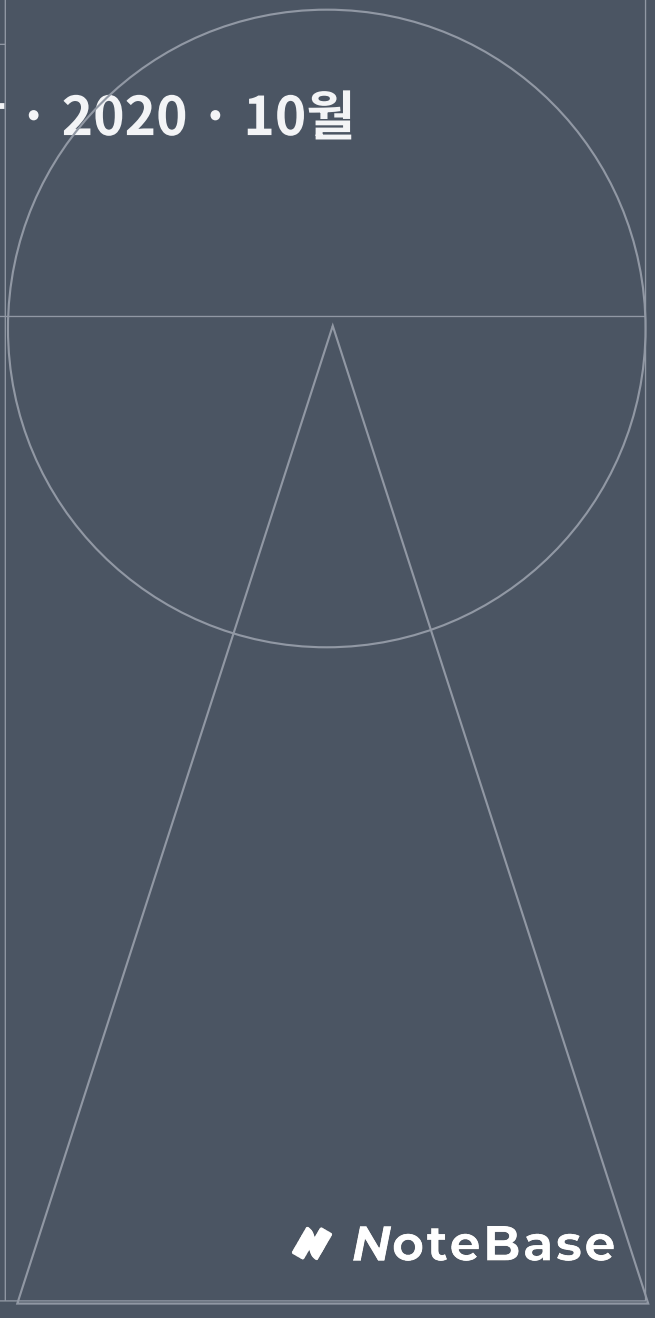
# 기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2020 · 10월



NoteBase

# 기출OX 해설집

## 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2020 · 10월

**공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2020 · 10월**

**문 1. 제제의 함량규정에서 「표시량의 95.0~105.0%에 해당하는 순품을 함유한다」의 의미는?**

① 95.0~105.0% 함유하도록 제조 - 정량 결과 95.0~105.0% 범위 내

② 표시량대로 함유하도록 제조 - 정량 결과 95.0~105.0% 범위 내

③ 95.0~105.0% 함유하도록 제조 - 정량 결과 100.0% 범위

④ 표시량대로 함유하도록 제조 - 정량 결과 100.0% 범위

**정답 2번**

**출제 포인트**

이 문제는 제제의 함량규정에서 제조 시 목표량인 표시량과 시험 시 허용범위인 95.0~105.0%를 구분하는지를 묻는 문제이다.

**핵심 개념**

표시량대로 함유하도록 제조한다는 것은 제조 목표를 표시량에 맞춘다는 뜻이다.
표시량의 95.0~105.0%에 해당하는 순품을 함유한다는 것은 최종 정량시험 결과가 표시량 대비 95.0~105.0% 범위 안에 들어야 한다는 뜻이다.
즉 제조 목표량과 시험 허용범위를 같은 개념으로 보면 안 된다.

NoteBase

### 선지별 해설

① X
95.0~105.0% 함유하도록 제조한다는 부분이 틀리다. 제조는 표시량대로 맞추는 것이고, 95.0~105.0%는 제조 목표가 아니라 정량시험의 허용범위이다. 틀린 표현은 "95.0~105.0% 함유하도록 제조"이고, 올바르게는 "표시량대로 함유하도록 제조 - 정량 결과 95.0~105.0% 범위 내"이다.

② O
표시량대로 함유하도록 제조하고, 실제 정량 결과는 표시량 대비 95.0~105.0% 범위 안이면 된다는 뜻이므로 옳다. 표시량은 설계 기준이고 95.0~105.0%는 판정 기준이라는 구분이 정확하다.

③ X
제조 목표를 95.0~105.0% 범위로 잡은 점도 틀리고, 정량 결과를 100.0%로 고정한 점도 틀리다. 함량규정은 정확히 100.0%만 허용하는 것이 아니라 95.0~105.0% 범위를 허용한다. 올바르게는 "표시량대로 함유하도록 제조 - 정량 결과 95.0~105.0% 범위 내"이다.

④ X
표시량대로 함유하도록 제조한다는 부분은 맞지만, 정량 결과를 100.0% 범위로 본 부분이 틀리다. 허용기준은 단일값 100.0%가 아니라 95.0~105.0% 범위이다. 틀린 표현은 "정량 결과 100.0% 범위"이고, 올바르게는 "정량 결과 95.0~105.0% 범위 내"이다.

### 오답 포인트

95.0~105.0%를 보면 이를 제조 시 투입 목표량으로 오해하기 쉽다. 이 문항의 함정은 표시량과 허용오차 범위를 뒤바꾸거나, 허용범위를 100.0% 단일값으로 축소해서 읽게 만드는 데 있다.

### 다시 나오면 이렇게 판단

함량규정 문구가 나오면 먼저 표시량은 제조 목표인지, 뒤의 퍼센트 범위는 시험 판정 범위인지를 분리해서 본다. 표시량대로 제조하고 정량값은 규정 범위 안이면 적합하다는 구조로 판단하면 된다.

### 암기 포인트

표시량은 목표량, 95.0~105.0%는 허용범위이다.

NoteBase

**문 2. 겉보기밀도 및 탭밀도측정법, 결정다형, 보존력 시험법, 비표면적측정법, 생물학적 시험 결과의 통계분석기법, 완제의약품 중 금속(원소)불순물 평가 및 관리 등이 수재되어 있는 「대한민국약전」의 구성 부분은?**

① 통칙

② 일반정보

③ 일반시험법

④ 의약품각조

**정답 2번**

**출제 포인트**

이 문제는 대한민국약전의 구성 중 일반정보와 통칙·일반시험법·의약품각조의 역할 차이를 묻는 문제이다.

**핵심 개념**

통칙은 대한민국약전 전체에 공통으로 적용되는 기본 원칙과 적용 기준을 정리한 부분이다.
일반정보는 시험법 운용에 참고가 되는 원리·배경지식·관리 개념을 설명한 부분이다.
일반시험법은 실제 시험 조작과 판정에 사용하는 구체적 시험 절차를 수재한 부분이다.
의약품각조는 개별 의약품마다 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법 등 각 품목 기준을 적은 부분이다.
겉보기밀도 및 탭밀도측정법, 결정다형, 보존력 시험법, 비표면적측정법, 생물학적 시험 결과의 통계분석기법, 완제의약품 중 금속(원소)불순물 평가 및 관리처럼 시험법의 해설·평가·관리 성격이 강한 항목은 일반정보에 해당한다.

NoteBase

**기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2020 · 10월**

### 선지별 해설

① X
통칙은 약전의 해석 원칙, 명칭, 단위, 시험 적용의 기본 사항을 다루는 부분이므로 열거된 세부 측정법과 평가·관리 항목이 들어가는 자리가 아니다.
틀린 표현은 "통칙"이다. 올바르게는 이런 항목들은 일반정보에 수재된다.

② O
열거된 항목들은 개별 품목 기준이라기보다 시험법 관련 배경지식, 특성 이해, 통계 처리, 불순물 평가와 관리 원칙을 설명하는 내용이므로 일반정보에 해당한다.

