내용의약품의 성상 및 품질에 영향을 주는 물리적·화학적 작용을 나타내지 않는다는 통칙 내용과 일치한다. ④ O. 밀봉용기는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기라는 정의와 일치한다.

오답 포인트

밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기는 보호 수준이 점점 강해지는 상하관계인데, ②는 이 대체 가능 방향을 거꾸로 바꾸어 놓은 선지이다. 특히 "밀봉"과 "기밀"을 비슷한 말로 보고 서로 아무 방향으로나 대체된다고 생각하면 틀리기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

용기 문제는 먼저 차단 대상이 고형 이물인지, 고형·액상 이물과 증발까지인지, 기체·미생물까지인지를 본다. 그다음 대체 가능성은 약한 요구를 더 강한 용기로 충족하는 방향만 가능하다고 판단하면 된다.

NoteBase

암기 포인트

밀폐는 고형 이물, 기밀은 고형·액상 이물과 증발, 밀봉은 기체·미생물까지 차단한다.

NoteBase

문 6. 다음 각 시험의 조작에 사용되는 용기로 옳지 않은 것은?

① 강열잔분시험법 - 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니

② 강열감량시험법 - 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니

③ 건조감량시험법 - 페트리접시

④ 금속성이물시험법 - 페트리접시

정답 3번

출제 포인트

강열잔분시험법, 강열감량시험법, 건조감량시험법, 금속성이물시험법에서 쓰는 용기의 대응관계를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

강열잔분시험법과 강열감량시험법은 고온에서 강열하는 시험이므로 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니를 쓴다.
건조감량시험법은 건조 중 감량을 재는 시험이므로 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니 또는 접시를 쓴다.
금속성이물시험법은 안연고제의 금속성이물을 관찰하는 시험이므로 밑이 평한 페트리접시를 쓴다.

선지별 해설

① O. 강열잔분시험법은 검체를 넣을 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니를 미리 강열한 뒤 사용한다.
② O. 강열감량시험법도 강열에 따른 감량을 측정하는 시험이므로 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니를 사용하는 짝이 맞다.
③ X. 틀린 부분은 "건조감량시험법 - 페트리접시"이다. 건조감량시험법은 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니 또는 접시를 쓰며, 금속성이물시험법처럼 페트리접시로 특정되지 않는다.
④ O. 금속성이물시험법은 안연고제를 밑이 평한 페트리접시에 넣어 처리한 뒤 금속성이물을 검사하므로 맞는 대응이다.

오답 포인트

③은 "접시"라는 말만 보고 곧바로 페트리접시로 연결하면 틀리기 쉽다. 건조감량시험법의 접시는 건조용 접시이고, 페트리접시는 금속성이물시험법의 관찰용 용기라는 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

시험명이 강열잔분 또는 강열감량처럼 강열 중심이면 먼저 도가니를 떠올리면 된다. 안연고제의 금속성이물처럼 이물 관찰이 핵심이면 페트리접시를 떠올리면 되고, 건조감량은 도가니 또는 접시까지 허용하지만 페트리접시로 한정되지 않는다.

NoteBase

암기 포인트

강열잔분·강열감량은 도가니, 금속성이물은 페트리접시, 건조감량은 도가니 또는 접시이다.

NoteBase

문 7. 「대한민국약전 제11개정」의 제제총칙에 따르면 구강 내에 적용하는 구강용정제 (Tablets for oro-mucosal Application)에 해당되지 않는 것은?

① 구강붕해정 (Orally Disintegrating Tablets)

② 부착정 (Mucoadhesive Tablets)

③ 트로키제 (Troches)

④ 껌제 (Medicated Chewing Gums)

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 제11개정의 제제총칙에서 경구투여 정제와 구강내 적용 정제의 하위 분류를 구분하는 문제이다.

핵심 개념

구강붕해정은 구강 내에서 신속하게 용해하거나 붕해하지만 약전상 경구투여 하는 제제의 정제 하위 분류이다.
구강용정제는 구강내에 적용하는 고형 제제로 트로키제, 설하정, 박칼정, 부착정 및 껌제가 포함된다.
판단 기준은 입안에서 녹는지 여부가 아니라 약전의 상위 분류가 어디에 배치되는지이다.

선지별 해설

① X: 구강붕해정은 입안에서 빨리 붕해하는 정제이지만 약전상 구강용정제가 아니라 경구투여 정제의 하위 분류이다.
틀린 부분은 '구강용정제에 해당한다'는 판단이다.
올바르게는 '구강붕해정은 경구투여 하는 제제의 정제에 해당한다'이다.
② O: 부착정은 구강점막에 부착시켜 사용하는 구강용 정제이므로 구강용정제에 해당한다.
③ O: 트로키제는 의약품이 입안에서 천천히 녹거나 붕해하도록 만든 제제로 약전상 구강용정제에 포함된다.
④ O: 껌제는 입안에서 씹어 주성분이 방출되도록 만든 제제로 약전상 구강용정제에 포함된다.

오답 포인트

구강붕해정도 입안에서 붕해하므로 구강용정제로 착각하기 쉽다. 그러나 약전의 분류는 작용 감각이 아니라 제제총칙의 소속 체계로 나뉘므로, 구강붕해정은 경구투여 정제이고 부착정·트로키제·껌제는 구강용정제라는 점을 구분해야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

선지 이름에 '구강'이 들어가더라도 먼저 약전의 상위 분류를 확인한다. 경구투여 정제의 예시인지, 구강내 적용 정제의 예시인지를 나누면 정답을 판별할 수 있다.

