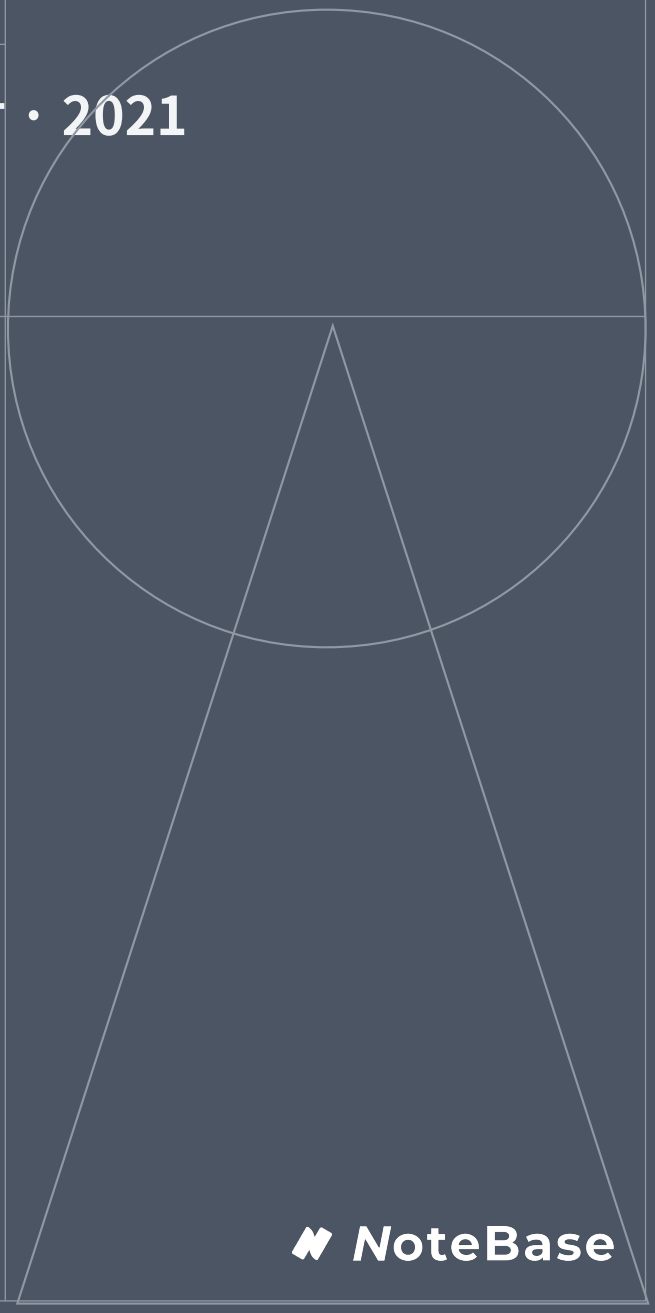
기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2021



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2021

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2021

문 1. 「대한민국약전」의 용해성 규정에 따라 시험하였을 때, 어떤 약물 1 g을 녹이는 데 필요한 용매의 양이 15mL이었다. 이 약물의 용해성을 나타내는 용어는?

① 잘 녹는다

② 녹는다

③ 조금 녹는다

④ 녹기 어렵다

정답 2번

출제 포인트

대한민국약전의 용해성 용어를 용질 1 g을 녹이는 데 필요한 용매량 구간과 연결할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

용해성은 용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데 필요한 용매의 양으로 구분한다.
잘 녹는다는 1 mL 이상 10 mL 미만, 녹는다는 10 mL 이상 30 mL 미만, 조금 녹는다는 30 mL 이상 100 mL 미만, 녹기 어렵다는 100 mL 이상 1000 mL 미만이다.
따라서 15 mL는 10 이상 30 미만 구간에 들어가므로 녹는다에 해당한다.