③ X
일반시험법은 확인시험, 순도시험, 정량법 등에 직접 쓰이는 구체적 시험 절차를 싣는 부분이다. 문제의 열거 항목은 순수한 시험조작 절차만이 아니라 개념 설명과 관리 원칙까지 포함하므로 일반시험법으로 묶기 어렵다.
틀린 표현은 "일반시험법"이다. 올바르게는 해당 항목들은 일반정보에 속한다.

④ X
의약품각조는 각 의약품 품목별 규격과 시험항목을 제시하는 부분이지, 약전 전체에 공통으로 참고하는 측정법·통계기법·불순물 관리 원칙을 모아 두는 부분이 아니다.
틀린 표현은 "의약품각조"이다. 올바르게는 이러한 공통 참고사항은 일반정보에 수재된다.

### 오답 포인트

③ 일반시험법과 ② 일반정보를 혼동하기 쉽다. 시험과 관련된 내용이라는 이유만으로 모두 일반시험법으로 가기 쉽지만, 실제 조작 절차인지, 아니면 시험의 이해·평가·관리 원칙인지로 나누어야 한다.

### 다시 나오면 이렇게 판단

약전 구성 문제에서는 먼저 항목이 개별 품목 기준인지, 공통 시험 절차인지, 공통 참고정보인지 구분한다. 원리 설명, 통계처리, 불순물 관리, 물성 해설처럼 참고 성격이 강하면 일반정보로 판단할 수 있다.

### 암기 포인트

통칙은 기본원칙, 일반시험법은 실제 시험절차, 일반정보는 시험 이해와 관리 정보, 의약품각조는 개별 품목 기준이다.

NoteBase

**문 3. 「대한민국약전」 일반사항에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?**

① 「대한민국약전 제12개정」의 약칭으로 「대한약전 12」를 쓴다.

② 약전에서 「의약품」은 의약외품을 포함한다.

③ 의약외품의 규정은 의약품에 따른다.

④ 의약품각조 중 저장법에서의 보존조건은 의약품 적부의 판정기준이다.

**정답 3번**

**출제 포인트**

대한민국약전 일반사항에서 약전의 약칭, 의약품과 의약외품의 적용 범위, 저장법의 의미를 정확히 구분하는 문제이다.

**핵심 개념**

약전의 약칭: 「대한민국약전」 제12개정의 약칭은 "약전 12" 또는 "KP 12"이다.
의약품과 의약외품: 약전에서 "의약품"은 따로 규정하지 않는 한 의약외품을 포함하지 않으며, 의약외품에는 의약품 관련 규정을 준용한다.
저장법: 의약품각조의 저장법에 적힌 보존조건은 보관상의 참고사항이며, 원칙적으로 의약품 적부를 가르는 판정기준은 아니다.

**선지별 해설**

① X: 틀린 부분은 "대한약전 12"이다. 「대한민국약전」 제12개정의 약칭은 "약전 12" 또는 "KP 12"이므로 선지의 약칭 표기가 잘못되었다.
② X: 틀린 부분은 "의약품은 의약외품을 포함한다"이다. 약전 일반사항에서는 따로 규정하지 않는 한 의약품에 의약외품을 포함하지 않으므로 반대로 이해해야 한다.
③ O: 의약외품에 대해서는 의약품 관련 규정을 따라 적용한다는 취지이므로 옳다. 약전 일반사항의 적용 관계를 정확히 말한 선지이다.
④ X: 틀린 부분은 "판정기준이다"이다. 의약품각조의 저장법에 적힌 보존조건은 보관과 취급의 참고사항일 뿐이며, 원칙적으로 적부 판정기준으로 삼지 않는다.

**오답 포인트**

②와 ③은 의약품과 의약외품의 포함 관계를 반대로 뒤집어 놓은 함정이다. ④도 저장법에 온도·차광 같은 조건이 적혀 있다는 이유만으로 곧바로 적부 판정기준이라고 오인하기 쉽다.

NoteBase

### 다시 나오면 이렇게 판단

약전 일반사항 문제는 먼저 약칭, 적용 대상, 준용 관계, 저장법의 법적 성격처럼 정의 문장을 확인하면 된다. 포함한다와 따르고 준용한다를 구분하면 ②와 ③을 빠르게 가를 수 있다.

### 암기 포인트

약전 12는 "약전 12" 또는 "KP 12"이고, 의약외품은 의약품 규정을 따른다. 저장법의 보존조건은 원칙적으로 적부 기준이 아니다.

NoteBase

**문 4. 「대한민국약전」에서 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액 제제의 명칭은?**

① 방향수제

② 틴크제

③ 주정제

④ 엘릭서제

**정답 1번**

**출제 포인트**

이 문제는 액상 제제의 정의를 구별하여 방향수제, 틴크제, 주정제, 엘릭서제를 판별하는 문제이다.

**핵심 개념**

방향수제는 정유 또는 휘발성물질을 물에 포화시킨 맑은 수용액 제제이다.
틴크제는 생약이나 성분을 에탄올 또는 에탄올-물 혼합액으로 침출하거나 용해한 액제이다.
주정제는 휘발성 성분 등을 주정에 녹인 알코올성 액제이다.
엘릭서제는 감미와 방향을 갖는 맑은 경구용 에탄올성 또는 히드로알코올성 액제이다.

**선지별 해설**

① O
방향수제는 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액 제제를 뜻하므로 문제의 정의와 일치한다.

② X
틀린 부분은 "틴크제"이다.
틴크제는 약물을 에탄올 또는 에탄올-물 혼합액으로 침출하거나 용해한 제제이므로, 정유나 휘발성물질을 물에 포화시킨 제제를 가리키지 않는다.

③ X
틀린 부분은 "주정제"이다.
주정제는 휘발성물질 등을 주정에 녹인 알코올성 액제이므로, 맑은 수용액 제제라는 점에서 문제의 정의와 다르다.

④ X
틀린 부분은 "엘릭서제"이다.
엘릭서제는 감미와 방향을 갖는 맑은 경구용 히드로알코올성 액제로서, 정유 또는 휘발성물질을 물에 포화시킨 제제는 아니다.

NoteBase

**오답 포인트**

주정제와 엘릭서제는 모두 맑은 액제라는 공통점이 있어 헷갈리기 쉽지만, 문제의 결정어는 "포화시킨"과 "수용액"이다. 알코올성 액제를 고르면 오답이 된다.

**다시 나오면 이렇게 판단**

액상 제제 문제에서는 먼저 용매가 물인지 주정인지 구분한 뒤, 정유·휘발성물질을 포화시킨 물 제제이면 방향수제, 에탄올 추출액이면 틴크제, 감미가 있는 경구용 히드로알코올성 액제이면 엘릭서제로 판단한다.

**암기 포인트**

방향수제는 물에 포화, 주정제는 알코올에 용해, 틴크제는 에탄올 추출, 엘릭서제는 감미 있는 경구용 액제이다.

NoteBase

**문 5. 「대한민국약전」 통칙에서 생약 및 생약제제에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?**

① 동·식물의 세포내용물 또는 광물은 의약품각조의 「생약」에 속하지 않는다.

② 가루생약은 전형생약을 조절, 종절 및 세절한 것을 말한다.

③ 가루생약은 이것을 만드는 데 쓴 전형생약 중에 함유되어 있지 않은 조직의 파편, 세포, 세포내용물 및 기타의 이물을 함유하지 않는다.

④ 생약은 따로 규정이 없는 한 기밀용기에 보존한다.

**정답 3번**

**출제 포인트**

이 문제는 「대한민국약전」 통칙에서 생약의 범위, 절단생약과 가루생약의 정의, 생약의 보존 용어를 정확히 구별하는 문제이다.

**핵심 개념**

생약은 동·식물의 약용 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다. 절단생약은 전형생약을 절단·파쇄하거나 조절·중절·세절한 것이고, 가루생약은 전형 또는 절단생약을 조말·중말·세말·미세말로 한 것이다. 생약은 따로 규정이 없는 한 습기 및 충해를 피하여 밀폐용기에 보존한다.