NoteBase

암기 포인트

구강붕해정은 경구투여 정제이고, 트로키제·부착정·껌제는 구강용정제이다.

NoteBase

문 8. 다음 중 의약품의 확인시험법을 개발하였을 때 필수적으로 평가해야 할 밸리데이션 파라미터로 가장 옳은 것은?

① 범위
② 완건성
③ 정확성
④ 특이성

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 확인시험법 밸리데이션에서 시험 목적에 따라 필수 평가항목이 달라진다는 점과, 확인시험의 핵심 요건이 특이성이라는 점을 묻는 문제이다.

핵심 개념

확인시험은 시료가 해당 물질이 맞는지를 식별하는 시험이다. 결정 차이축은 정량이냐 식별이냐이다.
범위는 정량시험에서 신뢰성 있게 적용되는 농도 구간이다.
완건성은 작은 시험조건 변화에도 결과가 크게 흔들리지 않는 성질이다.
정확성은 측정값이 참값에 얼마나 가까운가를 뜻하는 정량 개념이다.
특이성은 혼재 성분이 있어도 목표 성분만 분명히 구별하여 확인할 수 있는 성질이다.

선지별 해설

① X: 범위는 일정한 정확성·정밀성·직선성을 유지하며 적용되는 농도 구간을 뜻한다. 틀린 부분은 확인시험에 범위를 필수 파라미터로 본 점이다. 올바르게는 범위는 주로 정량시험에서 평가하는 항목이다.
② X: 완건성은 시험조건의 작은 변화에 대한 내성을 보는 항목이지만, 확인시험에서 필수 핵심 파라미터로 가장 먼저 요구되는 것은 아니다. 틀린 부분은 필수적으로 평가해야 할 대표 항목으로 본 점이다. 올바르게는 완건성은 필요에 따라 검토할 수 있으나 확인시험의 본질적 필수 항목은 특이성이다.
③ X: 정확성은 측정값이 참값에 가까운 정도이므로 함량시험처럼 수치를 구하는 정량법에서 중요하다. 틀린 부분은 확인시험에 정확성을 필수 평가항목으로 적용한 점이다. 올바르게는 확인시험은 수치의 정확성보다 목표 성분을 다른 성분과 구별하는 능력을 본다.
④ O: 특이성은 불순물이나 분해산물, 첨가제가 함께 있어도 목표 성분만 선택적으로 확인할 수 있는 능력이다. 확인시험법은 바로 이 식별 능력을 입증해야 하므로 필수적으로 평가해야 할 밸리데이션 파라미터이다.

NoteBase

오답 포인트

완건성, 정확성, 범위는 모두 밸리데이션 용어이므로 익숙하다는 이유로 고르기 쉽다. 그러나 먼저 이 시험이 정량시험인지 확인시험인지를 구분해야 한다. 확인시험은 얼마나 정확히 수치를 재느냐보다 다른 성분과 섞여 있어도 그 물질만 구별해 내느냐가 핵심이다.

다시 나오면 이렇게 판단

밸리데이션 문제는 먼저 시험 목적을 정리하면 풀린다. 함량이나 농도를 재는 시험이면 정확성, 직선성, 범위 같은 정량 항목을 떠올리고, 물질의 동일성 확인이 목적이면 특이성을 우선 판단 기준으로 둔다.

암기 포인트

확인시험은 식별이 목적이므로 필수 키워드는 특이성이다.

NoteBase

문 9. 기체크로마토그래프법의 용어 중 크로마토그램에서 피크들 사이의 유지시간과 각각의 피크폭과의 관계를 나타내는 것은?

① S/N 비(Signal to Noise ratio)

② 피크밸리비 p/v

③ 분리계수 α

④ 분리도 R_s

정답 4번

출제 포인트

크로마토그래피의 대표 분리 지표 가운데 각 피크의 유지시간 차이와 피크폭의 관계로 정의되는 용어를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

S/N 비는 신호 크기를 잡음 크기와 비교한 값이다.
피크밸리비 p/v는 인접 피크의 높이와 그 사이 밸리 높이의 관계를 보는 지표이다.
분리계수 α는 두 성분의 보정유지값 비로서 유지 차이를 나타내는 값이다.
분리도 R_s는 두 피크의 유지시간 차이와 각 피크폭을 함께 반영하여 피크가 얼마나 잘 분리되는지를 나타내는 값이다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 S/N 비를 피크 사이 유지시간과 피크폭의 관계로 본 점이다. S/N 비는 signal-to-noise ratio이므로 신호 대 잡음의 비를 뜻한다.
② X: 틀린 부분은 피크밸리비 p/v를 유지시간과 피크폭의 관계로 본 점이다. 피크밸리비는 피크와 밸리의 높이 관계를 보는 지표이다.
③ X: 틀린 부분은 분리계수 α를 피크폭과 연결한 점이다. 분리계수는 두 성분의 보정유지값 비로 정의되며 피크폭을 직접 포함하지 않는다.
④ O: 분리도 R_s는 두 피크의 유지시간 차이와 각 피크폭의 관계로 계산하는 값이므로 발문의 설명에 맞다.

오답 포인트

분리계수 α와 분리도 R_s는 모두 분리 정도를 나타내므로 혼동하기 쉽다. 그러나 α는 유지의 비, R_s는 유지시간 차이와 피크폭을 함께 보는 값이라는 점에서 구별된다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

발문에 유지시간 차이와 피크폭이 함께 나오면 분리도 R_s를 먼저 떠올리면 된다. 신호와 잡음의 비교이면 S/N 비이고, 두 성분의 유지 비를 묻는다면 분리계수 α이다.