선지별 해설

① X: 잘 녹는다는 용매량이 1 mL 이상 10 mL 미만일 때의 용어이다. 틀린 표현은 "잘 녹는다"이고, 올바르게는 "15 mL는 10 mL 이상 30 mL 미만이므로 녹는다"이다.
② O: 녹는다는 용매량이 10 mL 이상 30 mL 미만일 때의 용어이다. 15 mL는 이 구간에 정확히 들어가므로 옳다.
③ X: 조금 녹는다는 용매량이 30 mL 이상 100 mL 미만일 때의 용어이다. 틀린 표현은 "조금 녹는다"이고, 올바르게는 "15 mL는 30 mL 미만이므로 녹는다"이다.
④ X: 녹기 어렵다는 용매량이 100 mL 이상 1000 mL 미만일 때의 용어이다. 틀린 표현은 "녹기 어렵다"이고, 올바르게는 "15 mL는 100 mL 이상이 아니므로 녹는다"이다.

NoteBase

오답 포인트

잘 녹는다와 녹는다를 감각적으로 구분하면 15 mL를 ①로 착각하기 쉽다. 이 문항은 용어의 느낌이 아니라 수치 구간을 정확히 대응시키는지를 노린 문제이다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 제시된 용매량이 어느 구간에 들어가는지 숫자로만 판단하면 된다. 1 이상 10 미만은 잘 녹는다, 10 이상 30 미만은 녹는다, 30 이상 100 미만은 조금 녹는다 순서로 끊어서 대입하면 된다.

암기 포인트

용해성은 1-10-30-100-1000 구간으로 끊고, 15 mL는 10과 30 사이이므로 녹는다이다.

NoteBase

문 2. 「대한민국약전」 통칙에 기재된 의약품의 「절도」 및 「분말도」의 이름과 체의 번호를 옳게 짝지은 것은?

① 중절 - 4호

② 세절 - 18호

③ 중말 - 50호

④ 미세말 - 100호

정답 3번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 통칙에서 절도와 분말도의 명칭을 체 번호와 정확히 대응시키는지를 묻는 문제이다.

용어 풀이

절도는 생약을 절단한 크기를 체 번호로 나눈 기준이다.
분말도는 가루로 만든 생약의 입도 크기를 체 번호로 나눈 기준이다.

핵심 구분

절도는 조절 4호, 중절 6.5호, 세절 8.6호로 구분한다.
분말도는 조말 18호, 중말 50호, 세말 100호, 미세말 200호로 구분한다.
즉 절도는 절편의 굵기, 분말도는 가루의 입도를 묻는 기준이라는 점이 핵심이다.

선지별 해설

① X: 4호는 중절이 아니라 조절이다. 틀린 표현은 "중절"이다. 올바르게는 "조절-4호"이다.
② X: 18호는 세절이 아니라 조말이다. 틀린 표현은 "세절-18호"이다. 올바르게는 "조말-18호"이다.
③ O: 중말은 50호에 해당한다. 분말도 구분표에서 중말과 50호가 정확히 짝지어진다.
④ X: 100호는 미세말이 아니라 세말이다. 틀린 표현은 "미세말-100호"이다. 올바르게는 "세말-100호"이다.

오답 포인트

절도와 분말도를 한 표에서 함께 외우지 않고 이름만 따로 암기하면 헷갈리기 쉽다. 특히 18호·50호·100호·200호는 모두 분말도인데, 4호·6.5호·8.6호의 절도와 뒤섞으면 오답이 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 절도인지 분말도인지부터 나눈다. 절도이면 4호·6.5호·8.6호 범위에서 찾고, 분말도이면 18호·50호·100호·200호 범위에서 찾으면 판단이 빨라진다.

NoteBase

암기 포인트

절도는 4-6.5-8.6, 분말도는 18-50-100-200 순서로 점점 가늘어진다.

NoteBase

문 3. 『대한민국약전』 제제총칙에 규정된 관류제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 이 제제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

② 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

③ 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 불용성 미립자시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

④ 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

정답 3번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 제제총칙상 관류제에 요구되는 시험항목을 구별하는 문제이다. 핵심은 관류제에 요구되는 항목과 다른 멸균제제에만 요구되는 항목을 구분하는 데 있다.

용어 풀이

관류제 = 세척이나 관류 목적으로 사용하는 멸균 액상제제이다.
불용성미립자시험법 = 주사제 등에 섞인 미세 입자를 한도 내로 관리하는 시험이다.

핵심 구분

관류제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법, 무균시험법, 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 적합하여야 한다. 반면 주사제의 불용성미립자시험법 적합 규정은 관류제 항목에 없으므로 이를 관류제의 일반 요건처럼 쓰면 틀린다.