**선지별 해설**

① X: 틀린 부분은 "세포내용물 또는 광물은 의약품각조의 「생약」에 속하지 않는다"이다. 통칙상 생약에는 동·식물의 약용 부분뿐 아니라 세포내용물, 분비물, 추출물, 광물도 포함된다.
② X: 틀린 부분은 "가루생약은 전형생약을 조절, 중절 및 세절한 것"이다. 조절·중절·세절은 절단생약의 설명이고, 가루생약은 전형 또는 절단생약을 가루로 한 것이다.
③ O: 가루생약에 원료생약에 없는 조직의 파편, 세포, 세포내용물, 기타 이물이 섞여서는 안 된다는 통칙 취지와 일치한다. 엄밀한 통칙 문언은 "전형 또는 절단생약"이지만, 제시 선지 중 가루생약의 핵심 기준을 가장 정확히 반영한 것은 ③이다.
④ X: 틀린 부분은 "기밀용기에 보존한다"이다. 통칙의 기본 문언은 생약을 습기 및 충해를 피하여 밀폐용기에 보존한다는 것이며, 기밀용기로 적어 둔 것은 정확한 규정 표현이 아니다.

**오답 포인트**

②는 절단생약의 정의를 가루생약의 정의처럼 바꿔 놓은 선지이고, ④는 밀폐용기와 기밀용기라는 유사 용어를 바꿔 넣어 혼동을 유도한 선지이다. ①은 생약의 범위를 약용 부분으로만 좁혀 세포내용물과 광물을 빼는 오류를 노린다.

NoteBase

### 다시 나오면 이렇게 판단

생약 관련 선지는 먼저 범위 규정인지, 절단생약 정의인지, 가루생약 정의인지, 보존 규정인지를 나누어 본다. 조절·중절·세절이 나오면 절단생약을, 조말·중말·세말·미세말이 나오면 가루생약을 떠올리면 정리가 쉽다.

### 암기 포인트

세포내용물·광물도 생약에 포함되고, 조절·중절·세절은 절단생약, 가루생약은 분말화, 생약 보존 기본어는 밀폐용기이다.

NoteBase

**문 6. 「대한민국약전」 제제총칙에 규정된 시럽용 제제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?**

① 물을 넣을 때 시럽제로 되는 과립상 또는 분말상의 제제이다.

② 이 제제는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓴다.

③ 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 염산, 시트르산, 타르타르산 또는 락트산 중의 한 가지에 단미시럽 및 정제수를 넣어 녹이고 필요에 따라 여과하여 만든다.

④ 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 다만, 제제의 품질에 습기가 영향을 줄 때는 방습용기를 쓰거나 방습포장을 한다.

**정답 3번**

**출제 포인트**

이 문제는 시럽용 제제의 정의·사용법·보존법과 레모네이드제의 제법을 구분하는 문제이다.

**핵심 개념**

시럽용 제제: 물을 넣으면 시럽제가 되는 과립상 또는 분말상의 제제이다 / 결정 차이축: 사용 전에 건조 상태로 보관하는 제제인지 / 키워드: 재구성, 녹이거나 현탁, 밀폐·방습
시럽제: 이미 액상으로 완성되어 바로 쓰는 제제이다 / 결정 차이축: 처음부터 액상 완제품인지 / 키워드: 완성 액제, 즉시 사용
레모네이드제: 산류에 단미시럽과 정제수를 넣어 녹여 만드는 액상 제제이다 / 결정 차이축: 산과 단미시럽을 써서 조제하는 별도 제형인지 / 키워드: 염산·시트르산·타르타르산·락트산

NoteBase

### 선지별 해설

① O
시럽용 제제는 물을 넣으면 시럽제가 되는 과립상 또는 분말상의 제제이다. 건조 상태로 보관하다가 사용 시 시럽 상태로 만드는 제형이므로 맞는 설명이다.

② O
시럽용 제제는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓴다. 약물이 모두 용해되는 경우도 있고 일부는 현탁 상태로 쓰는 경우도 있으므로 서술이 맞다.

③ X
틀린 부분은 '염산, 시트르산, 타르타르산 또는 락트산 중의 한 가지에 단미시럽 및 정제수를 넣어 녹이고'이다. 이 문구는 시럽용 제제가 아니라 레모네이드제의 제법에 해당한다. 시럽용 제제는 보통 당류 또는 감미제를 사용하여 과립제 또는 산제의 제법에 따라 만든다.

④ O
시럽용 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 다만 습기가 품질에 영향을 주는 경우에는 방습용기 또는 방습포장을 해야 하므로 맞는 설명이다.

### 오답 포인트

③은 시럽용 제제와 레모네이드제의 제조 문구를 바꿔 놓은 함정이다. 특히 '염산·시트르산·타르타르산·락트산'과 '단미시럽'이라는 조합이 보이면 건조 분말이나 과립을 물에 재구성하는 시럽용 제제 설명이 아니라는 점을 잡아야 한다.

### 다시 나오면 이렇게 판단

먼저 그 제제가 처음부터 액상 완제품인지, 아니면 건조 상태로 두었다가 사용 시 물을 넣어 재구성하는 제제인지 구분한다. 물을 넣으면 시럽제가 되는 과립상·분말상 제제이면 시럽용 제제이고, 산류에 단미시럽과 정제수를 넣어 조제하는 문구가 나오면 레모네이드제로 판단한다.

### 암기 포인트

시럽용 제제는 건조 제제를 물로 재구성하는 제형이고, 레모네이드제는 산류+단미시럽+정제수로 만드는 제형이다.

NoteBase

**문 7. 안연고제의 금속성이물을 시험하는 방법에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?**

① 80 ~ 120°C에서 1시간 가열하여 기제를 완전히 녹인다.

② 금속성이물을 관측하기 위해서는 편광현미경이 필요하다.

③ 10$\mu m$ 이상의 금속성이물의 개수를 센다.

④ 금속성이물의 합계가 50개 이하이고 개개의 페트리접시는 8개를 초과하는 것이 1매 이하일 때 적합하다.

**정답 4번**

**출제 포인트**

이 문제는 안연고제 금속성이물시험법의 가열 조건, 관찰 조건, 계수 기준, 적합 판정을 정확히 구별하는지를 묻는다.

**핵심 개념**

금속성이물시험법은 안연고제를 페트리접시에서 녹였다가 굳힌 뒤 현미경으로 50μm 이상 금속성이물을 세어 총수와 페트리접시별 분포를 함께 판정하는 시험이다. 핵심 수치는 85~110°C에서 2시간, 40배 이상 현미경, 50μm 이상, 총 50개 이하, 8개 초과 페트리접시 1매 이하이다.

**선지별 해설**

① X. 틀린 부분은 "80~120°C에서 1시간"이다. 약전상 검체는 지름 60mm의 밑이 평평한 페트리접시에 넣고 85~110°C에서 2시간 가열하여 기제를 완전히 녹인다. 가열하여 기제를 녹인다는 취지는 맞지만 온도 범위와 시간이 모두 다르다.
② X. 틀린 부분은 "편광현미경"이다. 금속성이물시험법은 페트리접시를 뒤집어 마이크로미터가 붙은 40배 이상 배율의 현미경으로 관측하며, 광원은 위쪽에서 45° 각도로 비춘다. 편광현미경은 결정성시험법에서 쓰이는 장치와 혼동한 표현이다.
③ X. 틀린 부분은 "10μm 이상"이다. 이 시험에서는 각각의 페트리접시 바닥에서 50μm 이상의 금속성이물 개수를 센다. 따라서 10μm 기준으로 세는 설명은 잘못이다.
④ O. 금속성이물의 합계가 50개 이하이고, 개개의 페트리접시에서 금속성이물이 8개를 초과하는 것이 1매 이하일 때 적합하므로 옳은 설명이다.

**오답 포인트**

이 문제는 숫자와 장비명을 바꿔 넣는 방식으로 출제되었다. ①은 가열 조건의 숫자를, ②는 결정성시험법의 편광현미경을, ③은 계수 기준 입경을 바꿔 넣은 함정이다.

NoteBase

### 다시 나오면 이렇게 판단

안연고제 금속성이물시험 문제는 먼저 조제 조건, 다음 관찰 장치와 배율, 마지막으로 계수 기준과 적합 판정을 순서대로 대조하면 빠르게 정리된다. 특히 85~110℃ 2시간, 40배 이상, 50μm 이상, 총 50개 이하와 8개 초과 1매 이하를 기준점으로 잡으면 된다.

### 암기 포인트

안연고 금속성이물은 85~110℃ 2시간에 녹여 40배 이상 현미경으로 보고, 50μm 이상을 세어 총 50개 이하와 8개 초과 1매 이하로 판정한다.