암기 포인트

유지시간 차이+피크폭은 분리도 R_s이고, 보정유지값의 비는 분리계수 α이다.

NoteBase

문 10. 다음 중 시험할 때 실험동물을 사용하는 시험법이 아닌 것은?

① 발열성물질시험법

② 수액용고무마개시험법

③ 엔도톡신시험법

④ 히스타민시험법

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 시험법이 실험동물을 직접 시험계에 올리는 생물학적 시험인지, 동물 유래 시약을 쓰더라도 시험 자체는 시험관 내 반응으로 끝나는지 구별하는 문제이다.

핵심 개념

발열성물질시험법: 검체를 토끼 정맥에 주사하고 체온 상승을 측정하는 in vivo 시험이다.
수액용고무마개시험법: 고무마개 추출물의 생물학적 안전성을 전신반응 등으로 평가하는 시험이 포함되어 실험동물을 사용한다.
엔도톡신시험법: 참게 유래 LAL 시약의 반응으로 엔도톡신을 검출하는 시험관 내 시험이다.
히스타민시험법: 히스타민 또는 유사 혈압강하 물질의 존재를 동물의 생리반응으로 확인하는 생물학적 시험이다.

NoteBase

기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 6월

선지별 해설

① X
발열성물질시험법은 검체를 토끼의 정맥 내에 주사한 뒤 체온 상승을 보는 시험이므로 실험동물을 사용한다.
틀린 부분은 '실험동물을 사용하지 않는 시험법'에 해당한다고 본 점이다.
올바르게는 '발열성물질시험법은 토끼를 사용하는 시험법이다'이다.

② X
수액용고무마개시험법에는 추출액의 생물학적 반응을 보는 시험이 포함되며, 전신반응 평가에 마우스가 사용된다.
틀린 부분은 '실험동물을 사용하지 않는 시험법'에 해당한다고 본 점이다.
올바르게는 '수액용고무마개시험법도 생물학적 안전성 평가에 실험동물을 사용한다'이다.

③ O
엔도톡신시험법은 참게 유래 LAL 시약이 엔도톡신에 반응하는 원리를 이용하는 시험으로, 시험 과정에서 토끼·마우스·고양이 같은 실험동물을 직접 시험에 사용하지 않는다.
따라서 실험동물을 사용하는 시험법이 아닌 것은 ③이다.

④ X
히스타민시험법은 히스타민 또는 히스타민 유사 물질의 혈압강하 반응을 동물에서 확인하는 시험이므로 실험동물을 사용한다.
틀린 부분은 '실험동물을 사용하지 않는 시험법'에 해당한다고 본 점이다.
올바르게는 '히스타민시험법은 동물의 생리반응을 이용하는 시험법이다'이다.

오답 포인트

③은 참게 유래 시약을 쓰므로 동물과 관련이 있다는 이유로 실험동물 사용 시험으로 오해하기 쉽다. 그러나 이 문항의 기준은 시험 과정에서 실험동물을 직접 써서 생체 반응을 보는지 여부이다. 반대로 ②는 고무마개 시험이라는 이름 때문에 단순 물리화학 시험으로 착각하기 쉽지만, 생물학적 안전성 평가가 포함된다.

다시 나오면 이렇게 판단

시험법 이름을 보면 먼저 반응의 판정 수단을 확인한다. 토끼의 체온, 마우스의 전신반응, 고양이의 혈압처럼 생체 반응을 직접 읽으면 실험동물 사용 시험이다. 반면 LAL 시약 반응처럼 시험관 내 반응으로 판정하면 실험동물을 직접 사용하는 시험은 아니다.

암기 포인트

토끼 발열성물질, 마우스 고무마개, 고양이 히스타민, LAL 엔도톡신이다.

NoteBase

문 11. 「대한민국약전 제11개정」의 일반시험법 중 주사제의 실용량시험법은 표시량보다 조금 과잉으로 채취할 수 있는 양이 용기에 충전되어 있다는 것을 확인하는 시험이다. 1회 투여 주사제와 카트리지 및 프리필드실린지 주사제의 경우 표시량별 채취 샘플 수의 조합으로 옳은 것은?

① 10mL 이상: 1개, 3mL 이상~10mL 미만: 2개, 3mL 미만: 3개

② 10mL 이상: 1개, 3mL 이상~10mL 미만: 3개, 3mL 미만: 5개

③ 10mL 이상: 3개, 3mL 이상~10mL 미만: 4개, 3mL 미만: 5개

④ 10mL 이상: 3개, 3mL 이상~10mL 미만: 5개, 3mL 미만: 7개

정답 2번

출제 포인트

주사제 실용량시험법에서 표시량 구간별 채취 샘플 수를 정확히 구분하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

실용량시험법은 주사제가 표시량보다 조금 과잉으로 채취될 수 있는 양으로 충전되었는지를 확인하는 시험이다. 1회 투여주사제와 카트리지 및 프리필드실린지 주사제의 채취 수는 표시량 10 mL 이상 1개, 3 mL 이상 10 mL 미만 3개, 3 mL 미만 5개이다.

선지별 해설

① X: 10 mL 이상을 1개로 본 부분은 맞지만, 3 mL 이상 10 mL 미만을 2개, 3 mL 미만을 3개로 본 부분이 틀리다. 올바르게는 각각 3개, 5개이다.
② O: 10 mL 이상 1개, 3 mL 이상 10 mL 미만 3개, 3 mL 미만 5개로 실용량시험법의 기준과 정확히 일치한다.
③ X: 3 mL 미만을 5개로 본 부분은 맞지만, 10 mL 이상을 3개, 3 mL 이상 10 mL 미만을 4개로 늘린 부분이 틀리다. 올바르게는 10 mL 이상 1개, 3 mL 이상 10 mL 미만 3개이다.
④ X: 세 구간의 채취 수를 모두 과다하게 잡은 선지이다. 10 mL 이상 3개, 3 mL 이상 10 mL 미만 5개, 3 mL 미만 7개가 아니라 1개, 3개, 5개이다.