NoteBase

선지별 해설

① O
관류제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 적합하여야 하므로 옳다.

② O
관류제는 멸균제제이므로 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하여야 하므로 옳다.

③ X
관류제 항목에는 주사제의 불용성미립자시험법 적합 규정이 없다. 따라서 이 선지는 관류제의 시험항목에 없는 요건을 끌어온 것이어서 틀리다.
틀린 표현: "주사제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다"
올바른 표현: "관류제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법, 무균시험법 및 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 적합하여야 한다"

④ O
관류제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 따라 시험할 때 적합하여야 하므로 옳다.

오답 포인트

관류제를 주사제 일반 또는 복막투석제와 같은 범주로 묶어 불용성미립자시험까지 요구된다고 착각하기 쉽다. 이 문항은 멸균제제라는 공통점만 보고 시험항목을 확대 적용하는 오류를 노렸다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 제제총칙 문제는 제제별로 나열된 시험항목을 그대로 대조하면 된다. 엔도톡신, 무균, 실용량처럼 명시된 항목은 취하고, 불용성미립자처럼 해당 제제 항목에 없는 시험은 다른 제제의 규정을 섞은 것으로 본다.

암기 포인트

관류제는 엔도톡신, 무균, 수액용 실용량까지이고 불용성미립자는 아니다.

NoteBase

문 4. 「대한민국약전」 의약품각조에 수재되어 있는 디아스타제의 정량법은?

① 전분당화력시험법
② 단백소화력시험법
③ 섬유소당화력시험법
④ 지방소화력시험법

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 디아스타제의 작용 기질이 전분이라는 점을 바탕으로 약전상 정량법 이름을 대응시키는지를 묻는다.

핵심 개념

디아스타제는 전분을 당으로 분해하는 효소이다. 따라서 디아스타제의 역가는 전분을 얼마나 당화시키는지로 본다. 단백소화력은 프로테아제, 섬유소당화력은 셀룰라제, 지방소화력은 리파제 계열과 연결된다.

선지별 해설

1번 O: 디아스타제는 전분 분해 효소이므로 대한민국약전 의약품각조의 정량은 전분당화력시험법으로 본다.
2번 X: 틀린 부분은 '단백소화력'이다. 단백소화력시험법은 단백질을 분해하는 효소의 활성을 보는 시험이다. 올바르게는 '디아스타제의 정량은 전분당화력시험법이다'이다.
3번 X: 틀린 부분은 '섬유소당화력'이다. 섬유소당화력시험법은 섬유소를 분해하는 효소와 대응한다. 올바르게는 '디아스타제는 전분을 당화시키므로 전분당화력시험법으로 정량한다'이다.
4번 X: 틀린 부분은 '지방소화력'이다. 지방소화력시험법은 지방을 분해하는 효소의 활성을 보는 시험이다. 올바르게는 '디아스타제의 정량법은 지방소화력이 아니라 전분당화력시험법이다'이다.

오답 포인트

출제자는 효소 이름 자체보다 기질과 시험명 연결을 물었다. 소화력시험법이라는 말만 보고 단백질·지방 분해 효소 시험과 섞으면 틀리기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

효소 문제는 먼저 무엇을 분해하는 효소인지 본다. 디아스타제는 전분, 프로테아제는 단백질, 셀룰라제는 섬유소, 리파제는 지방이라는 기질 대응을 잡으면 시험법 이름도 바로 정리된다.

암기 포인트

디아스타제는 전분, 따라서 정량은 전분당화력시험법이다.

NoteBase

문 5. 「대한민국약전」 일반시험법에서 (가) 금속성이물시험법의 대상 제제와 (나) 불용성이물시험법의 대상 제제를 옳게 짝지은 것은?

① (가) 점안제, (나) 주사제
② (가) 주사제, (나) 점안제
③ (가) 안연고제, (나) 주사제
④ (가) 주사제, (나) 안연고제

정답 3번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 일반시험법에서 금속성이물시험법과 불용성이물시험법이 각각 어떤 제제에 적용되는지를 구별하는 문제이다.

용어 풀이

금속성이물시험법은 안연고제에 금속성 이물이 섞여 있는지를 보는 시험이다.
불용성이물시험법은 주사제나 점안제 관련 제제에 불용성 이물이 섞여 있는지를 보는 시험이다.