NoteBase

**문 8. <보기>의 괄호 안에 들어갈 적절한 시약은?**

<보기>
이산화황시험법은 검체를 산성용액에서 가열 증류하여 얻은 이산화황을 과산화수소용액에 포집하여 산화되어 생긴 황산을 ( )액으로 적정하는 방법이다.

① 수산화나트륨
② 염화나트륨
③ 탄화수소나트륨
④ 암모늄

**정답 1번**

**출제 포인트**

이 문제는 이산화황시험법에서 과산화수소용액에 포집되어 황산으로 바뀐 성분을 어떤 알칼리액으로 적정하는지를 묻는 문제이다.

**핵심 개념**

수산화나트륨액은 생성된 황산을 중화 적정하는 강염기 적정액이다.
과산화수소용액은 이산화황을 포집하여 황산으로 산화시키는 용액이지, 최종 적정액이 아니다.
염화나트륨은 중성염이므로 산을 중화 적정하는 표준액이 될 수 없고, 암모늄은 이 시험법의 적정액 명칭이 아니다.

**선지별 해설**

① O: 이산화황은 과산화수소용액에서 황산으로 산화되고, 이렇게 생긴 황산은 수산화나트륨액으로 중화 적정한다. 포집·산화 단계와 최종 적정 단계를 구분하면 바로 고를 수 있다.
② X: 틀린 부분은 "염화나트륨"이다. 염화나트륨은 중성염이라 황산을 중화 적정하는 시약이 아니다. 올바르게는 수산화나트륨액이다.
③ X: 틀린 부분은 "탄화수소나트륨"이다. 이 명칭의 시약은 이 시험법의 적정액으로 맞지 않고, 황산을 적정하는 약전상 표준 알칼리액도 아니다. 올바르게는 수산화나트륨액이다.
④ X: 틀린 부분은 "암모늄"이다. 암모늄은 양이온 이름일 뿐 황산 적정에 쓰는 표준용액 명칭이 아니며, 이 시험법의 최종 적정액도 아니다. 올바르게는 수산화나트륨액이다.

**오답 포인트**

과산화수소용액이 문제문에 먼저 나오므로 이를 적정액으로 착각하기 쉽다. 이 문항은 포집에 쓰는 용액과 마지막에 뷰렛으로 적정하는 용액을 분리해서 읽는지가 핵심 함정이다.

NoteBase

**다시 나오면 이렇게 판단**

시험법 문장을 포집 단계, 산화 단계, 최종 적정 단계로 끊어서 본다. 생성물이 황산처럼 산이면 마지막 적정액은 이를 중화할 염기성 표준액인지부터 확인하면 된다.

**암기 포인트**

이산화황은 과산화수소에 잡아 황산으로 만들고, 마지막은 수산화나트륨액으로 적정한다.

NoteBase

**문 9. <보기>의 ㉠~㉢에 해당하는 것을 각각 옳게 짝지은 것은?**

기체크로마토그래프법의 정량은 보통 ㉠ _____에 따르지만 적당한 ㉡ _____을 얻을 수 없을 때에는 ㉢ _____으로 시험한다.

① ㉠: 절대검량선법, ㉡: 표준물질, ㉢: 표준첨가법

② ㉠: 절대검량선법, ㉡: 표준물질, ㉢: 내부표준법

③ ㉠: 내부표준법, ㉡: 내부표준물질, ㉢: 절대검량선법

④ ㉠: 내부표준법, ㉡: 내부표준물질, ㉢: 표준첨가법

**정답 3번**

**출제 포인트**

기체크로마토그래프법 정량에서 기본적으로 쓰는 내부표준법과, 적당한 내부표준물질을 구할 수 없을 때 쓰는 절대검량선법의 구별을 묻는 문제이다.

**핵심 개념**

내부표준법: 시료와 표준에 내부표준물질을 일정량 넣고 피크비로 정량하는 방법이다. 결정 차이축은 정량 기준이 내부표준물질과의 비인지 여부이다. 키워드는 내부표준물질, 피크비, 정량의 재현성이다.
절대검량선법: 표준용액으로 만든 검량선에 시료의 응답값을 대입하여 정량하는 방법이다. 결정 차이축은 별도의 내부표준물질 없이 절대 응답값을 직접 쓰는지 여부이다. 키워드는 검량선, 절대 응답값이다.
표준첨가법: 시료에 표준품을 단계적으로 더해 증가한 응답으로 함량을 구하는 방법이다. 키워드는 매트릭스 보정이다. 이 보기의 대체 방법으로 제시된 내용과는 맞지 않는다.
내부표준물질: 분석 대상과 분리되면서 거동은 유사한 물질로, 내부표준법 성립의 전제가 되는 물질이다.

**선지별 해설**

① X. 기체크로마토그래프법의 정량은 보통 내부표준법에 따른다. 따라서 ㄱ의 '절대검량선법'이 틀린 표현이다. 또한 적당한 내부표준물질을 얻을 수 없을 때의 대체 방법은 표준첨가법이 아니라 절대검량선법이다.
② X. ㄱ의 '절대검량선법'이 틀렸고, ㄴ의 '표준물질'도 틀린 표현이다. 보기에서 필요한 것은 일반적인 표준물질이 아니라 내부표준법에 쓰는 '내부표준물질'이다. ㄷ은 내부표준법이 아니라 절대검량선법이어야 한다.
③ O. ㄱ은 내부표준법, ㄴ은 내부표준물질, ㄷ은 절대검량선법으로 연결되어 보기의 설명과 정확히 일치한다.
④ X. ㄱ과 ㄴ은 맞지만 ㄷ의 '표준첨가법'이 틀린 표현이다. 적당한 내부표준물질을 얻을 수 없을 때에는 절대검량선법으로 시험한다.

NoteBase

### 오답 포인트

내부표준법, 절대검량선법, 표준첨가법을 모두 정량법이라는 이유로 한 묶음으로 외우면 틀리기 쉽다. 이 문항의 함정은 '보통'과 '적당한 내부표준물질을 얻을 수 없을 때'라는 조건문이다. 기본값은 내부표준법이고, 내부표준물질 확보가 안 될 때만 절대검량선법으로 넘어간다.

### 다시 나오면 이렇게 판단

기기분석 정량법 문제에서는 먼저 기본 정량법이 무엇인지 확인하고, 그다음 대체 조건이 무엇인지 읽으면 된다. 기체크로마토그래프법에서 '보통'이라고 나오면 내부표준법을 먼저 떠올리고, '적당한 내부표준물질이 없다'고 나오면 절대검량선법으로 연결하면 된다.

### 암기 포인트

GC 정량 기본은 내부표준법이고, 내부표준물질이 없으면 절대검량선법이다.

NoteBase

**문 10. 피마자유의 순도시험에 해당하는 것은?**

① 건성유

② 과산화물가

③ 면실유

④ 황산염

**정답 2번**

**출제 포인트**

이 문제는 피마자유의 약전상 순도시험 항목과 유지의 분류명, 다른 유지명, 일반 무기불순물명을 구별할 수 있는지를 묻는다.

**핵심 개념**

피마자유는 대표적인 지방유이므로 순도시험은 유지의 산패나 변질을 반영하는 항목으로 접근한다.
과산화물가는 유지가 산화되면서 생기는 과산화물의 양을 보는 값으로, 유지류의 품질과 순도를 평가하는 시험 항목이다.
건성유는 유지의 분류명이고, 면실유는 다른 유지의 이름이며, 황산염은 일반적인 무기불순물 항목이므로 선지의 결이 서로 다르다.

**선지별 해설**

1번: X. 건성유는 공기 중에서 잘 마르며 막을 형성하는 유지의 분류 개념이다. 시험명 자체가 아니므로 순도시험 항목에 해당하지 않는다. 올바르게는 유지의 성질을 나타내는 분류명이다.
2번: O. 과산화물가는 유지의 산화 정도를 나타내는 값으로, 피마자유 같은 지방유의 변질 여부를 보는 순도시험 항목에 해당한다.
3번: X. 면실유는 시험명이 아니라 별도의 유지 이름이다. 올바르게는 다른 기름의 명칭이므로 순도시험 항목으로 보지 않는다.
4번: X. 황산염은 주로 무기성 의약품이나 정제수류에서 보는 일반 불순물 항목의 성격이 강하다. 올바르게는 피마자유 같은 지방유에서는 산패나 유지 특성 관련 시험 항목을 중심으로 판단한다.

