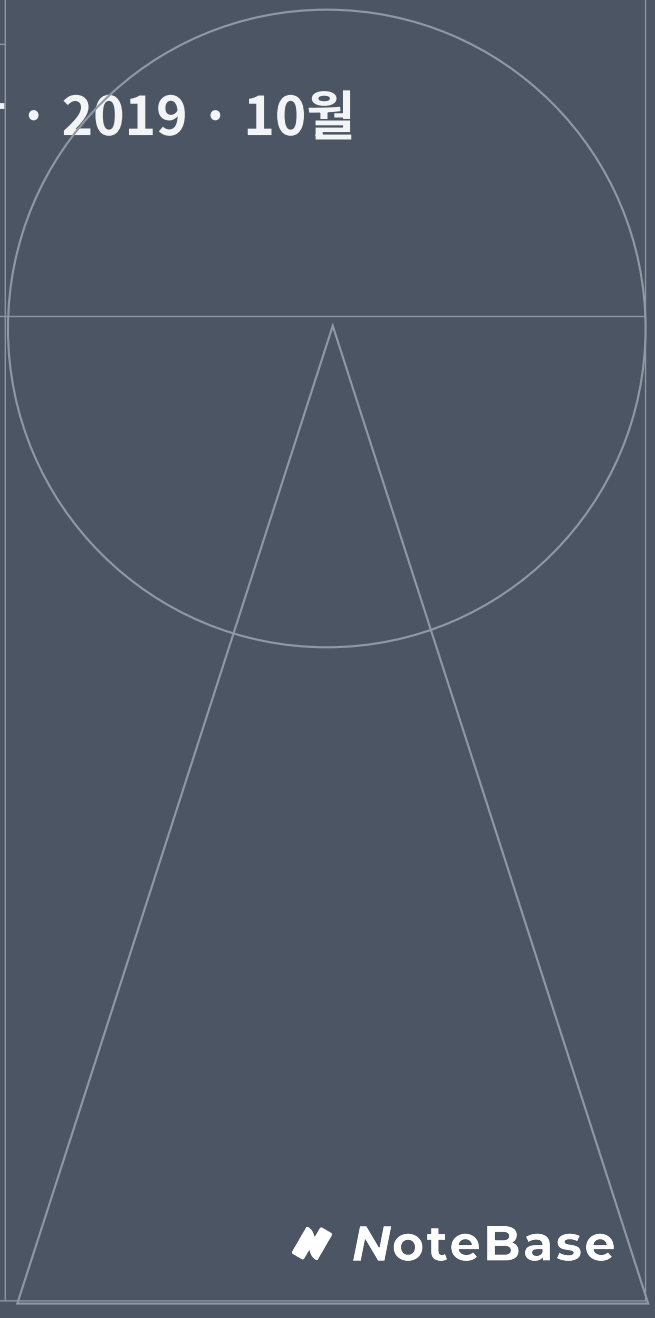
기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2019 · 10월



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2019 · 10월

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2019 · 10월

문 1. 수용액인 점안제에 대하여 불용성이물시험을 할 때, 관찰에 사용하는 흰색광원의 밝기로 가장 옳은 것은?

① 1000~3000 럭스

② 3000~5000 럭스

③ 5000~7000 럭스

④ 8000~10000 럭스

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 수용액인 점안제의 불용성이물시험에서 육안 관찰에 사용하는 흰색광원의 규정 조도를 묻는 문제이다.

핵심 개념

불용성이물시험은 점안제 안에 육안으로 확인되는 불용성 입자가 있는지를 정해진 조명 조건에서 검사하는 시험이다.
수용액인 점안제의 관찰용 흰색광원은 3000~5000 럭스로 맞추는 것이 기준이다.
이 문제의 결정 차이축은 점안제 불용성이물시험에 쓰는 흰색광원의 조도 범위이다.

NoteBase

기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2019 · 10월

선지별 해설

① X
틀린 부분은 "1000~3000 럭스"이다.
이 범위는 규정보다 낮다. 수용액인 점안제의 불용성이물시험에서 흰색광원 밝기는 3000~5000 럭스이다.

② O
3000~5000 럭스는 수용액인 점안제의 불용성이물시험에서 관찰용 흰색광원에 해당하는 규정 범위이므로 옳다.

③ X
틀린 부분은 "5000~7000 럭스"이다.
이 범위는 규정 상한을 넘는다. 올바른 범위는 3000~5000 럭스이다.

④ X
틀린 부분은 "8000~10000 럭스"이다.
이 범위는 규정보다 지나치게 높다. 수용액인 점안제의 관찰용 흰색광원은 3000~5000 럭스로 본다.

오답 포인트

이 문항은 숫자 범위를 비슷하게 배열해 두어 대략 밝은 조명이라는 인상만으로 고르면 틀리기 쉽다. 특히 ①은 낮은 범위, ③과 ④는 높은 범위인데 모두 그럴듯해 보여 정확한 기준 수치를 외우지 않으면 혼동하기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

점안제 불용성이물시험처럼 기기 조건이나 관찰 조건을 묻는 문항은 먼저 시험명과 대상 제형을 확인한 뒤, 조도 범위를 정확한 숫자로 대조해 판단한다. 수용액 점안제의 흰색광원 조도는 3000~5000 럭스로 바로 연결하면 된다.

암기 포인트

수용액 점안제 불용성이물의 흰색광원은 3천~5천 럭스이다.

NoteBase

문 2. 소화력시험법을 구성하는 세부 시험법의 '명칭-기질-소화효소-측정방법'을 순서대로 나열한 것 중 가장 옳은 것은?

① 단백소화력시험법 - 알부민 - 프로테아제 - 아미노산시험

② 지방소화력시험 - 올리브유 - 리파제 - 흡광도측정

③ 전분호정화력시험법 - 전분 - 아밀라제 - 점도측정

④ 전분당화력시험법 - 전분 - 아밀라제 - 적정

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 소화력시험법의 세부 시험명마다 기질, 작용 효소, 측정 원리가 어떻게 짝지어지는지를 묻는 문제이다.

올바른 순서

전분당화력측정법 - 전분 - 아밀라제 - 적정
전분호정화력측정법 - 전분 - 아밀라제 - 흡광도측정
전분액화력측정법 - 전분 - 아밀라제 - 점도측정
단백소화력시험법 - 카제인 - 프로테아제 - 폴린반응 비색측정
지방소화력시험법 - 올리브유 - 리파제 - 적정

왜 이 연결인가: 전분당화력은 환원력 증가를 적정으로 보고, 전분호정화력은 요오드 정색 감소를 흡광도로 보며, 전분액화력은 점도 저하를 본다. 단백소화력은 카제인 분해산물을 폴린반응으로 비색측정하고, 지방소화력은 생성 지방산량을 적정으로 구한다.

NoteBase

기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2019 · 10월

선지별 해설

① X
단백소화력시험법의 기질은 알부민이 아니라 카제인이다. 측정 대상도 아미노산 시험이 아니라 폴린반응으로 나타나는 저분자 분해산물의 증가이다.
틀린 표현: 알부민, 아미노산 시험
올바르게는: 단백소화력시험법 - 카제인 - 프로테아제 - 폴린반응 비색측정이다.

② X
지방소화력시험법은 올리브유에 리파제가 작용해 생성되는 지방산량을 보는 시험이다. 따라서 올리브유와 리파제의 연결은 맞지만 측정방법은 흡광도측정이 아니라 적정이다.
틀린 표현: 흡광도측정
올바르게는: 지방소화력시험법 - 올리브유 - 리파제 - 적정이다.