오답 포인트

표시량이 작을수록 더 많은 용기를 채취한다는 방향성만 기억하고 정확한 숫자를 흐리게 외우면 ①, ③, ④ 같은 오답에 걸리기 쉽다. 특히 가장 큰 구간이 1개라는 점이 핵심 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

표시량 구간을 먼저 10 mL 이상, 3 mL 이상 10 mL 미만, 3 mL 미만의 세 칸으로 자른 다음 채취 수를 큰 용량부터 1-3-5로 대응시키면 된다. 중간 구간이 3개라는 축을 잡으면 나머지 두 구간도 함께 정리된다.

NoteBase

암기 포인트

주사제 실용량 채취 수는 큰 용량부터 1-3-5이다.

NoteBase

문 12. 다음 중 융점측정 시 제2법으로 측정하지 않는 것은?

① 납(蠟)

② 지방산

③ 파라핀

④ 바셀린류

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 융점측정법 제2법의 적용 대상과 바셀린류의 별도 적용 방법을 구분하는 문제이다.

핵심 개념

제2법은 지방, 지방산, 파라핀, 납(蠟)처럼 분말로 만들기 어려운 검체를 낮은 온도에서 녹여 양끝이 열린 모세관에 채우고, 가열 중 검체가 떠오를 때의 온도를 보는 방법이다.
제3법은 바셀린류에 적용하는 방법으로, 온도계에 묻힌 검체에서 최초의 1방울이 떨어질 때의 온도를 본다.
이 문항의 납(蠟)은 금속 납(Pb)이 아니라 왁스류를 뜻하는 한자 표기이다.

NoteBase

기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2016 · 6월

선지별 해설

① X
납(蠟)은 여기서 금속 납이 아니라 왁스류를 뜻하며, 융점측정법 제2법의 적용 대상에 포함된다.
틀린 부분은 이 선택지를 '제2법으로 측정하지 않는 것'으로 보는 취지이다.
올바르게는 납(蠟)은 제2법으로 측정한다.

② X
지방산은 제2법 적용 대상이다. 분말화가 어려운 검체로 보아 녹인 뒤 개방형 모세관에 넣어 시험한다.
틀린 부분은 이 선택지를 '제2법 대상이 아니다'라고 보는 취지이다.
올바르게는 지방산은 제2법으로 측정한다.

③ X
파라핀도 제2법 적용 대상이다. 제2법의 대표 예시 물질로 직접 묶어 기억하는 항목이다.
틀린 부분은 이 선택지를 '제2법으로 측정하지 않는다'라고 보는 취지이다.
올바르게는 파라핀은 제2법으로 측정한다.

④ O
바셀린류는 제2법 대상이 아니라 제3법으로 구분하는 대상이다. 바셀린류는 모세관에서 떠오르는 온도를 보는 방식이 아니라, 온도계에 묻은 검체에서 최초 1방울이 떨어질 때의 온도를 측정한다.

오답 포인트

파라핀과 바셀린류를 같은 석유계 반고형물로 묶어 둘 다 제2법으로 착각하기 쉽다. 또 납(蠟)을 금속 납으로 오해하면 보기 자체를 잘못 읽게 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

융점측정법 문제는 먼저 분말로 만들기 쉬운지 여부를 나누고, 분말로 만들기 어려운 지방·지방산·파라핀·납(蠟)이면 제2법으로 본다. 바셀린류처럼 떠오름이 아니라 낙하로 판단하는 반고형 기제는 제3법으로 구분한다.

암기 포인트

제2법은 지방·지방산·파라핀·납(蠟), 바셀린류는 제3법이다.

NoteBase

문 13. 다음 중 항생물질의 미생물학적 역가시험법에 사용되는 정량법으로 가장 옳지 않은 것은?

① 멤브레인필터법

② 비탁법

③ 원통평판법

④ 표준곡선법

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 항생물질의 미생물학적 역가시험에 실제로 쓰는 정량법과 다른 미생물 시험법을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

원통평판법은 배지에서 생긴 억제환의 지름을 비교하여 역가를 정량하는 방법이다.
표준곡선법은 표준액으로 농도-반응 관계를 만든 뒤 그 곡선에서 검액의 역가를 읽는 방법이다.
비탁법은 액체배지에서 균을 배양한 뒤 탁도 또는 흡광도를 측정하여 역가를 정량하는 방법이다.
멤브레인필터법은 여과막으로 미생물을 포집하거나 회수하는 방법으로, 무균시험이나 미생물한도시험 계열에서 주로 쓰이며 항생물질 미생물학적 역가시험의 정량법에는 속하지 않는다.

선지별 해설

① X
멤브레인필터법은 여과막을 이용해 미생물을 포집·세척하는 시험 조작이다. 틀린 부분은 이를 항생물질의 미생물학적 역가시험에 사용하는 정량법으로 본 점이다. 올바르게는 멤브레인필터법은 무균시험이나 미생물한도시험 등에 쓰는 여과법이다.

② O
비탁법은 표준액과 검액을 액체배지에서 배양한 뒤 탁도나 흡광도를 비교하여 역가를 구하는 정량법이다. 항생물질의 미생물학적 역가시험에 실제로 사용된다.