**오답 포인트**

순도시험이라는 물음인데도 선지에 시험명과 물질명, 분류명이 함께 섞여 있어 형태만 보고 고르면 흔들리기 쉽다. 특히 3번은 불순물 혼입과 연결해 떠올리기 쉬우나, 선지 자체는 시험항목명이 아니라 유지명이라는 점이 핵심 함정이다.

NoteBase

**다시 나오면 이렇게 판단**

먼저 선지가 시험명인지, 물질명인지, 분류명인지부터 나눈다. 지방유 문제에서 값으로 제시되는 과산화물가, 산가, 요오드가 같은 항목은 시험명일 가능성이 높고, 건성유나 면실유처럼 기름의 종류를 가리키는 말은 시험명으로 보기 어렵다.

**암기 포인트**

피마자유 순도시험은 과산화물가처럼 유지의 산패를 보는 항목으로 접근하고, 건성유·면실유는 시험명이 아니라 분류명 또는 유지명이다.

NoteBase

**문 11. <보기>는 「대한민국약전」 의약품각조에 수록된 아스피린의 확인시험에 대한 설명이다. ㉠, ㉡에 해당하는 것을 각각 옳게 짝지은 것은?**

<보기>
이 약 0.1 g에 물 5mL를 넣고 5~6분간 끓여 식힌 _____㉠_____ 1~2방울을 넣을 때 액은 _____㉡_____을 나타낸다.

① ㉠: 탄산나트륨시액, ㉡: 흰색
② ㉠: 탄산나트륨시액, ㉡: 자주색
③ ㉠: 전분시액, ㉡: 청색
④ ㉠: 염화철(III)시액, ㉡: 자주색

**정답 4번**

**출제 포인트**

이 문제는 아스피린을 가수분해하여 생긴 살리실산이 염화철(III)시액과 자주색을 나타내는 확인시험 원리를 묻는 문제이다.

**핵심 개념**

아스피린은 아세틸살리실산으로, 물과 함께 끓이면 가수분해되어 살리실산이 생긴다.
살리실산의 페놀성 수산기는 염화철(III)시액과 반응하여 자주색을 나타낸다.
따라서 이 확인시험의 판단축은 '가수분해 뒤 생성물의 염화철 반응 여부'이다.

NoteBase

**선지별 해설**

① X
탄산나트륨시액은 이 확인시험에 쓰는 시액이 아니므로 ㄱ이 틀리다. 제시된 색도 흰색으로 되어 있어 반응색과 맞지 않는다.
틀린 표현은 '탄산나트륨시액, 흰색'이다. 올바르게는 '염화철(III)시액, 자주색'이다.

② X
자주색 자체는 맞는 방향이지만, 그 색을 나타내게 하는 시액은 탄산나트륨시액이 아니라 염화철(III)시액이다.
틀린 표현은 '탄산나트륨시액'이다. 올바르게는 '염화철(III)시액'이다.

③ X
전분시액은 요오드 반응에서 청색을 확인할 때 쓰는 시액으로, 아스피린의 이 확인시험과 무관하다.
틀린 표현은 '전분시액, 청색'이다. 올바르게는 '염화철(III)시액, 자주색'이다.

④ O
아스피린을 물과 함께 끓여 식히면 가수분해로 살리실산이 생기고, 여기에 염화철(III)시액을 넣으면 살리실산의 페놀성 수산기 때문에 자주색을 나타낸다. ㄱ과 ㄴ의 짝이 모두 맞다.

**오답 포인트**

색만 외우고 시액을 구분하지 못하면 ②로 흔들리기 쉽다. 또 전분시액-청색 반응은 요오드 반응의 대표 조합이어서 ③을 고르기 쉽지만, 이 문항은 아스피린 가수분해 후 살리실산의 염화철 반응을 묻는다.

**다시 나오면 이렇게 판단**

아스피린 확인시험에서 '물과 함께 끓임'이 보이면 먼저 가수분해로 살리실산 생성 여부를 떠올린다. 그다음 살리실산의 페놀성 수산기와 연결되는 시액이 염화철(III)시액이고 반응색이 자주색이라는 흐름으로 판단하면 된다.

**암기 포인트**

아스피린은 가수분해 후 살리실산, 살리실산은 염화철(III)시액에 자주색이다.

NoteBase

**문 12. <보기>의 괄호 안에 들어갈 체의 호수는?**

<보기>
붕해시험의 조작법에서 과립제에 대하여는 ( )호 체를 써서 제제의 입도시험법 1)의 규정에 따라 체로 쳐서 ( )호 체에 잔류한 검체 0.10 g씩을 각각 보조통 6개에 넣고 보조통을 시험기의 유리관에 1개씩 넣어 고정하고 따로 규정이 없는 한 시험액으로 물을 써서 37 ± 2℃에서 시험기를 작동한다.

① 10
② 12
③ 18
④ 30

**정답 4번**

**출제 포인트**

이 문제는 붕해시험 중 과립제 조작법에서 사용하는 체 번호와 검체 준비 순서를 묻는 문제이다.

**올바른 순서**

1. 과립제를 30호 체로 체질한다.
2. 30호 체에 잔류한 검체를 0.10 g씩 각각 보조통 6개에 넣는다.
3. 보조통을 시험기의 유리관에 1개씩 넣어 고정하고, 따로 규정이 없으면 물을 시험액으로 하여 37 ± 2℃에서 시험기를 작동한다.
4. 정해진 시간 후 보조통 안의 검체 붕해 여부를 판정한다.

왜 이 순서인가: 과립제는 먼저 규정된 입도로 선별되어야 하고, 그 뒤에야 그 잔류분을 일정량씩 분취하여 붕해시험에 투입할 수 있다.

**선지별 해설**

① X: 틀린 표현은 "10호 체"이다. 과립제 붕해시험의 조작법에서는 10호 체가 아니라 30호 체를 써서 체질하고, 30호 체에 잔류한 검체 0.10 g씩을 사용한다.
② X: 틀린 표현은 "12호 체"이다. 약전 규정은 12호 체가 아니라 30호 체를 기준으로 검체를 준비한다. 올바르게는 "30호 체를 써서 체로 치고 30호 체에 잔류한 검체를 사용한다"이다.
③ X: 틀린 표현은 "18호 체"이다. 18호 체는 이 조작법의 기준 체 번호가 아니다. 올바르게는 30호 체로 체질한 뒤 30호 체에 잔류한 검체 0.10 g씩을 각각 보조통에 넣는다.
④ O: 과립제의 붕해시험 조작법에서는 30호 체를 사용하고, 30호 체에 잔류한 검체 0.10 g씩을 보조통 6개에 넣어 시험한다. 따라서 괄호에 들어갈 체의 호수는 30이다.

NoteBase

### 오답 포인트

함정은 체 번호를 다른 입도시험 숫자와 섞어 외우는 데 있다. 이 문항은 체 번호 자체만 바꿔 놓았으므로, "과립제 붕해시험은 30호 체, 30호 체 잔류분 0.10 g씩 6개"라는 한 줄 규정을 기억하지 못하면 10, 12, 18 같은 숫자에 흔들리기 쉽다.

### 다시 나오면 이렇게 판단

과립제 붕해시험 문제는 먼저 검체 준비 규정을 본다. 체 번호, 잔류 위치, 분취량, 보조통 개수 순서로 확인하면 정답을 빠르게 고를 수 있다. 이 문항처럼 같은 숫자가 두 번 반복되면 규정 체 번호 하나를 정확히 기억하는지가 정답을 가른다.

### 암기 포인트

과립제 붕해시험은 30호 체로 걸러 30호 체 잔류분 0.10 g씩 6개를 시험한다.

NoteBase

**문 13. <보기>는 「대한민국약전」 의약품각조의 암로디핀베실산염에 대한 규정이다. 이와 관련된 내용으로 가장 옳은 것은?**

<보기>
제법 이 약의 제조공정에 따라 벤젠술폰산의 알킬 에스테르류가 잠재적 불순물로 혼입될 가능성이 있는 경우, 위해평가 결과를 고려하여 불순물의 잔류량을 최소화할 수 있도록 출발물질, 제조공정 및 중간체 관리에 유의한다.
성상 이 약은 흰색의 가루이다. 이 약은 메탄올에 잘 녹고 에탄올(95)에 조금 녹으며 물 또는 2-프로판올에는 녹기 어렵다.
순도시험 1) 중금속
2) 유연물질 가) 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다.
나) 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다.