③ X
전분호정화력시험법은 전분에 아밀라제가 작용할 때 요오드 정색의 감소를 파장 660 nm에서 측정하는 방법이다. 점도측정은 전분액화력측정법에 해당하므로 시험법과 측정법의 연결이 틀렸다.
틀린 표현: 점도측정
올바르게는: 전분호정화력시험법 - 전분 - 아밀라제 - 흡광도측정이다.

④ O
전분당화력측정법은 전분에 아밀라제가 작용해 환원력이 증가하는 정도를 보는 시험이다. 이 증가는 반응 후 유리된 요오드를 티오황산나트륨으로 적정하여 구하므로 명칭, 기질, 효소, 측정방법의 연결이 모두 맞다.

오답 포인트

전분 관련 세 시험법에서 가장 잘 섞이는 부분은 전분호정화력과 전분액화력의 측정법이다. 호정화력은 요오드 정색 감소이므로 흡광도측정이고, 액화력은 점도 저하이므로 점도측정이다. 또 단백소화력의 기질을 알부민으로 바꾸거나 지방소화력을 흡광도 시험으로 바꾸는 식의 교란도 자주 나온다.

다시 나오면 이렇게 판단

소화력시험법 문제는 먼저 기질과 효소의 짝을 본 다음 무엇이 감소하거나 증가하는지를 확인하면 된다. 환원력 증가면 전분당화력과 적정, 요오드 정색 감소면 전분호정화력과 흡광도, 점도 저하면 전분액화력과 점도측정으로 연결된다. 단백은 카제인과 폴린반응, 지방은 올리브유와 적정으로 정리된다.

암기 포인트

당화는 환원력이라 적정, 호정화는 요오드색이라 흡광도, 액화는 묽어짐이라 점도이다.

NoteBase

문 3. 탁도시험법에서 규정하고 있는 광전광도법에 해당하는 측정방법이 아닌 것은?

① 산란광측정법
② 투과광측정법
③ 흡광도측정법
④ 투과산란법

정답 3번

출제 포인트

대한민국약전 탁도시험법에서 광전광도법의 정식 측정방법 명칭을 구분하는 문제이다. 광전광도법의 분류는 산란광측정법, 투과광측정법, 투과산란법의 세 가지이다.

핵심 개념

탁도시험법의 광전광도법은 혼탁 입자가 빛을 어떻게 변화시키는지를 전기적으로 읽는 방법이다.
산란광측정법은 입자에 의해 산란된 빛을 측정하는 방법이다.
투과광측정법은 시료를 통과한 빛의 감소를 측정하는 방법이다.
투과산란법은 산란광과 투과광을 함께 측정하여 그 강도비로 탁도를 구하는 방법이다.
흡광도측정법은 탁도시험법에서 독립된 광전광도법 분류명으로 열거되는 명칭이 아니라 투과광측정에 활용될 수 있는 측정 원리 또는 장비 운용 표현이다.

선지별 해설

1번 O. 산란광측정법은 광전광도법의 정식 측정방법이다. 현탁입자가 산란시키는 빛을 측정하여 탁도를 판단한다.
2번 O. 투과광측정법은 광전광도법의 정식 측정방법이다. 탁해질수록 시료를 통과하는 빛이 줄어드는 원리를 이용한다.
3번 X. 틀린 부분은 "흡광도측정법"이다. 대한민국약전 탁도시험법이 광전광도법의 측정방법으로 나열하는 것은 흡광도측정법이 아니라 산란광측정법, 투과광측정법, 투과산란법이다. 올바르게는 흡광도측정은 투과광측정법을 수행할 때 활용될 수 있는 측정 방식으로 이해한다.
4번 O. 투과산란법은 광전광도법의 정식 측정방법이다. 산란광과 투과광을 동시에 측정하여 그 강도비로 탁도를 구하므로 착색 검체의 영향을 줄이는 데 유리하다.

오답 포인트

"광전광도법"과 "흡광도측정법"이 모두 광도계 관련 용어라서 3번을 정식 분류명으로 오해하기 쉽다. 그러나 이 문항은 장비 일반명이나 측정 원리가 아니라 탁도시험법 안에서 실제로 열거된 측정방법 명칭을 묻는다.
투과광측정법 설명에 흡광도 개념이 등장하더라도 선택지 이름으로 그대로 바꾸면 오답이 된다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

약전에서 "해당하는 측정방법"을 묻는 문제는 일반 원리보다 규정에 적힌 공식 명칭을 먼저 대조한다.
탁도시험법의 광전광도법은 산란광, 투과광, 투과산란의 3분류인지부터 확인하면 흡광도측정법이 제외된다는 점이 바로 드러난다.

암기 포인트

탁도 광전광도법은 산란·투과·투과산란의 3분류이고, 흡광도는 독립 분류명이 아니다.

NoteBase

문 4. 안전성 시험에 사용하는 동물로 가장 옳은 것은?

① 마우스

② 참게

③ 고양이

④ 토끼

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 안전성 시험에서 가장 흔히 쓰는 표준 실험동물을 묻는 문제이다.

핵심 개념

마우스는 소형 설치류로 번식이 빠르고 사육비가 낮으며 표준화된 계통이 많아 안전성 시험 전반에서 가장 널리 쓰인다.
토끼는 자극성 시험 등 특정 시험에 자주 쓰이지만 전체 사용 빈도 1위는 아니다.
고양이와 참게는 안전성 시험의 표준 동물로 보지 않는다.

선지별 해설

① O: 마우스는 소형, 번식력, 비용, 계통 표준화 측면에서 장점이 커 안전성 시험에 가장 많이 사용된다.
② X: 틀린 부분은 "참게"이다. 참게는 안전성 시험의 표준 실험동물이 아니며, 실제로는 마우스 같은 설치류가 주로 사용된다.
③ X: 틀린 부분은 "고양이"이다. 고양이는 일부 특수 실험에 제한적으로 쓰일 수 있으나 안전성 시험의 대표 동물은 아니다. 가장 많이 쓰는 동물은 마우스이다.
④ X: 틀린 부분은 "토끼"이다. 토끼는 안점막 자극성 등 특정 시험에 사용되지만 전체 안전성 시험에서 가장 많이 쓰는 동물로 보기는 어렵다. 가장 널리 쓰이는 동물은 마우스이다.

오답 포인트

토끼가 독성·자극성 시험에서 자주 보이므로 전체 안전성 시험에서도 가장 많다고 착각하기 쉽다. 이 문항은 특정 시험에서 자주 쓰는 동물이 아니라 전체적으로 가장 많이 쓰는 표준 동물을 묻는다.

다시 나오면 이렇게 판단

실험동물의 사용 빈도를 묻는 문항은 전체 안전성 시험의 표준 동물인지, 아니면 특정 시험에 국한된 동물인지를 먼저 구분하면 된다. 전체 빈도 기준이면 보통 마우스를 먼저 떠올리면 된다.

NoteBase

암기 포인트

안전성 시험 기본축은 마우스, 특정 자극성 시험 보조축은 토끼이다.

NoteBase

문 5. 「대한민국약전」 의약품각조에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

① 건조효모의 정량법에 해당하는 항목은 단백질과 티아민이다.

② 덱스트란 40의 항원성시험에 사용되는 시험동물은 토끼이다.

③ 생리식염 주사액의 정량법은 액체크로마토그래프법으로 시험한다.

④ 할로탄은 「티몰」 0.8~1.2%를 함유한다.