핵심 구분

안연고제는 금속성이물시험법의 대상이다.
불용성이물시험법은 주사제에 적용되며, 점안제의 수용액이나 첨부용제와도 연결된다.
따라서 (가)는 안연고제, (나)는 주사제로 잡아야 정답 조합이 된다.

선지별 해설

1번: X. (나) 주사제는 불용성이물시험법 대상에 해당할 수 있지만, (가) 점안제는 금속성이물시험법 대상이 아니다. 틀린 표현은 '(가) 점안제'이다. 올바르게는 '(가) 안연고제'이다.
2번: X. (나) 점안제는 불용성이물시험법과 관련되지만, (가) 주사제는 금속성이물시험법 대상이 아니다. 틀린 표현은 '(가) 주사제'이다. 올바르게는 '(가) 안연고제'이다.
3번: O. 안연고제는 금속성이물시험법 대상이고, 주사제는 불용성이물시험법 대상이므로 바르게 짝지은 선택지이다.
4번: X. 주사제는 금속성이물시험법 대상이 아니고, 안연고제는 불용성이물시험법 대상이 아니라 금속성이물시험법 대상으로 본다. 틀린 표현은 '(가) 주사제'와 '(나) 안연고제'이다. 올바르게는 '(가) 안연고제, (나) 주사제'이다.

NoteBase

오답 포인트

불용성이물시험법과 불용성미립자시험법을 같은 것으로 섞어 기억하거나, 안연고제를 주사제·점안제 계열 시험과 뒤바꾸면 틀리기 쉽다. 특히 안연고제는 금속성이물시험법이라는 연결고리를 따로 기억해야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

시험법 이름에 제형이 직접 붙는지부터 본다. 안연고제가 보이면 금속성이물시험법을 먼저 떠올리고, 주사제·점안제가 보이면 불용성이물시험법 또는 불용성미립자시험법과의 구분을 확인하면 된다.

암기 포인트

안연고제는 금속성이물, 주사제는 불용성이물로 연결된다.

NoteBase

문 6. 「대한민국약전」 통칙에서 "의약품의 시험은 따로 규정이 없는 한 (가)에서 실시하고 조작 직후 그 결과를 관찰한다. 다만, 온도의 영향이 있는 것의 판정은 (나)에서의 상태를 기준으로 한다."라고 할 때, (가)와 (나)에 해당하는 온도의 수치를 옳게 짝지은 것은?

① (가): 1~30°C, (나): 20°C

② (가): 15~25°C, (나): 20°C

③ (가): 15~25°C, (나): 25°C

④ (가): 1~30°C, (나): 25°C

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 통칙의 온도 용어 중 상온과 표준온도의 수치를 구별하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

상온은 따로 규정이 없을 때 시험을 실시하는 온도 범위로 15~25°C이다.
표준온도는 온도의 영향이 있는 것의 판정 기준이 되는 온도로 20°C이다.
실온은 1~30°C이므로 상온과 구별해야 한다.

선지별 해설

① X: (가)를 1~30°C로 본 부분이 틀리다. 1~30°C는 실온의 정의이다. 통칙 문장의 (가)는 상온이므로 올바르게는 15~25°C이다. (나) 20°C는 표준온도로 맞다.
② O: (가) 15~25°C는 상온의 정의와 일치한다. (나) 20°C는 표준온도의 정의와 일치하므로 통칙 문장에 맞는 짝이다.
③ X: (나)를 25°C로 본 부분이 틀리다. 온도의 영향이 있는 것의 판정 기준은 25°C가 아니라 표준온도 20°C이다. 올바르게는 (나) 20°C이다. (가) 15~25°C는 상온으로 맞다.
④ X: (가)를 1~30°C로, (나)를 25°C로 본 두 부분이 모두 틀리다. 올바르게는 (가) 상온 15~25°C, (나) 표준온도 20°C이다.

오답 포인트

상온과 실온을 같은 말로 혼동하면 ①, ④로 흐르기 쉽다. 또 표준온도를 25°C로 착각하면 ③을 고르게 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

통칙에서 시험을 실시하는 기본 온도를 묻으면 상온 15~25°C를 먼저 대입한다. 온도의 영향이 있는 판정 기준을 묻으면 표준온도 20°C를 대입한다. 1~30°C는 실온이라는 별도 용어로 분리해서 판단한다.