① 성상항에 흰색이라고 색이 기재된 것은 적부판정기준이 아니다.

② 성상항 색조를 시험할 때 암로디핀베실산염을 무색 시험관에 넣고 검정색의 배경을 써서 관찰한다.

③ 암로디핀베실산염 1 g을 녹이는 데에 필요한 메탄올의 양은 1mL 미만이다.

④ 암로디핀베실산염의 유연물질을 적정관리할 수 있는 제법을 신설하여 품질규격 강화 및 국제조화를 도모하고자 하였다.

**정답 4번**

**출제 포인트**

대한민국약전의 성상 항 해석, 용해성 용어의 의미, 암로디핀베실산염 유연물질 시험 신설 취지를 구분하는 문제이다.

**핵심 개념**

성상 항의 색은 적부판정에 활용될 수 있고, 용해성에서 '잘 녹는다'는 용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데 용매 1 mL 이상 10 mL 미만이 필요한 경우를 뜻한다. 또한 유연물질 시험의 신설은 제조공정 유래 잠재적 불순물을 관리하기 위한 규격 강화이다.

**선지 ①**

X. 성상에서 '흰색'은 단순 참고사항이 아니라 색에 관한 적부판정 기준으로 활용될 수 있다. 틀린 표현은 '적부판정기준이 아니다'이고, 올바르게는 '성상 중 색은 적부판정에 반영될 수 있다'이다.

NoteBase

**선지 ②**

X. 보기의 '흰색의 가루'는 고형의약품의 색을 보는 내용이므로 무색 시험관에 넣어 검정색 배경으로 보는 시험이 아니다. 틀린 표현은 '무색 시험관에 넣고 검정색의 배경을 써서 관찰한다'이고, 올바르게는 '고형의약품은 백지 위 또는 백지 위의 시계접시에서 색을 관찰한다'이다.

**선지 ③**

X. '메탄올에 잘 녹고'는 1 g을 녹이는 데 메탄올이 1 mL 미만 든다는 뜻이 아니라 1 mL 이상 10 mL 미만 든다는 뜻이다. 틀린 표현은 '1mL 미만이다'이고, 올바르게는 '1mL 이상 10mL 미만이다'이다.

**선지 ④**

O. 보기에는 벤젠술폰산의 알킬 에스테르류가 잠재적 불순물로 혼입될 수 있다고 적혀 있고, 순도시험에서 유연물질을 박층크로마토그래프법과 액체크로마토그래프법으로 관리하도록 규정한다. 따라서 유연물질을 적정관리할 수 있는 제법을 신설하여 품질규격을 강화하고 국제조화를 도모했다는 설명이 가장 타당하다.

**오답 포인트**

성상 항은 전부 참고사항이라고 뭉뚱그리면 ①에 걸리고, '잘 녹는다'를 '썩 잘 녹는다'와 혼동하면 ③에 걸린다. 또 액상 의약품의 색조 관찰법을 고형의약품 색 관찰에 그대로 대입하면 ②를 틀리게 된다.

**다시 나오면 이렇게 판단**

약전 문제는 먼저 성상, 용해성, 순도시험 같은 통칙 용어의 정의를 확인하고, 그다음 각 선지가 그 정의를 그대로 옮겼는지 아니면 액상·고형, 잘 녹는다·썩 잘 녹는다처럼 기준을 바꾸었는지 본다. 개정 취지를 묻는 선지는 보기의 주의문과 신설 시험항이 무엇을 관리하려는지 연결해서 판단한다.

**암기 포인트**

성상의 색은 판정에 쓰일 수 있고, '잘 녹는다'는 1~10 mL, '썩 잘 녹는다'는 1 mL 미만이다.

NoteBase

**문 14. 「대한민국약전」 의약품각조 제1부에 수재된 건조효모에 함유된 단백질의 양을 측정할 때 사용하는 시험법은?**

① 자외가시부흡광도측정법

② 액체크로마토그래프법

③ 총단백질정량법

④ 질소정량법

**정답 4번**

**출제 포인트**

이 문제는 「대한민국약전」 의약품각조 제1부의 건조효모 각조에서 단백질 함량을 어떤 지정 시험법으로 정량하는지를 묻는 문항이다.

**핵심 개념**

건조효모 각조의 정량법 1) 단백질은 약 50 mg을 달아 질소정량법으로 시험하도록 규정된다. 즉 단백질을 직접 자외가시부흡광도나 일반 총단백질시험명으로 재는 것이 아니라, 질소량을 구한 뒤 환산계수 6.25를 곱하여 단백질량을 계산하는 방식이다. 같은 각조에서 티아민 정량은 별도로 액체크로마토그래프법을 사용하므로, 단백질 정량법과 티아민 정량법을 구별해야 한다.

**선지별 해설**

1번 X. 틀린 부분은 "자외가시부흡광도측정법"이다. 건조효모 각조의 단백질 정량은 자외가시부흡광도측정법이 아니라 질소정량법으로 규정된다. 올바르게는 질소량을 측정한 뒤 단백질량으로 환산한다.
2번 X. 틀린 부분은 "액체크로마토그래프법"이다. 건조효모 각조에서 액체크로마토그래프법은 티아민 정량에 쓰이고, 단백질 정량에는 쓰이지 않는다. 올바르게는 단백질은 질소정량법으로, 티아민은 액체크로마토그래프법으로 정량한다.
3번 X. 틀린 부분은 "총단백질정량법"이다. 건조효모 각조에는 그런 시험명이 직접 수재되어 있지 않다. 올바르게는 단백질의 양을 질소정량법으로 측정한 질소량에서 계산한다.
4번 O. 옳다. 건조효모 각조의 정량법 1) 단백질은 질소정량법에 따라 시험하도록 되어 있고, 계산식에서도 질소량에 6.25를 곱해 단백질량을 구한다.

**오답 포인트**

발문에 "단백질"이 들어 있으므로 자외가시부흡광도측정법이나 총단백질정량법 같은 일반 단백질 분석명을 먼저 떠올리기 쉽다. 그러나 이 문항은 일반 원리가 아니라 각조에 실제로 적힌 지정 시험명을 묻는다. 또한 같은 건조효모 각조 안에서 티아민 정량에 액체크로마토그래프법이 나오므로 2번과의 혼동이 자주 발생한다.

NoteBase

### 다시 나오면 이렇게 판단

약전 각조에서 성분 함량을 묻는 문제는 먼저 그 품목에 실제로 적힌 시험명을 찾는 방식으로 판단한다. 단백질 함량이라도 직접 단백질 정색법을 쓰는지, 질소량을 구해 환산하는지부터 구분하면 된다. 효모처럼 단백질을 질소량으로 환산하는 품목은 질소정량법을 우선 연결할 수 있다.

### 암기 포인트

건조효모 단백질은 질소정량법으로 재고, 질소량에 6.25를 곱해 환산한다.

NoteBase

**문 15. 「대한민국약전」 의약품각조 제2부에 수재된 멸균주사용수에 규정된 시험이 아닌 것은?**

① 순도시험의 유기체탄소

② 무균시험

③ 전도율

④ 엔도톡신

**정답 1번**

**출제 포인트**

이 문제는 멸균주사용수 각조에 직접 규정된 시험과 일반시험법에 존재하지만 해당 각조 시험명으로 적혀 있지 않은 항목을 구별하는 문제이다.

**핵심 개념**

멸균주사용수는 주사용수를 멸균한 제제로서 각조에는 무균시험, 전도율, 엔도톡신 등이 직접 규정된다.
유기체탄소시험법은 약전의 일반시험법에는 존재하지만 이 문항에서 묻는 멸균주사용수 각조의 규정 시험으로 제시된 항목은 아니다.

**선지별 해설**

1번 O: 멸균주사용수 항목에는 무균시험, 전도율, 엔도톡신이 규정되어 있으나 유기체탄소는 이 각조의 규정 시험으로 제시되지 않는다. 따라서 '규정된 시험이 아닌 것'에 해당하므로 정답이다.
2번 X: 무균시험은 멸균주사용수에 실제로 규정된 시험이다. 틀린 판단은 이를 비규정 시험으로 보는 것이고, 올바르게는 멸균주사용수는 무균시험에 적합하여야 한다.
3번 X: 전도율은 멸균주사용수에 실제로 규정된 시험이다. 틀린 판단은 전도율을 각조 밖의 시험으로 보는 것이고, 올바르게는 멸균주사용수는 내용량에 따른 전도율 기준에 적합하여야 한다.
4번 X: 엔도톡신은 멸균주사용수에 실제로 규정된 시험이다. 틀린 판단은 엔도톡신을 비규정 시험으로 보는 것이고, 올바르게는 멸균주사용수는 엔도톡신 기준에 적합하여야 한다.