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한약전 의약품각조에서 품목별 정량법, 항원성시험 동물, 함량 범위를 정확히 대응시키는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

약전 각조는 품목마다 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법이 정해져 있고, 정량 대상과 시험법이 품목별로 다르다. 이 문제는 건조효모의 정량 항목, 덱스트란 40의 항원성시험 조건, 생리식염 주사액의 정량법, 할로탄의 안정제 함량을 서로 구별하는지가 핵심이다.

선지별 해설

① O

건조효모는 정량할 때 1 g 중 단백질 0.4 g 이상 및 티아민 100 μg 이상을 함유하며, 정량법도 1) 단백질 2) 티아민으로 규정된다. 따라서 정량법에 해당하는 항목이 단백질과 티아민이라는 설명은 옳다.

② X

틀린 부분은 "시험동물은 토끼"이다. 덱스트란 40의 항원성시험은 체중 250~300 g의 건강한 기니피그 4마리를 사용한다. 따라서 "시험동물은 기니피그이다."로 고쳐야 한다.

③ X

틀린 부분은 "액체크로마토그래프법으로 시험한다"이다. 생리식염 주사액의 정량법은 0.1 mol/L 질산은액으로 적정하는 방법이다. 따라서 "질산은액을 사용하는 적정법으로 시험한다."로 고쳐야 한다.

④ X

틀린 부분은 "티몰 0.8~1.2%"이다. 할로탄은 안정제로서 티몰 0.008~0.012%를 함유한다. 따라서 "할로탄은 티몰 0.008~0.012%를 함유한다."로 고쳐야 한다.

NoteBase

오답 포인트

출제자는 시험동물, 시험법 이름, 소수점 자리를 바꿔치기하는 방식으로 함정을 만든다. 특히 ④는 0.008~0.012%를 0.8~1.2%로 과장한 선지이고, ③은 주사액 정량법을 적정에서 액체크로마토그래프법으로 바꿔 놓은 선지이다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 각조 문제는 품목명 다음에 정량 대상, 시험법, 시험동물, 함량 범위를 하나씩 대응시키면 풀린다. 시험법이 적정인지 기기분석인지, 시험동물이 기니피그인지 토끼인지, 함량 수치의 소수점 자리가 맞는지부터 확인하면 된다.

암기 포인트

건조효모는 단백질·티아민 정량, 덱스트란 40 항원성시험은 기니피그, 생리식염 주사액은 질산은 적정, 할로탄 티몰은 0.008~0.012%이다.

NoteBase

문 6. <보기>의 ㉠과 ㉡에 들어갈 숫자의 합은?

<보기>
「대한민국약전」 의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 그 허용범위는 기재된 수치의 ±(㉠)°C이며, 하나의 수치로 압력, 길이, 시간을 나타내는 경우의 허용범위는 기재된 수치의 ±(㉡)%이다.

① 12
② 13
③ 22
④ 23

정답 2번

출제 포인트

대한민국약전 통칙에서 하나의 수치로 표시한 온도 허용범위와 압력·길이·시간 허용범위를 정확히 구별하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

대한민국약전 의약품각조 시험에서 따로 규정이 없으면 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 허용범위는 기재값의 ±3°C이다.
하나의 수치로 압력, 길이, 시간을 나타내는 경우 허용범위는 기재값의 ±10%이다.
따라서 ㉠=3, ㉡=10이므로 합은 13이다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 합을 12로 본 것이다. 12가 되려면 ㉠을 2로 읽어야 하지만 약전 통칙의 온도 허용범위는 ±3°C이다. 올바르게는 ㉠=3, ㉡=10이므로 합은 13이다.
② O: 약전 통칙에 따라 ㉠은 3, ㉡은 10이다. 따라서 3+10=13이므로 옳다.
③ X: 틀린 부분은 ㉠ 또는 ㉡의 값을 통칙과 다르게 넣어 합을 22로 본 것이다. 올바르게는 온도 ±3°C, 압력·길이·시간 ±10%이므로 합은 13이다.
④ X: 틀린 부분은 합을 23으로 본 것이다. 약전 통칙상 ㉠과 ㉡은 3과 10이므로 23이 될 수 없다. 올바르게는 13이다.

NoteBase

오답 포인트

온도 허용범위를 다른 시험 조건의 ±2와 혼동하거나, ㉠과 ㉡의 개별 기준을 확인하지 않은 채 합부터 고르면 오답이 된다. 이 문제는 숫자 암기 자체보다 온도와 압력·길이·시간의 기준을 분리해서 기억하는지를 노린 문항이다.

다시 나오면 이렇게 판단

빈칸형 약전 문항은 먼저 각 기준의 적용 대상을 나눈다. 온도는 도 단위 허용범위 3, 압력·길이·시간은 퍼센트 허용범위 10으로 확정한 뒤 마지막에만 계산하면 된다.

암기 포인트

약전 통칙 단일 수치 허용범위는 온도 3, 압력·길이·시간 10이다.

NoteBase

문 7. 「대한민국약전」 통칙에서 성상 항의 용해성을 나타낼 때 쓰는 용어 중 '조금 녹는다'의 정의로 가장 옳은 것은? (단, 기술된 것 이외의 조작조건, 조작방법 등은 통칙의 해당 규정을 모두 동일하게 따르는 것으로 간주한다.)

① 용질 1mL를 녹이는 데 필요한 용매의 양이 10mL 이상 30mL 미만인 경우

② 용질 1mL를 녹이는 데 필요한 용매의 양이 30mL 이상 100mL 미만인 경우

③ 용매 1mL에 녹는 용질의 양이 10 mg 이상 30 mg 미만인 경우

④ 용매 1mL에 녹는 용질의 양이 30 mg 이상 100 mg 미만인 경우

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 통칙의 용해성 용어 중 '녹는다'와 '조금 녹는다'의 범위를 정확히 구별하는지를 묻는다.

핵심 개념

통칙에서 용해성은 용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데 필요한 용매의 양으로 판단한다. '녹는다'는 10 mL 이상 30 mL 미만이고, '조금 녹는다'는 30 mL 이상 100 mL 미만이다.

선지별 해설

1번 X: 10 mL 이상 30 mL 미만은 '조금 녹는다'가 아니라 '녹는다'에 해당한다. 틀린 표현은 10~30 mL 구간을 '조금 녹는다'에 대응시킨 부분이다. 올바르게는 이 범위는 '녹는다'의 정의이다.
2번 O: '조금 녹는다'는 용질을 녹이는 데 필요한 용매량이 30 mL 이상 100 mL 미만인 경우를 뜻한다. 통칙 원문은 '용질 1 g 또는 1 mL' 기준이지만, 보기들 중 판단 방향과 범위를 함께 맞춘 것은 2번뿐이다.
3번 X: 통칙은 '용매 1 mL에 녹는 용질의 양'이 아니라 '용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데 필요한 용매의 양'으로 용해성을 나타낸다. 틀린 표현은 기준을 거꾸로 바꾸고 단위를 mg로 제시한 부분이다. 올바르게는 10 mL 이상 30 mL 미만의 용매가 필요하면 '녹는다'라고 한다.
4번 X: 4번도 3번과 같이 판단 기준을 '용매 1 mL에 녹는 용질의 양'으로 바꾸어 통칙의 정의와 다르다. 틀린 표현은 기준축 자체를 뒤집은 부분이다. 올바르게는 30 mL 이상 100 mL 미만의 용매가 필요할 때 '조금 녹는다'라고 한다.