NoteBase

암기 포인트

상온 15~25℃, 표준온도 20℃, 실온 1~30℃이다.

NoteBase

문 7. 「대한민국약전」 일반시험법 중 발열성물질시험법에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 시험용량은 따로 규정이 없는 한 시험동물 체중 1 kg당 검액 10mL로 한다.

② 토끼를 시험동물로 사용하며, 시험에 쓴 토끼를 다시 사용하는 경우에는 48시간 이상 휴양시킨다.

③ 제1회 시험에서 체온상승 0.5℃ 이상인 시험동물이 없을 때는 발열성물질 음성으로 판정하고 발열성물질이 음성일 때는 적합으로 한다.

④ 제2회 시험에는 시험동물 3마리를 쓰고, 3마리의 체온상승의 합계가 3.3℃ 이하일 때는 발열성물질 음성으로 판정한다.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 발열성물질시험법의 시험용량, 토끼 재사용 조건, 제1회·제2회 시험의 판정기준을 정확히 구별하는지를 묻는다.

핵심 개념

시험용량은 따로 규정이 없으면 시험동물 체중 1 kg당 검액 10mL이다.
시험에 쓴 토끼는 다시 사용할 때 48시간 이상 휴양시킨다.
제1회 시험은 3마리로 하고, 체온상승 0.5℃ 이상인 토끼가 없으면 음성이다.
제2회 시험은 추가로 5마리를 사용하며, 제1회와 제2회를 합한 8마리 기준으로 0.5℃ 이상인 토끼가 3마리 이하이고 체온상승의 합계가 3.3℃ 이하이면 음성이다.

선지별 해설

1번: O. 대한약전 일반시험법의 발열성물질시험법에서 시험용량은 따로 규정이 없는 한 시험동물 체중 1 kg당 검액 10mL이다. 선지의 수치와 기준이 일치한다.
2번: O. 시험에 쓴 토끼를 다시 사용하는 경우에는 48시간 이상 휴양시킨다. 발열성물질 양성 검체를 투여한 토끼 등 재사용하지 않는 예외가 있으나, 선지의 기본 진술 자체는 맞다.
3번: O. 제1회 시험은 시험동물 3마리를 사용하고, 체온상승 0.5℃ 이상인 시험동물이 없으면 발열성물질 음성으로 판정하며 음성이면 적합이다. 선지의 판정기준이 맞다.
4번: X. 틀린 부분은 "제2회 시험에는 시험동물 3마리를 쓰고"와 "3마리의 체온상승의 합계가 3.3℃ 이하"라는 표현이다. 실제로는 제2회 시험에 5마리를 추가로 사용하고, 제1회와 제2회를 합한 8마리 중 체온상승 0.5℃ 이상인 시험동물이 3마리 이하이며 8마리의 체온상승 합계가 3.3℃ 이하일 때 음성으로 판정한다.

오답 포인트

제1회 시험의 3마리 기준과 제2회 시험의 추가 5마리 기준을 섞으면 4번처럼 틀리기 쉽다. 특히 3.3℃ 기준은 제2회 시험의 3마리 합계가 아니라 1·2회 전체 8마리의 합계라는 점이 함정이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

발열성물질시험법 문제는 먼저 시험용량과 토끼 수를 확인하고, 다음으로 0.5℃ 기준과 3.3℃ 기준이 어느 단계에 적용되는지 구분하면 된다. 제1회는 3마리 단독 판정, 제2회는 총 8마리 합산 판정이라는 구조로 판단한다.

암기 포인트

발열성물질시험법은 10mL/kg, 재사용 48시간, 1차 3마리, 2차 추가 5마리, 총 8마리 3.3℃ 이하이다.

NoteBase

문 8. 광유시험법에 대한 <보기>의 글에서 빈칸에 들어갈 용어는?