**오답 포인트**

유기체탄소시험법이 약전 전체의 일반시험법에 존재한다는 사실과, 멸균주사용수 각조에 실제로 적혀 있는 시험 항목을 혼동하면 ①을 지나치기 쉽다. 이 문제는 시험법의 존재 여부가 아니라 해당 각조에 규정되었는지를 묻는다.

**다시 나오면 이렇게 판단**

약전 각조 문제에서 '규정된 시험'을 묻으면 해당 품목 항목에 직접 적힌 시험명을 먼저 떠올리고 판단한다.
일반시험법에 있는 시험법이라는 이유만으로 그 각조의 규정 시험이라고 보면 오답이 된다.

NoteBase

**암기 포인트**

멸균주사용수는 무균시험, 전도율, 엔도톡신을 본다. 유기체탄소는 이 문항의 멸균주사용수 규정 시험이 아니다.

NoteBase

**문 16. 「대한민국약전」에서 한도의 단위를 %로 나타내는 시험법은?**

① 비소시험법

② 암모늄시험법

③ 중금속시험법

④ 철시험법

**정답 2번**

**출제 포인트**

이 문제는 「대한민국약전」 일반시험법에서 각 불순물 시험의 한도 표시 단위를 구분하는지를 묻는 문제이다.

**핵심 개념**

비소시험법은 검체 중 비소의 한도를 보는 시험법이며 한도는 보통 ppm으로 나타낸다.
암모늄시험법은 검체 중 암모늄의 한도를 보는 시험법이며 한도는 %로 나타낸다.
중금속시험법은 검체 중 중금속의 한도를 보는 시험법이며 한도는 ppm으로 나타낸다.
철시험법은 검체 중 철의 한도를 보는 시험법이며 한도는 ppm으로 나타낸다.

**선지별 해설**

① X
비소시험법의 한도 단위를 %로 본 것이 틀렸다. 비소시험법은 불순물로 함유된 비소의 한도를 시험하며 의약품각조의 한도는 ppm으로 나타낸다.

② O
암모늄시험법은 검체 중 암모늄염의 한도를 시험하는 방법이며 의약품각조의 한도는 %로 나타낸다. 보기 중 %를 쓰는 시험법은 이것이다.

③ X
중금속시험법의 한도 단위를 %로 본 것이 틀렸다. 중금속시험법은 검체 중 불순물로 함유된 중금속의 한도를 시험하며 한도는 ppm으로 나타낸다.

④ X
철시험법의 한도 단위를 %로 본 것이 틀렸다. 철시험법은 검체 중 불순물로 함유된 철의 한도를 시험하며 의약품각조의 한도는 ppm으로 나타낸다.

NoteBase

**오답 포인트**

비소, 중금속, 철시험법은 모두 미량 불순물 한도를 다루므로 ppm으로 정리되는데, 암모늄시험법까지 같은 흐름으로 묶어 버리면 오답이 된다. 출제자는 불순물 시험법 이름만 보고 전부 ppm으로 처리하는 습관을 노렸다.

**다시 나오면 이렇게 판단**

약전 시험법에서 한도 단위를 묻는 문제가 나오면 각 시험법의 대상 물질을 먼저 확인한 뒤, 비소·중금속·철처럼 미량 불순물 시험은 ppm, 암모늄시험법은 %로 구분해 판단한다.

**암기 포인트**

암모늄은 %, 비소·중금속·철은 ppm이다.

NoteBase

**문 17. 주사제용유리용기시험법의 시험항목 중 시험 방법 또는 장비를 옳게 짝지은 것은?**

① 착색용기의 철용출시험 - 철시험법 제1법

② 알칼리용출시험법 - 분광광도계

③ 착색용기의 차광성 시험 - 원자흡광광도법

④ 비소 - 적정시험

**정답 1번**

**출제 포인트**

주사제용 유리용기시험법에서 각 시험항목과 실제 시험 방법 또는 장비를 정확히 대응시키는지를 묻는 문제이다.

**핵심 개념**

철용출시험은 유리에서 용출된 철이 있는지를 철시험법으로 확인하는 시험이다.
알칼리용출시험법은 유리에서 나온 알칼리량을 산 적정으로 보는 시험이다.
차광성 시험은 착색용기의 빛 투과 정도를 분광광도계로 측정하는 시험이다.
비소는 미량 유해 원소 한도시험의 성격이므로 적정시험이 아니라 비소시험으로 판단한다.

NoteBase

**기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2020 · 10월**

**선지별 해설**

① O
착색용기의 철용출시험은 유리용기에서 철을 용출시킨 뒤 일반시험법 중 철시험법 제1법에 따라 검액을 조제하여 시험하므로 옳은 연결이다.

② X
틀린 표현은 분광광도계이다.
알칼리용출시험법은 브로모크레솔그린·메틸레드시액을 넣고 0.01 mol/L 황산으로 적정하여 알칼리 용출 정도를 본다. 올바르게는 알칼리용출시험법-적정시험이다.

③ X
틀린 표현은 원자흡광광도법이다.
차광성 시험은 착색용기 절편의 투과율을 분광광도계로 측정하는 시험이다. 올바르게는 착색용기의 차광성 시험-분광광도계이다.

④ X
틀린 표현은 적정시험이다.
비소는 산·염기 적정으로 보는 항목이 아니라 미량 비소의 존재 여부나 한도를 확인하는 비소시험 항목이다. 올바르게는 비소-비소시험이다.

**오답 포인트**

알칼리용출시험과 차광성 시험 모두 기기를 쓸 것처럼 보이지만 실제로는 알칼리용출은 황산 적정, 차광성은 분광광도계라는 점이 갈린다. 또 ④처럼 유해원소 시험을 적정시험으로 뭉뚱그리면 틀리기 쉽다.

**다시 나오면 이렇게 판단**

유리용기 시험 문제는 무엇을 측정하는 시험인지부터 잡으면 빠르다. 알칼리량이면 적정, 빛의 통과 정도면 분광광도계, 철 불순물이면 철시험, 비소 불순물이면 비소시험으로 연결하면 된다.

**암기 포인트**

알칼리는 적정, 차광성은 분광광도계, 철은 철시험, 비소는 비소시험이다.

NoteBase

**문 18. <보기>는 「대한민국약전」 일반시험법 중 수분측정법(칼피셔법)에 대한 설명이다. ㉠, ㉡에 해당하는 것을 각각 옳게 짝지은 것은?**

<보기>
수분측정법은 메탄올 등의 저급알코올 및 피리딘 등 유기염기의 존재하에서 물이 _____㉠_____ 및 _____㉡_____와(과) 정량적으로 반응하는 것을 이용하여 수분을 측정하는 방법이다.

① ㉠: 요오드, ㉡: 이산화탄소
② ㉠: 요오드, ㉡: 이산화황
③ ㉠: 에탄올, ㉡: 수산화나트륨액
④ ㉠: 피리딘, ㉡: 수산화나트륨액

**정답 2번**

**출제 포인트**

칼피셔법에서 물과 정량적으로 반응하는 직접 반응 시약과 반응 매질 성분을 구별하는 문제이다.

**핵심 개념**

칼피셔법은 메탄올 등의 저급알코올과 피리딘 등의 유기염기 존재하에서 시료 중 물이 요오드와 이산화황과 정량적으로 반응하는 원리로 수분을 정량하는 방법이다.
요오드와 이산화황은 물과 직접 반응하는 핵심 시약이다.
메탄올과 피리딘은 반응이 일어나는 매질 또는 보조 성분으로 이해하는 것이 맞다.

NoteBase

### 선지별 해설

① X
ㄱ의 요오드는 맞지만 ㄴ의 이산화탄소가 틀리다. 칼피셔법에서 물과 정량적으로 반응하는 것은 이산화탄소가 아니라 이산화황이다.

② O
요오드와 이산화황은 칼피셔법의 직접 반응 시약이므로 옳다. 물은 메탄올과 유기염기 존재하에서 이 두 성분과 정량적으로 반응한다.