오답 포인트

자주 틀리는 지점은 범위만 외우고 기준 문장을 놓치는 것이다. 1번은 기준 방향은 맞지만 구간이 한 단계 앞당겨져 있고, 3번과 4번은 아예 '용매량' 기준을 '용질량' 기준으로 뒤집어 놓았다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 '용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데 필요한 용매의 양'이라는 기준 문장을 고정한다. 그다음 경계값 10, 30, 100을 대입해서 10~30은 '녹는다', 30~100은 '조금 녹는다'로 판단한다.

암기 포인트

10~30은 녹는다, 30~100은 조금 녹는다이다.

NoteBase

문 8. 「대한민국약전」 의약품각조에 용출시험이 규정된 의약품으로 가장 옳은 것은?

① 네오마이신B황산염 연고

② 비사코딜 좌제

③ 아세트아미노펜 정

④ 케토프로펜 첩부제

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 의약품각조에서 제형별로 어떤 품질시험이 규정되는지를 구분하는 문항이다.

핵심 개념

용출시험은 주로 경구 고형제에서 유효성분이 일정 시간 안에 얼마나 용출되는지를 확인하는 시험이다.
연고제, 좌제, 첩부제는 같은 제형시험을 적용하지 않으며 각조에 규정된 시험항목이 서로 다르다.

NoteBase

선지별 해설

① X
네오마이신B황산염 연고는 연고제로서 각조에 확인시험과 정량법 등이 규정되지만 용출시험은 직접 규정되지 않는다.
틀린 표현은 "용출시험이 규정된 의약품"이라는 판단이다. 올바르게는 "네오마이신B황산염 연고는 용출시험 대상이 아니라 연고제에 맞는 확인시험과 정량법이 중심이다."이다.

② X
비사코딜 좌제는 좌제로서 각조에 붕해시험과 제제균일성시험, 정량법이 규정된다.
틀린 표현은 "용출시험이 규정된 의약품"이라는 판단이다. 올바르게는 "비사코딜 좌제에는 붕해시험이 규정된다."이다.

③ O
아세트아미노펜 정은 각조에 용출시험이 명시된 제제이다. 30분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다고 규정되어 있어 정답이 된다.

④ X
케토프로펜 첩부제는 경피 흡수형 첩부제로서 형상시험, 점착력시험, 정량법 등이 규정되지만 용출시험은 직접 규정되지 않는다.
틀린 표현은 "용출시험이 규정된 의약품"이라는 판단이다. 올바르게는 "케토프로펜 첩부제에는 형상시험과 점착력시험 등이 규정된다."이다.

오답 포인트

고형제라는 이유만으로 좌제까지 용출시험 대상으로 넓혀 잡거나, 첩부제에도 경구정과 같은 시험이 적용된다고 오인하기 쉽다. 이 문항은 제형이 바뀌면 각조의 품질시험도 달라진다는 점을 묻는다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 제형을 경구정, 연고제, 좌제, 첩부제로 나눈다. 그다음 경구정은 용출시험 가능성을 먼저 보고, 연고제·첩부제는 내용균일성·점착력·형상 같은 제형 고유 시험을, 좌제는 붕해시험 여부를 우선 떠올리면 판단이 빨라진다.

암기 포인트

경구정은 용출, 좌제는 붕해, 연고제는 정량, 첩부제는 점착력으로 연결된다.

NoteBase

문 9. 「대한민국약전」 제제총칙에 따르면, 따로 규정이 없는 한 무균시험법과 금속성이물시험법에 따라 시험할 때 모두 적합해야 하는 제제로 가장 옳은 것은?

① 안연고제(Ophthalmic ointments)
② 점비액제(Nasal solutions)
③ 점이제(Otic solutions)
④ 흡입에어로솔제(Metered dose inhalers)

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 제제총칙에서 제형별로 적용되는 일반시험법을 구분할 수 있는지를 묻는다.

핵심 개념

안연고제는 눈에 적용하는 연고제로서 무균이어야 하며 금속성이물시험법 적용 대상이다.
점비액제는 비강에 적용하는 액제로서 안과용 제제처럼 금속성이물시험법을 적용하지 않는다.
점이제는 귀에 적용하는 액제로서 안연고제와 같은 시험 조합을 요구하지 않는다.
흡입에어로솔제는 정량 분무 성능과 균일성 평가가 중심인 제형이다.

선지별 해설

1번: O. 안연고제는 제제총칙상 따로 규정이 없으면 무균시험법과 금속성이물시험법을 모두 적용하는 제형이다.
2번: X. 틀린 부분은 점비액제를 두 시험 모두 적용하는 제형으로 본 점이다. 올바르게는 점비액제는 일반적으로 무균시험법과 금속성이물시험법을 함께 적용하지 않으며, 특히 금속성이물시험법 대상이 아니다.
3번: X. 틀린 부분은 점이제를 안과용 제제와 같은 시험 대상으로 본 점이다. 올바르게는 점이제는 귀에 사용하는 액제로서 무균시험법과 금속성이물시험법을 모두 요구하는 제형이 아니다.
4번: X. 틀린 부분은 흡입에어로솔제를 두 시험 모두 적용하는 제형으로 본 점이다. 올바르게는 흡입에어로솔제는 분무량과 제제 성능 평가가 중심이며, 무균시험법과 금속성이물시험법의 동시 적용 대상이 아니다.

오답 포인트

안과용 제제인 안연고제와 비강용·이용·흡입용 제제를 한 묶음으로 외우면 금속성이물시험 적용 대상을 넓게 잘못 잡게 된다. 이 문항은 눈에 직접 적용되는 안과용 제제라는 점을 놓치면 흔들리게 만든다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 제형이 안과용인지 아닌지를 구분한다. 그다음 안과용 제제 중 안연고제처럼 연고 형태이면 무균성과 금속성이물시험의 동시 적용 여부를 우선 떠올리면 된다.

NoteBase

암기 포인트

안연고제는 눈에 쓰는 연고제이므로 무균과 금속성이물을 함께 본다.

NoteBase

문 10. 유지시험법에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 비누화가는 따로 규정이 없는 한 산가와 에스테르가를 측정하여 그 차로부터 산출한다.

② 요오드가는 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하며, 지시약으로 전분시액을 사용한다.

③ 유지의 융점 측정은 융점측정법 제 2법에 따른다.

④ 에스테르가는 검체 1 g 중의 에스테르를 비누화하는 데 필요한 수산화칼륨(KOH)의 mg 수이다.

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 비누화가, 산가, 에스테르가, 요오드가의 정의와 상호 관계를 구분하는 문제이다.

핵심 개념

비누화가는 검체 1 g 중 유리지방산의 중화와 에스테르의 비누화에 필요한 KOH의 총 mg 수이다.
산가는 검체 1 g 중 유리지방산을 중화하는 데 필요한 KOH의 mg 수이다.
에스테르가는 검체 1 g 중 에스테르를 비누화하는 데 필요한 KOH의 mg 수이며, 비누화가에서 산가를 뺀 값으로 이해한다.
요오드가는 검체 100 g에 결합하는 할로겐의 양을 요오드로 환산한 g 수이다.

선지별 해설

① X
틀린 부분은 "그 차로부터"이다. 비누화가는 산가와 에스테르가의 차가 아니라 전체 비누화에 필요한 KOH의 총량 개념이다. 올바르게는 에스테르가가 비누화가에서 산가를 뺀 값이며, 비누화가는 산가와 에스테르가를 합한 관계로 이해한다.

② O
요오드가는 일염화요오드시액으로 반응시킨 뒤 유리된 요오드를 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하고, 지시약으로 전분시액을 사용한다. 유지의 불포화도 평가에 쓰이는 전형적인 시험이다.