③ O
원통평판법은 배지 위에서 형성되는 발육저지환의 지름을 측정해 표준액과 검액의 역가를 비교하는 정량법이다. 항생물질 역가시험의 대표적인 미생물학적 정량법이다.

④ O
표준곡선법은 여러 농도의 표준액으로 반응값의 기준 곡선을 만든 뒤 검액의 역가를 산출하는 정량법이다. 틀린 표현이 없으며 항생물질의 미생물학적 역가시험에 사용되는 방법에 해당한다.

NoteBase

오답 포인트

멤브레인필터법은 이름에 미생물 시험의 분위기가 강해서 역가시험법으로 착각하기 쉽다. 반대로 표준곡선법은 계산 방식처럼 보여 시험법 목록에서 빠진다고 오해하기 쉬우나, 실제로는 역가시험에 포함되는 정량법이다.

다시 나오면 이렇게 판단

항생물질 미생물학적 역가시험의 정량법은 원통평판법, 표준곡선법, 비탁법으로 묶어서 판단한다. 여과막으로 미생물을 걸러내거나 회수하는 방식이 나오면 역가시험 정량법이 아니라 다른 미생물 시험법일 가능성이 크다.

암기 포인트

역가시험 3법은 원통평판법, 표준곡선법, 비탁법이다. 멤브레인필터법은 여과 기반 미생물 시험법이다.

NoteBase

문 14. 소화력시험법은 3종의 소화효소를 함유하는 제제에 대한 시험법이다. 이 시험법에 대한 설명으로 옳은 것은?

① 전분당화력은 전분에서 생성되는 포도당의 산화력을 측정
② 단백소화력은 카제인 분해생성물의 폴린착색을 측정
③ 지방소화력은 식용 소기름의 가수분해 후 지방산을 측정
④ 전분호정화력은 전분 가수분해 후 점도의 감소를 측정

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 소화력시험법의 세부 시험별로 기질과 측정 지표가 어떻게 대응하는지를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

전분당화력은 아밀라아제가 전분의 글루코사이드결합을 절단할 때 증가하는 환원력을 측정하는 시험이다.
전분호정화력은 아밀로오스의 저분자화에 따른 요오드 정색의 감소를 측정하는 시험이다.
전분액화력은 전분의 전체적 저분자화에 따른 점도 저하를 측정하는 시험이다.
단백소화력은 카제인 분해로 생기는 산가용성 저분자 분해산물을 폴린반응으로 비색측정하는 시험이다.
지방소화력은 올리브유에 리파아제가 작용하여 생성되는 지방산의 양을 측정하는 시험이다.

선지별 해설

1번 X: 틀린 부분은 "산화력"이다. 전분당화력은 전분 분해에 따라 증가하는 환원력을 측정한다. 포도당의 산화력을 측정하는 시험이 아니다. 틀린 표현 → 올바르게는 "전분에 아밀라아제가 작용할 때 증가하는 환원력을 측정한다"이다.
2번 O: 단백소화력은 카제인에 프로테아제가 작용하여 생기는 산가용성 저분자 분해산물을 폴린반응으로 비색측정하여 구한다. 선지의 핵심인 카제인 분해생성물의 폴린착색률 측정이라는 설명이 이에 해당한다.
3번 X: 틀린 부분은 "식용 소기름"이다. 지방소화력은 올리브유에 리파아제가 작용하여 생성되는 지방산의 양을 측정한다. 틀린 표현 → 올바르게는 "올리브유의 가수분해로 생성되는 지방산의 양을 측정한다"이다.
4번 X: 틀린 부분은 "전분호정화력"과 "점도의 감소"의 연결이다. 점도 감소를 측정하는 것은 전분액화력이다. 전분호정화력은 요오드 정색 감소를 측정한다. 틀린 표현 → 올바르게는 "전분액화력은 전분 가수분해 후 점도의 감소를 측정한다" 또는 "전분호정화력은 요오드 정색 감소를 측정한다"이다.

오답 포인트

전분 관련 시험은 모두 전분을 다루기 때문에 이름만 보고 섞기 쉽다. 환원력은 전분당화력, 요오드 정색 감소는 전분호정화력, 점도 감소는 전분액화력으로 구분하지 않으면 1번과 4번을 혼동하기 쉽고, 지방소화력의 기질이 올리브유라는 점을 놓치면 3번에 흔들리기 쉽다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

선지를 보면 먼저 기질과 측정 지표를 짝지어 본다. 전분-환원력, 전분-요오드 정색 감소, 전분-점도 감소, 카제인-폴린반응, 올리브유-지방산의 대응이 맞는지 확인하면 정답을 고를 수 있다.

암기 포인트

당화력은 환원력, 호정화력은 요오드색 감소, 액화력은 점도 감소, 단백은 카제인-폴린, 지방은 올리브유-지방산이다.

NoteBase

문 15. 플라스틱제의약품용기시험법 중 용출물시험의 세부시험항목으로 적합하지 않은 것은?

① 세포독성

② 과망간산칼륨환원성물질

③ 거품

④ 자외가시부흡수스펙트럼

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 플라스틱제의약품용기시험법에서 용출물시험의 화학적 세부항목과 별도의 생물학적 안전성 시험을 구별할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

용출물시험은 플라스틱 용기에서 물로 추출되어 나오는 성분의 성질을 화학적으로 확인하는 시험이다. 대표 세부항목으로 거품, pH, 과망간산칼륨환원성물질, 자외가시부흡수스펙트럼, 증발잔류물이 있다.
세포독성시험은 용출물시험의 세부항목이 아니라 L929 세포 등을 이용해 재료 추출액의 독성을 보는 별도의 안전성 시험이다.