③ X
ㄱ의 에탄올이 틀리다. 저급알코올은 반응 매질로 쓰일 수 있지만 물과 정량적으로 반응하는 빈칸의 정답은 요오드이다. ㄴ의 수산화나트륨액도 틀리며, 직접 반응 시약은 수산화나트륨액이 아니라 이산화황이다.

④ X
ㄱ의 피리딘이 틀리다. 피리딘은 유기염기로서 반응을 돕는 성분이지 물과 직접 반응하는 빈칸의 정답이 아니다. ㄴ의 수산화나트륨액도 틀리며, 올바른 표현은 이산화황이다.

### 오답 포인트

메탄올과 피리딘이 칼피셔 시약 조성에 들어간다는 사실만 기억하면 반응 매질 성분을 직접 반응 시약으로 착각하기 쉽다. 이 문항은 조성 성분 전체가 아니라 물이 무엇과 정량적으로 반응하는지를 묻는 점이 함정이다.

### 다시 나오면 이렇게 판단

칼피셔법 문제가 나오면 먼저 문장이 시약의 조성을 묻는지, 물과 직접 반응하는 성분을 묻는지 구분한다. 직접 반응 성분을 묻는다면 요오드와 이산화황을 고르면 되고, 메탄올과 피리딘은 반응 환경 성분으로 분리해서 본다.

### 암기 포인트

칼피셔법은 물-요오드-이산화황 반응, 메탄올·피리딘은 반응 매질 성분이라는 구도로 정리하면 된다.

NoteBase

**문 19. 유도결합 플라즈마 분석법의 내용으로 가장 옳은 것은?**

① 광원으로는 제논램프 등 여기광을 안정하게 방사하는 것을 사용한다.

② 플라즈마 생성 및 검액을 운반하는 가스는 수소 가스를 사용한다.

③ 이온화된 원소에 따라 각각의 $m/z$ 값을 얻어서 이온의 피크강도를 측정한다.

④ 특정 원소에 대해 정성분석은 가능하지만 정량분석은 불가능하다.

**정답 3번**

**출제 포인트**

이 문제는 유도결합 플라즈마 질량분석법(ICP-MS)의 측정 원리와 플라즈마 조건을 묻는 문제이다.

**핵심 개념**

유도결합 플라즈마 분석법은 보통 아르곤 플라즈마로 시료를 원자화·이온화한 뒤 신호를 측정하는 원소분석법이다.
ICP-MS는 플라즈마에서 생성된 이온을 질량분석부에서 $m/z$별로 분리하고 피크강도를 읽어 정성·정량한다.

NoteBase

**기출OX 해설집 · 공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2020 · 10월**

**선지별 해설**

① X
틀린 표현은 "광원으로는 제논램프"이다.
ICP 분석법은 제논램프 같은 외부 광원을 쓰는 방식이 아니라 플라즈마 자체를 여기원 또는 이온원으로 이용한다.
올바르게는 "유도결합 플라즈마 분석법은 플라즈마를 이용하여 원소를 여기 또는 이온화한다"이다.

② X
틀린 표현은 "수소 가스"이다.
ICP에서 플라즈마 생성과 시료 운반에 기본적으로 사용하는 가스는 아르곤이다.
올바르게는 "플라즈마 생성 및 검액 운반 가스로는 아르곤 가스를 사용한다"이다.

③ O
플라즈마에서 생성된 이온을 각각의 $m/z$ 값에 따라 분리하고, 그 이온의 피크강도를 측정하여 원소를 판별하고 함량을 구하므로 옳다.

④ X
틀린 표현은 "정량분석은 불가능하다"이다.
ICP 분석법은 특정 원소의 존재 확인뿐 아니라 미량 원소의 정량에도 널리 사용된다.
올바르게는 "특정 원소에 대해 정성분석과 정량분석이 모두 가능하다"이다.

**오답 포인트**

제논램프, 수소 가스처럼 다른 분광법의 요소를 ICP에 섞어 놓은 선택지가 함정이다. 또한 ICP를 정성만 가능한 방법으로 오해하면 ④에 흔들리기 쉽다.

**다시 나오면 이렇게 판단**

ICP 문항은 플라즈마 가스가 아르곤인지, 검출 신호가 방출광인지 $m/z$와 피크강도인지로 구분하면 된다. $m/z$ 값과 피크강도가 제시되면 ICP-MS의 설명으로 판단할 수 있다.

**암기 포인트**

ICP는 아르곤 플라즈마를 쓰고, ICP-MS는 $m/z$와 피크강도를 읽는 방법이다.

NoteBase

**문 20. 「대한민국약전」 통칙에서 방사성의약품에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?**

① 방사성의약품은 품질관리시험의 완료 이전에 출하되어선 안 되므로, 반드시 출하 전에 엔도톡신시험, 발열성물질시험, 무균시험을 한다.

② 방사성의약품에서 「시험당시」란 의약품이 표시된 방사능을 갖는 날 또는 일시로서 표시된 날 또는 일시를 말한다.

③ 방사성의약품에서 방사선을 차폐하는 용기는 충분한 차폐능력이 있는 것을 쓴다.

④ 방사성의약품에서 직접의 용기나 포장에는 “방사성의약품”이라는 문자를 기재한다.

**정답 1번**

### 쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 통칙의 방사성의약품 항목에서 시험 시점, 출하 가능 시점, 차폐용기, 표시사항을 정확히 구별하는 문제이다.

### 용어 풀이

시험당시 = 의약품이 표시된 방사능을 갖는 날 또는 일시를 뜻한다.

### 핵심 구분

방사성의약품에서는 일반 주사제처럼 모든 시험을 반드시 출하 전에 끝내는 것으로 보지 않는다. 주사제의 엔도톡신시험 또는 발열성물질시험은 출하 후 방사능 감쇠를 기다려 실시할 수 있고, 반감기 240시간 이내 핵종을 함유하며 멸균효과가 확인된 조건의 주사제는 제조일에 시작한 무균시험의 완료 이전에도 출하할 수 있다. 반면 차폐용기는 충분한 차폐능력이 있어야 하고 직접의 용기나 포장에는 방사성의약품 표시를 둔다.

NoteBase

**선지별 해설**

① X
방사성의약품은 품질관리시험이 모두 끝난 뒤에만 출하할 수 있다고 단정할 수 없다. 「대한민국약전」 통칙상 주사제의 엔도톡신시험 또는 발열성물질시험은 출하 후 방사능 감쇠를 기다려 시험할 수 있고, 일정 요건의 제제는 무균시험 완료 이전에도 출하할 수 있다.
틀린 표현: "품질관리시험의 완료 이전에 출하되어선 안 되므로, 반드시 출하 전에 엔도톡신시험, 발열성물질시험, 무균시험을 한다"
올바른 표현: "방사성의약품은 시험 특성상 주사제의 엔도톡신시험 또는 발열성물질시험을 출하 후에 할 수 있고, 일정 요건에서는 무균시험 완료 이전에도 출하할 수 있다."

② O
방사성의약품에서 "시험당시"를 의약품이 표시된 방사능을 갖는 날 또는 일시로 본다는 통칙의 정의와 일치한다. 정의 문구 자체를 묻는 선지이다.

③ O
방사성의약품에서 방사선을 차폐하는 용기는 충분한 차폐능력이 있는 것을 사용한다는 통칙 내용과 같다. 차폐능력은 방사성의약품 용기의 기본 요건이다.

④ O
방사성의약품의 직접의 용기나 포장에는 방사성의약품이라는 문자를 기재한다는 취지와 맞는다. 통칙은 방사능표지와 함께 그 상부에 "방사성의약품"이라는 문자를 기재하도록 한다.

**오답 포인트**

①은 일반적인 무균주사제 감각으로 보면 맞는 말처럼 보이지만, 방사성의약품에는 방사능 감쇠를 고려한 시험 특례와 무균시험 완료 전 출하 예외가 있다는 점이 함정이다. "반드시 출하 전" 같은 절대 표현이 나오면 예외 규정을 먼저 의심해야 한다.

**다시 나오면 이렇게 판단**

방사성의약품 통칙 문제는 정의, 시험 시점, 차폐용기, 표시사항의 네 축으로 나누어 판단한다. 특히 출하 전후 시험 시점을 단정하는 문장이 나오면 방사능 감쇠와 반감기 특례가 있는지를 먼저 확인하면 된다.

**암기 포인트**

방사성의약품은 시험당시 정의, 시험 후행 가능, 차폐용기 필수, 방사성의약품 표시로 정리된다.

NoteBase