③ O
유지의 융점은 일반 융점측정법 제2법에 따라 측정한다. 유지류는 녹인 검체를 양끝이 열린 모세관에 넣은 뒤 검체가 떠오를 때의 온도를 본다.

④ O
에스테르가의 정의를 그대로 설명한 선지이다. 검체 1 g 중의 에스테르를 비누화하는 데 필요한 수산화칼륨의 mg 수를 뜻한다.

NoteBase

오답 포인트

비누화가와 에스테르가의 산출 관계를 뒤바꾸면 쉽게 틀린다. 이 문항은 ①에서 "차"라는 한 단어로 에스테르가의 관계식을 비누화가에 잘못 붙여 놓은 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

총량과 부분량의 관계를 먼저 본다. 유리지방산만 보면 산가, 에스테르만 보면 에스테르가, 둘을 모두 포함한 전체 값이면 비누화가로 판단한다. 불포화도 평가는 요오드가로 연결한다.

암기 포인트

산가는 유리지방산, 에스테르가는 에스테르, 비누화가는 전체, 요오드가는 불포화도이다.

NoteBase

문 11. '감압'은 따로 규정이 없는 한 ( )kPa 이하의 진공도를 말한다. 괄호 안에 들어갈 숫자는?

① 1.0

② 2.0

③ 3.0

④ 4.0

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 통칙에서 용어 「감압」을 어떤 진공도 수치로 정의하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

감압은 따로 규정이 없는 한 2.0 kPa 이하의 진공도를 뜻하는 약전상 용어이다. 이 문항은 개념 설명은 같고 숫자만 바꾼 보기들 사이에서 정확한 기준값을 고르는 문제이다.

선지별 해설

1번 X
틀린 표현은 "1.0 kPa 이하"이다. 약전상 감압의 기준값은 1.0 kPa가 아니라 2.0 kPa이므로 올바르게는 "2.0 kPa 이하의 진공도"이다.

2번 O
감압은 따로 규정이 없는 한 2.0 kPa 이하의 진공도를 뜻하므로 2번이 옳다.

3번 X
틀린 표현은 "3.0 kPa 이하"이다. 감압의 기준값을 실제보다 크게 잡은 선지이므로 올바르게는 "2.0 kPa 이하의 진공도"이다.

4번 X
틀린 표현은 "4.0 kPa 이하"이다. 감압은 4.0 kPa 이하가 아니라 2.0 kPa 이하의 진공도를 뜻하므로 수치를 2.0으로 고쳐야 한다.

오답 포인트

감압을 막연히 낮은 압력 상태라고만 외우면 1.0, 3.0, 4.0처럼 그럴듯한 수치에 흔들리기 쉽다. 출제자는 정의 문장은 유지한 채 숫자 하나만 바꾸는 방식으로 암기 정확도를 확인한다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

약전 용어의 수치 기준 문제는 먼저 용어와 기준값을 일대일로 대응시켜 본다. 보기들이 같은 문장에 숫자만 다르면 정의의 핵심 수치가 2.0 kPa인지부터 확인하면 바로 판별된다.

암기 포인트

감압은 2.0 kPa 이하의 진공도이다.

NoteBase

문 12. 잔류용매시험법에서 분류 2에 해당하는 용매는?

① 사염화탄소

② 벤젠

③ 아세톤

④ 클로로포름

정답 4번

출제 포인트

잔류용매시험법의 분류 1, 분류 2, 분류 3을 독성 수준에 따라 구분하고 대표 용매를 연결하는 문제이다.

핵심 개념

분류 1은 사람에게 발암성이나 환경유해성이 커서 가능한 한 피해야 하는 용매이다.
분류 2는 비유전독성 발암성이나 신경독성 등 독성이 있어 잔류를 제한해야 하는 용매이다.
분류 3은 저독성 용매로서 상대적으로 허용 범위가 넓은 용매이다.
이 문항에서는 사염화탄소와 벤젠은 분류 1, 아세톤은 분류 3, 클로로포름은 분류 2로 구분하면 정답이 잡힌다.

선지별 해설

① X: 사염화탄소는 분류 2가 아니라 분류 1이다. 사람에게 유해성이 매우 큰 용매로 가능한 한 사용을 피해야 하는 군에 속한다.
② X: 벤젠은 분류 2가 아니라 분류 1이다. 발암성 때문에 대표적인 분류 1 용매로 외워 두는 항목이다.
③ X: 아세톤은 분류 2가 아니라 분류 3이다. 저독성 용매로 취급되어 분류 3의 대표 예시로 묶인다.
④ O: 클로로포름은 독성이 있어 잔류를 제한해야 하는 분류 2 용매이다. 따라서 분류 2에 해당하는 용매를 묻는 이 문항의 정답이다.

오답 포인트

분류 1과 분류 2를 모두 '독성이 큰 용매'로만 외우면 사염화탄소, 벤젠, 클로로포름이 한꺼번에 비슷하게 보여 흔들리기 쉽다. 특히 벤젠과 클로로포름을 같은 군으로 착각하는 경우가 많지만, 벤젠은 분류 1이고 클로로포름은 분류 2라는 점이 핵심 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 발암성 등으로 원칙적으로 피해야 하는 분류 1 용매인지, 독성이 있어 엄격히 제한하는 분류 2 용매인지, 저독성인 분류 3 용매인지를 나눈다. 그다음 대표 예시를 대입하면 벤젠·사염화탄소는 분류 1, 아세톤은 분류 3, 클로로포름은 분류 2로 바로 정리된다.

NoteBase

암기 포인트

벤젠·사염화탄소는 분류 1, 클로로포름은 분류 2, 아세톤은 분류 3이다.

NoteBase

문 13. 니트로글리세린 정(Nitroglycerin Tablets)의 순도 시험 항목으로 가장 옳은 것은?

① 유리질산이온

② 중금속

③ 비소

④ 염화물

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 니트로글리세린정 각조에 규정된 순도시험 항목을 다른 일반적 무기불순물 시험과 구별하는 문제이다.

핵심 개념

유리질산이온은 니트로글리세린정에서 확인하는 특이적 순도시험 항목으로, 니트로글리세린과 관련된 질산계 불순물을 보는 시험이다.
중금속, 비소, 염화물은 다른 원료약품이나 제제에서 자주 보이는 일반적 무기불순물 시험 항목이지만, 이 문항의 니트로글리세린정 각조에서 묻는 대표 순도시험 항목은 아니다.

선지별 해설

① O: 니트로글리세린정의 순도시험 항목으로 규정되는 것은 유리질산이온이다. 니트로글리세린은 질산에스터 제제이므로 관련 불순물을 보는 항목이 핵심이다.
② X: 틀린 표현은 "중금속"이다. 중금속은 여러 품목에서 보이는 일반 시험항목이지만, 니트로글리세린정의 대표 순도시험 항목으로 묻는 정답은 아니다. 올바르게는 "유리질산이온"이다.
③ X: 틀린 표현은 "비소"이다. 비소 시험도 무기불순물 관리 항목으로 자주 등장하지만, 니트로글리세린정 각조에서 이 문항이 묻는 순도시험 항목은 아니다. 올바르게는 "유리질산이온"이다.
④ X: 틀린 표현은 "염화물"이다. 염화물 시험은 친숙한 일반 순도시험 항목이지만, 니트로글리세린정의 해당 순도시험을 묻는 답으로는 맞지 않는다. 올바르게는 "유리질산이온"이다.