선지별 해설

1번 X: 틀린 부분은 세포독성을 "용출물시험의 세부시험항목"으로 본 점이다. 세포독성은 플라스틱제의약품용기시험법에 따로 규정된 별도 세포독성시험에 해당한다. 올바르게는 용출물시험 항목이 아니라 생물학적 안전성 평가 항목이다.
2번 O: 과망간산칼륨환원성물질은 용출물시험의 세부항목으로 맞다. 검액과 공시험액의 과망간산칼륨 소비량 차이로 산화되기 쉬운 용출 성분의 존재를 본다.
3번 O: 거품은 용출물시험의 세부항목으로 맞다. 검액을 3분간 세게 흔든 뒤 생긴 거품이 거의 없어질 때까지의 시간을 측정한다.
4번 O: 자외가시부흡수스펙트럼은 용출물시험의 세부항목으로 맞다. 검액을 공시험액과 비교하여 자외부 영역의 흡광도를 기록해 용출되는 흡수성 성분이 있는지 본다.

오답 포인트

플라스틱 용기 시험법 안에 들어 있다는 이유만으로 세포독성시험과 용출물시험을 한 묶음으로 외우면 ①에 걸리기 쉽다. 이 문항은 "용출물시험의 세부항목"만 고르는 문제이므로 화학적 추출시험과 세포 기반 독성시험을 먼저 분리해야 한다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

선지를 보면 먼저 시험이 화학적 용출 성질을 보는 항목인지, 아니면 세포·동물·생물학적 반응을 보는 안전성 시험인지 구분한다. 거품, pH, 산화환원성, 자외흡수처럼 검액의 성질을 재는 것은 용출물시험으로 보고, 세포독성처럼 생물학적 반응을 보는 것은 별도 안전성 시험으로 판단한다.

암기 포인트

용출물시험은 거품·pH·과망간산칼륨환원성물질·자외가시부흡수·증발잔류물이고, 세포독성은 별도 시험이다.

NoteBase

문 16. 비소시험법에 대한 설명으로 옳은 것은?

① 비소의 한도를 황화비소 화합물의 함량으로 나타낸다.

② 이 화합물 중에 비소의 산화수는 +5이다.

③ 표준액 1mL에는 비소 화합물 1 mg이 함유되어 있다.

④ 비소의 한도를 원시료에 대한 ppm으로 표시한다.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 비소시험법에서 한도를 어떤 화학종과 단위로 표시하는지, 그리고 비소표준액의 농도와 삼산화비소의 산화수를 함께 묻는 문제이다.

핵심 개념

비소시험법은 의약품 중에 혼재하는 비소의 한도시험이며 그 한도는 삼산화비소 As_2O_3의 양으로 나타낸다.
삼산화비소에서 산소는 1개당 -2이므로 산소 3개의 합은 -6이다. 따라서 비소 2개의 합은 $+6$이고 비소 1개의 산화수는 $+3$이다.
비소표준액은 1 mL에 삼산화비소 As_2O_3 1 μg을 함유한다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 "황화비소 화합물의 함량"이다. 비소시험법의 한도는 황화비소가 아니라 삼산화비소 As_2O_3의 양으로 나타낸다.
② X: 틀린 부분은 "산화수는 +5"이다. As_2O_3에서 비소의 산화수는 $+3$이다.
③ X: 틀린 부분은 "1 mg"이다. 비소표준액 1 mL에는 비소 화합물 1 mg이 아니라 삼산화비소 As_2O_3 1 μg이 들어 있다.
④ O: 비소의 한도는 각조에서 검체에 대한 ppm으로 표시한다. 다만 그 기준 화학종은 비소 자체가 아니라 삼산화비소 As_2O_3로 환산한 값이다.

오답 포인트

비소시험에서 실제 조작 중 생성되는 황색 비소화합물의 이미지 때문에 한도 표시 기준도 황화비소라고 바꾸어 기억하기 쉽다. 또 As_2O_3를 As_2O_5와 혼동해 산화수를 $+5$로 잘못 잡거나, 표준액 농도의 μg를 mg로 1000배 크게 쓰는 실수가 자주 나온다.

다시 나오면 이렇게 판단

비소시험법 문제는 먼저 기준 화학종이 무엇인지 확인하면 된다. 기준이 As_2O_3이면 한도 표시는 ppm, 비소 산화수는 $+3$, 비소표준액은 1 $\mu g/mL$라는 연결로 판단할 수 있다.

NoteBase

암기 포인트

비소시험법은 As_2O_3 기준, 비소는 +3, 비소표준액은 1 $\mu g/mL$, 한도 표시는 ppm이다.

문 17. 다음 중 인슐린 주사액의 시험항목으로 옳지 않은 것은?

① 무균시험을 시행한다.

② 불용성이물 시험에 적합하다.

③ 박층크로마토그래피에 의한 유연물질 시험에 적합하다.

④ 질소정량법으로 질소함량을 측정하여 통과한다.

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 인슐린 주사액의 공정서 시험항목을 주사제 공통시험과 인슐린 제제의 특이시험으로 구분할 수 있는지를 묻는다.

핵심 개념

무균시험은 주사제에 살아 있는 미생물이 없어야 함을 확인하는 시험이다.
불용성이물시험은 주사액 안의 입자성 이물이 허용범위 이내인지 보는 시험이다.
유연물질시험은 분해물과 불순물을 관리하는 순도시험이며, 인슐린 주사액에서는 박층크로마토그래피가 아니라 액체크로마토그래피 계열 방법이 핵심이다.
질소정량법은 인슐린처럼 아미노산으로 이루어진 펩타이드성 의약품의 질소함량을 확인하는 정량 개념이다.