오답 포인트

중금속, 비소, 염화물은 약전에서 매우 자주 보이는 항목이라 익숙하다는 이유만으로 고르기 쉽다. 그러나 니트로글리세린정은 질산에스터 제제이므로 품목 특이성이 있는 "유리질산이온"을 연결해야 한다는 점이 함정이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

약전 각조에서 순도시험을 묻는 문제는 먼저 그 품목에 특이적인 분해산물이나 관련 불순물 항목이 있는지를 본다. 보기 중 일반 무기불순물 항목과 품목 특이 항목이 함께 있으면, 각조에 직접 연결되는 특이 항목이 정답일 가능성이 높다.

암기 포인트

니트로글리세린정 순도시험의 핵심 연결어는 유리질산이온이다.

NoteBase

문 14. <보기>에 해당하는 원자흡광광도법의 정량법은?

<보기>
같은 양의 검액 3개 이상을 취하여 각각에 피검원소가 단계적 농도가 되도록 피검원소표준액을 첨가하고 다시 용매를 넣어 일정 용량으로 한다. 각 용액을 가지고 흡광도를 측정하여 첨가한 표준피검원소의 양을 가로축으로 하고 흡광도를 세로축으로 하여 검량선을 작성한다. 여기에서 얻은 회귀선을 연장하여 가로축과 만나는 점과 원점과의 거리에서 피검원소의 양(농도)을 구한다.

① 검량선법

② 내부표준법

③ 표준첨가법

④ 동위원소 희석법

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 원자흡광광도법의 정량법 중 표준첨가법의 절차와, 검량선법·내부표준법·동위원소 희석법의 차이를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

검량선법은 표준용액만으로 외부 검량선을 만든 뒤 시료의 신호를 그 선에 대입하는 방법이다.
내부표준법은 시료와 표준액에 내부표준물질을 일정량 넣고 피검원소 신호와 내부표준 신호의 비로 정량하는 방법이다.
표준첨가법은 같은 시료를 여러 개 취해 피검원소 표준액을 단계적으로 더 넣고 신호 증가분으로 원래 시료 속 피검원소 농도를 구하는 방법이다.
동위원소 희석법은 동위원소로 표지된 같은 원소를 첨가한 뒤 동위원소비 변화로 원래 양을 구하는 방법이다.

NoteBase

선지별 해설

① X: 검량선법은 시료에 표준액을 직접 단계적으로 첨가하지 않는다. 틀린 부분은 시료 여러 개에 표준액을 추가하고 x절편으로 원래 농도를 구한다는 절차를 검량선법으로 본 점이다. 올바르게는 외부 표준용액들로 검량선을 만든 뒤 시료 신호를 그 선에 대입하는 방법이다.
② X: 내부표준법은 내부표준물질을 일정량 넣고 신호비를 이용하는 방법이다. 틀린 부분은 피검원소 표준액을 단계적으로 첨가하여 x절편으로 농도를 구하는 절차를 내부표준법으로 본 점이다. 올바르게는 피검원소와 구별되는 내부표준의 일정 신호를 기준으로 정량한다.
③ O: 같은 양의 검액을 여러 개 취하고, 각각에 피검원소 표준액을 단계적으로 더한 뒤, 최종 부피를 같게 맞추고 흡광도를 측정하여 회귀선을 x축까지 연장해 원래 농도를 구하는 설명은 표준첨가법의 전형적인 절차와 일치한다. 시료 매트릭스 영향을 줄이기 위해 실제 시료 안에서 표준을 증가시키는 점이 핵심이다.
④ X: 동위원소 희석법은 동위원소로 표지된 물질을 사용하여 동위원소비 또는 비방사능 변화를 본다. 틀린 부분은 일반 피검원소 표준액을 단계적으로 첨가해 검량선을 만드는 절차를 동위원소 희석법으로 본 점이다. 올바르게는 표지된 동위원소를 섞은 뒤 동위원소 조성 변화를 측정한다.

오답 포인트

표준을 넣는다라는 공통점 때문에 ② 내부표준법과 ③ 표준첨가법을 혼동하기 쉽다. 그러나 내부표준법은 내부표준을 일정량 넣고 신호비를 보는 방법이고, 표준첨가법은 피검원소 표준액 자체를 단계적으로 더해 x절편으로 원래 농도를 구하는 방법이다.

다시 나오면 이렇게 판단

시료를 여러 개로 나누고 같은 성분의 표준액을 점점 더 넣는다, 최종 부피를 같게 맞춘다, 회귀선을 x축까지 연장해 원래 농도를 구한다는 표현이 보이면 표준첨가법으로 판단한다. 반대로 신호비가 나오면 내부표준법, 외부 검량선에 대입하면 검량선법, 동위원소비를 보면 동위원소 희석법이다.

암기 포인트

표준첨가법은 시료에 표준을 더해 x절편으로 원래 농도를 구하는 방법이고, 내부표준법은 신호비, 검량선법은 외부 검량선, 동위원소 희석법은 동위원소비가 핵심이다.

NoteBase

문 15. 형광광도법에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

① 형광광도법은 검액에 특정파장의 형광을 쪼일 때 흡수 또는 투과되는 형광의 강도를 측정하는 방법이다.

② 묽은 용액에서 형광강도는 용액 중의 형광물질의 농도에 비례하고 층장에 반비례한다.

③ 광원으로 보통 중공음극램프를 쓴다.

④ 형광측정에는 보통 층장이 1cm×1cm이며 4면이 투명하고 무형광인 석영셀을 쓴다.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 형광광도법의 측정 대상, 묽은 용액에서의 형광강도 관계, 광원, 형광셀의 조건을 구별할 수 있는지를 묻는다.

핵심 개념

형광광도법은 시료에 특정 파장의 여기광을 쪼였을 때 방출되는 형광의 세기를 측정하는 방법이다.
흡광광도법은 입사광의 흡수나 투과를 측정한다는 점이 다르다.
묽은 용액에서는 형광강도가 형광물질의 농도와 광로길이에 비례한다.

선지별 해설

1번: X. 틀린 부분은 "특정파장의 형광을 쪼일 때"와 "흡수 또는 투과되는 형광의 강도"이다. 실제로는 특정 파장의 여기광을 조사하고, 그 결과 방출되는 형광의 강도를 측정한다.
2번: X. 틀린 부분은 "층장에 반비례한다"이다. 실제로 묽은 용액에서는 형광강도가 형광물질의 농도와 광로길이에 비례한다.
3번: X. 틀린 부분은 "중공음극램프"이다. 실제로 형광광도법의 광원으로는 제논램프나 수은램프를 주로 쓰고, 중공음극램프는 원자흡광광도법에서 쓴다.
4번: O. 형광측정에는 보통 1cm x 1cm 정도의 사면 투명 비형광성 석영셀을 사용한다. 여기광과 방출광을 직각 방향에서 측정하므로 4면이 투명한 셀이 적합하다.

오답 포인트

흡광광도법의 개념을 형광광도법에 섞어 넣거나, 원자흡광광도법의 광원인 중공음극램프를 그대로 가져오면 틀리기 쉽다. 특히 2번의 "반비례"와 3번의 "중공음극램프"가 대표적인 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 무엇을 측정하는지부터 구분한다. 흡수나 투과를 재면 흡광광도법이고, 여기 후 방출되는 빛을 재면 형광광도법이다. 그다음 묽은 용액에서는 형광강도가 농도와 광로길이에 비례한다는 점, 형광측정에는 제논램프와 사면 투명 석영셀을 쓴다는 점을 연결하면 된다.

NoteBase

암기 포인트

형광광도법은 여기광 조사 후 방출형광 측정, 묽으면 농도·광로길이에 비례, 광원은 제논램프, 셀은 사면 투명 석영셀이다.

NoteBase

문 16. 생약과 그 생약의 정량법에 규정된 정량용 표준물질이 옳게 짝지어지지 않은 것은?

① 구기자 - 베타인

② 마황 - 에페드린염산염

③ 인삼 - 진세노시드 Rg3

④ 행인 - 아미그달린

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 생약별 정량법에 규정된 정량용 표준물질의 대응 관계를 정확히 구별하는지를 묻는다.

핵심 개념

구기자는 베타인, 마황은 에페드린염산염, 행인은 아미그달린이 정량용 표준물질로 연결된다. 인삼은 진세노시드 Rg3가 아니라 진세노시드 Rg1과 Rb1을 기준 성분으로 정량하는 점이 핵심이다.

선지별 해설

1번 O: 구기자의 정량용 표준물질은 베타인이다. 따라서 구기자-베타인은 옳게 짝지어진다.
2번 O: 마황은 에페드린류 성분을 정량하며 정량용 표준물질로 에페드린염산염을 사용한다. 따라서 마황-에페드린염산염은 옳다.
3번 X: 틀린 표현은 '진세노시드 Rg3'이다. 인삼의 정량 기준 성분은 진세노시드 Rg1과 Rb1이며, 올바르게는 '인삼-진세노시드 Rg1, Rb1'로 보아야 한다.
4번 O: 행인의 정량용 표준물질은 아미그달린이다. 따라서 행인-아미그달린은 옳게 짝지어진다.

오답 포인트

인삼에서 유명한 진세노시드 이름이라는 이유만으로 Rg3를 고르면 틀리기 쉽다. 이 문항은 인삼의 대표 성분명이 아니라 공정서상 정량 기준 성분이 무엇인지 묻는 함정형 문제이다.

다시 나오면 이렇게 판단

생약-표준물질 문제는 효능이나 일반 성분명이 아니라 공정서의 정량 기준 성분을 1:1로 대응시켜 판단한다. 인삼은 Rg1·Rb1, 행인은 아미그달린, 마황은 에페드린염산염, 구기자는 베타인으로 먼저 대입하면 빠르게 걸러진다.

암기 포인트

인삼은 Rg3가 아니라 Rg1·Rb1이며, 구기자는 베타인, 마황은 에페드린염산염, 행인은 아미그달린이다.

NoteBase

문 17. 「대한민국약전」 통칙에서 규정하고 있는 주된 단위에 해당하는 것은?

① mBq

② MCi

③ mmol/mL

④ mPa·s

정답 4번

쟁점

이 문제는 대한민국약전 통칙의 주된 단위 표에서 실제로 규정된 단위 기호를 구별하는 문제이다.

용어 풀이

주된 단위는 약전 통칙에서 계량 항목별로 정리한 기본 사용 단위와 그 기호를 말한다.

핵심 구분

통칙의 주된 단위 표에서 점도에는 Pa·s, mPa·s, mm2/s가 제시된다. 방사선에는 Bq, kBq, MBq, GBq 및 Ci, mCi, μCi, nCi가 제시되고, 농도에는 mol/L, mmol/L 등이 제시된다.

선지별 해설

① X: mBq는 통칙의 방사선 단위 기호로 제시되지 않는다. 베크렐 계열은 Bq, kBq, MBq, GBq로 제시되므로 틀린 표현 mBq는 올바르게는 Bq, kBq, MBq, GBq 중 해당 단위로 고쳐야 한다.
② X: MCi는 통칙의 퀴리 계열 방사선 단위 기호로 제시되지 않는다. 통칙에는 Ci, mCi, μCi, nCi가 제시되므로 틀린 표현 MCi는 올바르게는 Ci, mCi, μCi, nCi 중 해당 단위로 고쳐야 한다.
③ X:mmol/mL는 통칙의 농도 단위 기호로 제시되지 않는다. 물질의 양 단위로 mmol이 있고 농도 단위로는 mmol/L가 제시되므로 틀린 표현mmol/mL는 올바르게는 문맥에 따라 mmol 또는 mmol/L로 고쳐야 한다.
④ O: mPa·s는 점도의 단위인 밀리파스칼초의 기호로 통칙의 주된 단위 표에 제시된다.

오답 포인트

이 문제의 함정은 비슷한 단위처럼 보이는 대소문자와 분모를 그대로 인정하는 데 있다. ①은 mBq와 MBq의 차이, ②는 MCi와 mCi의 차이, ③은mmol/mL와 mmol/L의 차이가 핵심이다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 통칙의 단위 문제는 단위의 물리적 가능성보다 통칙 표에 적힌 기호와 정확히 일치하는지를 먼저 확인한다. 특히 접두어의 대소문자, 슬래시 뒤의 기준 부피, 가운데점 표기를 함께 대조한다.

NoteBase

암기 포인트

점도는 mPa·s, 농도는 mmol/L, 방사선은 MBq와 mCi처럼 대소문자까지 구별한다.

NoteBase

문 18. <보기>의 ㉠과 ㉡에 들어갈 용어를 순서대로 바르게 나열한 것은?

<보기>
• 생약은 따로 규정이 없는 한 (㉠)용기에 보존한다.
• (㉡)용기라 함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기이다.

① ㉠: 밀폐, ㉡: 밀폐
② ㉠: 밀폐, ㉡: 밀봉
③ ㉠: 밀봉, ㉡: 밀봉
④ ㉠: 밀봉, ㉡: 밀폐

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 생약의 기본 보존 용기와 약전상 밀폐용기·밀봉용기의 정의를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

생약: 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.
밀폐용기: 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 외부 이물의 혼입과 내용물 손실을 막는 수준의 용기이다.
밀봉용기: 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기이다.
구별축은 보호 수준이다. 생약 기본 보존은 밀폐이고, 기체·미생물 침입 방지는 밀봉이다.

선지별 해설

1번: X. ㄱ의 밀폐는 맞지만, ㄴ을 밀폐로 둔 부분이 틀린다. 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기는 밀폐용기가 아니라 밀봉용기이다. 따라서 ㄴ은 밀봉으로 고쳐야 한다.
2번: O. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존하고, 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기는 밀봉용기이다. ㄱ과 ㄴ이 모두 약전 용어와 맞는다.
3번: X. ㄴ의 밀봉은 맞지만, ㄱ을 밀봉으로 둔 부분이 틀린다. 생약의 기본 보존 용기는 따로 규정이 없는 한 밀폐용기이다. 따라서 ㄱ은 밀폐로 고쳐야 한다.
4번: X. ㄱ과 ㄴ이 서로 바뀌어 있다. 생약 기본 보존은 밀폐용기이고, 기체 또는 미생물 침입 방지는 밀봉용기이다. 따라서 ㄱ은 밀폐, ㄴ은 밀봉으로 고쳐야 한다.

오답 포인트

밀폐와 밀봉은 모두 닫힌 용기처럼 보이지만 약전에서는 보호 수준이 다르다. ㄱ은 생약의 일반 보존 규정이므로 밀폐가 들어가고, ㄴ은 기체 또는 미생물 침입 차단이라는 강한 조건이 제시되므로 밀봉이 들어간다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

용기 문제에서는 먼저 문장 속 키워드를 본다. 생약을 따로 규정 없이 보존한다는 표현이면 밀폐로 판단하고, 기체 또는 미생물 침입 방지라는 표현이면 밀봉으로 판단한다.

암기 포인트

생약 기본은 밀폐, 기체·미생물 차단은 밀봉이다.

NoteBase

문 19. 「대한민국약전」 의약품각조의 의약품들 중 산소플라스크 연소법에 따른 시험이 규정되어 있지 않은 품목은?