선지별 해설

1번 O: 인슐린 주사액은 주사제이므로 무균이어야 하며 무균시험이 시험항목에 포함된다.
2번 O: 주사액은 입자성 이물을 엄격히 관리해야 하므로 불용성이물시험이 적용된다.
3번 X: 틀린 부분은 "박층크로마토그래피에 의한"이다. 인슐린 주사액의 유연물질 관리는 박층크로마토그래피가 아니라 액체크로마토그래피법으로 본다.
4번 O: 인슐린은 펩타이드성 의약품이므로 질소함량을 지표로 하는 질소정량법 항목이 설정된다.

오답 포인트

3번은 유연물질시험이라는 말 자체보다 분석법을 바꿔 놓은 선지이다. 1번과 2번이 주사제 공통시험이라 익숙하다는 이유로 4번을 먼저 의심하면, 인슐린이 질소를 가진 펩타이드성 제제라는 점을 놓치기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 주사제 공통시험인 무균시험과 불용성이물시험을 확인하고, 그다음 각론 시험은 해당 성분의 화학적 성질에 맞는 분석법인지 본다. 단백성 제제의 유연물질시험에서 박층크로마토그래피가 나오면 우선 오답 가능성을 높게 본다.

NoteBase

암기 포인트

주사제는 무균과 불용성이물을 본다. 인슐린은 질소정량이 가능하고, 유연물질시험의 함정은 박층크로마토그래피 여부이다.

NoteBase

문 18. 다음 중 붕해시험을 적용하는 의약품은?

① 니트로글리세린 정

② 니페디핀 캡슐

③ 덱사메타손 정

④ 디아제팜 정

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 의약품각조에서 각 제제에 붕해시험을 적용하는지, 아니면 용출시험을 적용하는지를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

붕해시험은 정제나 캡슐제가 정해진 시간 안에 부서져 흩어지는지를 보는 시험이고, 용출시험은 주성분이 시험액으로 얼마나 녹아 나오는지를 보는 시험이다.
이 문제는 제형이 정제인지 캡슐인지보다 각조에 어떤 시험명이 직접 규정되어 있는지가 판단 기준이다.
니트로글리세린 정은 각조에 붕해시험이 규정되어 있고, 니페디핀 캡슐·덱사메타손 정·디아제팜 정은 각조에 용출시험이 규정되어 있다.

선지별 해설

① O. 니트로글리세린 정은 각조에 붕해시험이 직접 규정된 품목이다. 시험시간을 2분으로 하고 보조판을 쓰지 않는다는 별도 조건까지 있어 붕해시험 적용 품목으로 판단한다.
② X. 틀린 부분은 니페디핀 캡슐을 붕해시험 적용 품목으로 본 점이다. 니페디핀 캡슐은 각조에 용출시험이 규정된 품목이다. 올바르게는 "니페디핀 캡슐은 붕해시험이 아니라 용출시험을 적용한다."이다.
③ X. 틀린 부분은 덱사메타손 정을 붕해시험 적용 품목으로 본 점이다. 덱사메타손 정은 각조에 용출시험이 규정되어 있으며 45분 용출률 기준으로 관리한다. 올바르게는 "덱사메타손 정은 붕해시험이 아니라 용출시험을 적용한다."이다.
④ X. 틀린 부분은 디아제팜 정을 붕해시험 적용 품목으로 본 점이다. 디아제팜 정은 각조에 용출시험이 규정되어 있으며 30분 용출률 기준으로 판정한다. 올바르게는 "디아제팜 정은 붕해시험이 아니라 용출시험을 적용한다."이다.

오답 포인트

캡슐제는 막연히 붕해시험일 것이라고 생각하거나, 정제는 모두 같은 시험을 쓴다고 묶어 판단하면 오답이 된다. 특히 니페디핀 캡슐은 용출시험에서 시험액으로 붕해시험법 제1액을 쓰므로, 시험액 이름만 보고 붕해시험으로 착각하기 쉽다는 점이 함정이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

약전학에서 특정 품목에 적용하는 시험을 묻는 문제는 제형 일반론보다 각조의 시험명을 먼저 확인하는 방식으로 판단한다. 각조에 "붕해시험"이 직접 걸려 있으면 붕해시험 적용 품목이고, 각조에 "용출시험"이 걸려 있으면 시험액 명칭과 관계없이 용출시험 품목으로 판정한다.

암기 포인트

니트로글리세린 정만 붕해시험, 니페디핀 캡슐·덱사메타손 정·디아제팜 정은 용출시험이라는 대비로 외워 둔다. 니트로글리세린 정은 2분 붕해시험이라는 점까지 함께 묶어 기억해 두면 구별이 쉽다.

NoteBase

문 19. 다음 중 의약품 잔류용매 중 사용을 금지해야 하는 용매가 아닌 것은?

① 벤젠

② 1,1-디클로로에텐

③ 1,1,1-트리클로로에탄

④ 1,2-디메톡시에탄

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 의약품 잔류용매를 사용 금지 대상인 Class 1과 사용량을 제한하는 Class 2로 구분하는지를 묻는다.

핵심 개념

Class 1 용매는 발암성, 독성 또는 환경유해성이 커서 원칙적으로 사용을 피해야 하는 잔류용매이다.
Class 2 용매는 독성이 있어 허용기준 이하로 제한해야 하는 잔류용매이다.
1,2-디메톡시에탄은 Class 2에 속하므로 사용 금지 대상이 아니라 제한 관리 대상이다.