① 할록사졸람 ($C_{17}H_{14}BrFN_2O_2$)

② 플루페남산부틸 ($C_{18}H_{18}F_3NO_2$)

③ 플루오레세인나트륨 ($C_{20}H_{10}Na_2O_5$)

④ 덱사메타손 ($C_{22}H_{29}FO_5$)

정답 3번

쟁점

이 문제는 대한민국약전 의약품각조에서 산소플라스크연소법에 따른 시험이 실제로 수재되어 있는 품목과 그렇지 않은 품목을 구별하는 문제이다.

용어 풀이

산소플라스크연소법은 유기화합물을 산소 중에서 연소분해한 뒤 할로겐 또는 황 등을 확인하거나 정량하는 시험법이다.

핵심 구분

할록사졸람, 플루페남산부틸, 덱사메타손은 각조에서 산소플라스크연소법을 이용한 할로겐 확인 또는 플루오르 정량이 규정된다. 플루오레세인나트륨은 확인시험이 형광 반응과 여과지 반응 중심으로 규정되어 산소플라스크연소법 대상이 아니다.

NoteBase

선지별 해설

1번 X: 할록사졸람은 각조 확인시험에서 산소플라스크연소법으로 얻은 검액이 브롬화물 및 플루오르화물의 정성반응을 나타내는지 확인한다. 따라서 산소플라스크연소법에 따른 시험이 규정된 품목이다. 틀린 표현은 '규정되어 있지 않은 품목'으로 보는 것이며, 올바르게는 '할록사졸람에는 산소플라스크연소법에 따른 시험이 규정되어 있다'이다.
2번 X: 플루페남산부틸은 확인시험에서 산소플라스크연소법으로 플루오르화물 정성반응을 확인하고, 정량법에서도 플루오르 정량에 산소플라스크연소법을 사용한다. 따라서 정답이 될 수 없다. 틀린 표현은 '규정되어 있지 않은 품목'으로 보는 것이며, 올바르게는 '플루페남산부틸에는 산소플라스크연소법에 따른 시험이 규정되어 있다'이다.
3번 O: 플루오레세인나트륨은 각조에서 강한 초록색 형광, 산성·알칼리성 변화, 여과지에서의 색 반응 등을 확인시험으로 다룬다. 산소플라스크연소법에 따른 확인 또는 정량시험은 규정되어 있지 않으므로 발문의 '규정되어 있지 않은 품목'에 해당한다.
4번 X: 덱사메타손은 각조 확인시험에서 산소플라스크연소법에 따라 만든 액이 플루오르화물의 정성반응을 나타내는지 확인한다. 따라서 산소플라스크연소법에 따른 시험이 규정된 품목이다. 틀린 표현은 '규정되어 있지 않은 품목'으로 보는 것이며, 올바르게는 '덱사메타손에는 산소플라스크연소법에 따른 시험이 규정되어 있다'이다.

오답 포인트

출제자가 노린 함정은 플루오레세인나트륨의 이름에 들어 있는 '플루오'를 플루오르 함유 약물로 오해하는 점이다. 이 품목명은 플루오르 원소가 들어 있다는 뜻이 아니며, 분자식에도 플루오르가 없으므로 산소플라스크연소법 대상이라고 단정하면 틀린다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 발문이 '규정되어 있지 않은'을 묻는 부정형임을 확인한다. 그다음 각조의 확인시험 또는 정량법에 산소플라스크연소법이라는 문구가 직접 있는지 보고, 품목명에 보이는 발음보다 분자식의 할로겐 원소 존재와 각조 시험법 수재 여부를 기준으로 판단한다.

암기 포인트

산소플라스크연소법은 할로겐·황 확인과 정량에 연결되고, 플루오레세인나트륨은 형광 반응 품목으로 구분한다.

NoteBase

문 20. 설명 중에서 가장 옳은 것은?

① 염화물시험법에서 염화물의 한도는 ppm으로 나타낸다.

② 용봉할 수 없는 내용 100mL 이상의 수액용 유리용기에 대한 알칼리용출시험은 제1법으로 시험한다.

③ 레티놀아세테이트와 레티놀팔미테이트의 확인시험에서 염화안티몬(III) 시액을 사용한다.

④ 보존제의 함량기준은 모든 제제에서 표시량의 80.0~120.0%이다.

정답 3번

쟁점

이 문제는 대한민국약전의 일반시험법과 제제 기준에서 시험법의 대상, 표시 단위, 확인시험 시약, 보존제 함량기준의 예외를 구별하는 문제이다.

용어 풀이

염화물시험법은 검체 중 염화물이 허용한도 이하인지 탁도 비교로 확인하는 한도시험이다.
알칼리용출시험은 유리용기에서 알칼리성 성분이 얼마나 용출되는지를 확인하는 용기 품질시험이다.

핵심 구분

염화물 한도는 중금속·비소처럼 ppm으로 통일되는 항목이 아니라 각조에서 주로 백분율 한도로 표시된다.
수액용 유리용기 중 내용 100 mL 이상 용기는 알칼리용출시험에서 제1법이 아니라 제2법 대상이다. 보존제 함량기준은 내용액제의 예외가 있으므로 모든 제제에 표시량의 80.0~120.0%를 적용한다고 볼 수 없다.

선지별 해설

1번 X: 염화물시험법의 한도는 ppm으로 나타낸다는 부분이 틀리다. 염화물은 각조에서 비교액의 염산량과 함께 보통 백분율 한도로 표시된다. 틀린 표현: ppm으로 나타낸다. 올바른 표현: 염화물 한도는 보통 백분율로 표시된다.
2번 X: 내용 100 mL 이상의 수액용 유리용기에 대한 알칼리용출시험을 제1법으로 한다는 부분이 틀리다. 이 대상은 용기 내면을 보는 제2법으로 시험한다. 틀린 표현: 제1법으로 시험한다. 올바른 표현: 제2법으로 시험한다.
3번 O: 레티놀아세테이트와 레티놀팔미테이트의 확인시험에서는 염화안티몬(III) 시액을 사용한다. 비타민 A 계열의 확인에서 염화안티몬 시액에 의한 정색 반응 또는 박층판 발색이 쓰이는 점을 묻는 선지이다.
4번 X: 보존제의 함량기준이 모든 제제에서 표시량의 80.0~120.0%라는 부분이 틀리다. 내용액제는 보존제 양을 표시량 이하로 보는 예외가 있고, 내용액제를 제외한 제제에서 표시량의 80.0~120.0% 기준이 적용된다. 틀린 표현: 모든 제제에서 표시량의 80.0~120.0%이다. 올바른 표현: 내용액제는 표시량 이하, 내용액제를 제외한 제제는 표시량의 80.0~120.0%이다.

NoteBase

오답 포인트

출제자가 노린 함정은 단위와 시험법 번호를 기계적으로 외운 경우이다. 1번은 한도시험이라고 해서 ppm으로 단정하게 만들고, 2번은 알칼리용출시험 제1법과 제2법의 대상을 바꾸며, 4번은 보존제 기준의 내용액제 예외를 지워 버린다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 시험법 문항은 단위, 시험 대상, 시험법 번호, 예외 제제를 차례로 대조한다. '모든', '제1법', 'ppm'처럼 범위를 넓히거나 번호를 단정하는 표현은 해당 시험법의 예외와 대상을 먼저 확인한다.

암기 포인트

염화물은 백분율, 100 mL 이상 수액용 유리용기는 알칼리용출 제2법, 레티놀 확인은 염화안티몬, 보존제는 내용액제 예외가 핵심이다.

NoteBase