선지별 해설

1번 X: 벤젠은 발암성 때문에 Class 1 용매이다. 이 선지를 정답으로 고르면 '사용을 금지해야 하는 용매가 아니다'라고 판단한 것이 되어 틀리다. 올바르게는 벤젠은 사용을 피해야 하는 용매에 해당한다.
2번 X: 1,1-디클로로에텐은 독성 때문에 Class 1 용매이다. 따라서 이 선지는 '금지 대상이 아닌 용매'가 될 수 없다. 올바르게는 1,1-디클로로에텐은 사용을 피해야 하는 용매이다.
3번 X: 1,1,1-트리클로로에탄은 환경유해성 때문에 Class 1 용매로 분류된다. 따라서 정답이 될 수 없다. 올바르게는 1,1,1-트리클로로에탄은 사용을 피해야 하는 용매이다.
4번 O: 1,2-디메톡시에탄은 Class 2 용매이다. Class 2는 원칙적 사용 금지 대상이 아니라 허용한도 내에서 제한해야 하는 용매이므로 발문의 '사용을 금지해야 하는 용매가 아닌 것'에 해당한다.

오답 포인트

벤젠, 1,1-디클로로에텐, 1,1,1-트리클로로에탄처럼 익숙한 유기용매 이름만 보고 모두 같은 군으로 외우면 틀리기 쉽다. 이 문항의 함정은 할로겐화 용매와 에테르계 용매를 한 묶음으로 착각하게 만드는 데 있다.

다시 나오면 이렇게 판단

잔류용매 문제가 나오면 먼저 Class 1인지 Class 2인지부터 가른다. Class 1이면 사용 회피 대상이고, Class 2이면 허용기준 내 제한 대상이므로 '금지'와 '제한'을 구별하면 정답을 고를 수 있다.

NoteBase

암기 포인트

벤젠·1,1-디클로로에텐·1,1,1-트리클로로에탄은 Class 1이고, 1,2-디메톡시에탄은 Class 2이다.

NoteBase

문 20. 다음 중 주사제에 첨부하는 문서, 용기 또는 포장에 기재하지 않아도 되는 항목은?

① 충전 질소

② 안정제와 보존제

③ 부형제

④ 용제의 명칭

정답 1번

쟁점

이 문제는 주사제에 첨부하는 문서, 용기 또는 포장에 원칙적으로 기재해야 하는 사항과 예외적으로 생략할 수 있는 사항을 구별하는 문제이다. 핵심은 안정제·보존제·부형제·용제는 기재사항이고, 질소 치환 사실은 예외라는 점을 구별하는 것이다.

용어 풀이

기재사항은 첨부문서, 용기, 포장에 표시해야 하는 정보이다.
치환은 용기 안의 공기를 다른 기체로 바꾸는 것이다. 이 문항에서는 공기를 질소로 바꾼 경우를 뜻한다.

핵심 구분

대한민국약전 제제총칙의 주사제 규정상 원칙적으로는 용제의 명칭, 첨부 용제의 내용량·성분·분량 또는 비율, 그리고 안정제·보존제·부형제의 명칭 및 분량을 기재한다. 다만 용기 안의 공기를 이산화탄소 또는 질소로 치환한 경우에는 그 사실을 기재하지 않아도 된다. 즉 기재의 원칙과 기재생략의 예외를 나누는 문제이다.

선지별 해설

1번 O: 충전 질소는 용기 안 공기를 질소로 치환한 경우를 뜻한다. 주사제 규정은 이산화탄소 또는 질소로 치환한 사실은 기재하지 않아도 된다고 두므로 정답이다.
2번 X: 안정제와 보존제는 넣었을 때 그 명칭 및 분량을 기재해야 한다. 틀린 표현은 "기재하지 않아도 되는 항목"이다. 올바른 표현은 "안정제와 보존제를 넣었을 때에는 그 명칭 및 분량을 기재해야 하는 항목"이다.
3번 X: 부형제도 넣었을 때 그 명칭 및 분량을 기재해야 한다. 틀린 표현은 "기재하지 않아도 되는 항목"이다. 올바른 표현은 "부형제를 넣었을 때에는 그 명칭 및 분량을 기재해야 하는 항목"이다.
4번 X: 용제의 명칭은 주사제의 대표적인 기재사항이다. 용제의 규정이 없으면 제조에 사용한 용제의 명칭을 적고, 용제를 첨부한 경우에도 그 용제의 명칭을 적어야 한다. 틀린 표현은 "기재하지 않아도 되는 항목"이다. 올바른 표현은 "용제의 명칭은 기재해야 하는 항목"이다.

NoteBase

오답 포인트

안정제·보존제·부형제도 모두 첨가물이라는 이유로 질소 치환과 같은 예외로 묶어 버리면 틀리기 쉽다. 이 문항의 함정은 "첨가된 것"이라는 공통점에 끌려 2번이나 3번을 고르게 만드는 데 있고, 실제 예외는 첨가물 자체가 아니라 공기 치환 사실이라는 점이 중요하다.

다시 나오면 이렇게 판단

주사제 표시 문제는 먼저 원칙적 기재사항을 묶어서 본다. 용제, 첨부 용제 정보, 안정제·보존제·부형제는 기재 대상으로 두고, 그다음 예외 문구가 붙는지를 본다. 선지에 질소 또는 이산화탄소 치환 사실이 나오면 예외적으로 기재 생략이 가능한 항목으로 판단할 수 있다.

암기 포인트

주사제 표시에서는 용제와 첨가물은 적고, 질소·이산화탄소 치환 사실은 적지 않아도 된다.

NoteBase