<보기>
검체 10mL를 100mL 플라스크에 넣고 수산화나트륨 용액(1→6) 15mL 및 에탄올 30mL를 넣은 다음 플라스크 입구에 다리가 짧은 작은 깔때기를 다리가 아래로 향하도록 놓고 때때로 흔들어 섞으면서 수욕에서 맑아질 때까지 가열한다. 다음에 얕은 사기접시에 옮겨 수욕에서 가열하여 에탄올을 증발시키고 잔류물에 물 100mL를 넣어 수욕에서 가열할 때 액이 ( )하지 않는다.

① 응고
② 혼탁
③ 분리
④ 침전

정답 2번

출제 포인트

광유시험법에서 최종 판정 기준이 되는 현상이 무엇인지, 즉 혼탁과 응고·분리·침전을 구별할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

혼탁은 액 속에 미세한 입자나 비누화되지 않은 성분이 퍼져 맑지 않게 보이는 상태이다.
응고는 액체가 굳는 상태이고, 분리는 서로 섞이지 않는 성분이 층으로 갈라지는 상태이며, 침전은 고체 입자가 아래로 가라앉는 상태이다.
광유시험법의 문구는 물을 넣고 가열할 때 액이 맑게 유지되는지, 즉 혼탁 여부를 보는 표현이다.

선지별 해설

1번 X: 응고는 액이 굳는 현상을 뜻한다. 광유시험법의 최종 확인 문구는 액이 굳는지 여부가 아니라 맑고 흐린지 여부이므로 맞지 않는다. 틀린 표현은 '응고'이고, 올바르게는 '혼탁'이다.
2번 O: 광유시험법에서는 검체를 비누화한 뒤 물을 넣고 가열했을 때 액이 혼탁하지 않아야 한다. 따라서 빈칸에는 혼탁이 들어간다.
3번 X: 분리는 성분이 층으로 갈라지는 현상을 뜻한다. 이 문장은 층 분리 여부를 적는 절차문이 아니라 액이 탁해지는지 여부를 적는 판정 문구이므로 맞지 않는다. 틀린 표현은 '분리'이고, 올바르게는 '혼탁'이다.
4번 X: 침전은 고체가 생겨 가라앉는 현상이다. 본 시험의 빈칸은 침전 생성 여부가 아니라 액의 탁도 변화를 묻는다. 틀린 표현은 '침전'이고, 올바르게는 '혼탁'이다.

NoteBase

오답 포인트

응고, 분리, 침전은 모두 눈에 보이는 변화라서 헷갈리기 쉽지만, 문제의 핵심 단서는 앞부분의 '맑아질 때까지'와 마지막의 '액이 ( )하지 않는다'이다. 이 문항은 상 변화나 층 분리보다 맑고 탁한 상태를 묻는다.

다시 나오면 이렇게 판단

시험법 문장에서 빈칸 문제가 나오면 먼저 마지막 판정 문구가 무엇을 관찰하는지 본다. 맑다, 탁하다처럼 외관의 투명도를 묻는 문장이면 혼탁 여부를 우선 떠올리고, 굳음·가라앉음·층 갈라짐과 구별한다.

암기 포인트

광유시험법의 최종 판정 키워드는 응고·분리·침전이 아니라 혼탁이다.

NoteBase

문 9. 「대한민국약전」 통칙에서 「기밀용기」의 특성이 아닌 것은?

① 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 이물의 침입을 방지

② 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체의 침입을 방지

③ 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 내용의약품의 흡습용해를 방지

④ 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 내용의약품의 풍화를 방지

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 통칙상 기밀용기의 정의와 밀봉용기의 정의를 구별하는지를 묻는다.

핵심 개념

기밀용기는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형 또는 액상 이물과 수분의 침입을 막고, 내용의약품을 손실·풍화·흡습용해·증발로부터 보호할 수 있는 용기이다.
밀봉용기는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입할 우려가 없도록 한 용기이다.

선지별 해설

① O: 기밀용기는 액상 이물의 침입을 방지하는 용기이므로 기밀용기의 특징에 해당한다.
② X: 기체의 침입을 방지하는 것은 기밀용기가 아니라 밀봉용기의 특징이다. 틀린 표현은 "기체의 침입"이고, 올바르게는 "고형 또는 액상 이물과 수분의 침입"이다.
③ O: 기밀용기는 내용의약품을 흡습용해로부터 보호하는 용기이므로 기밀용기의 특징에 해당한다.
④ O: 기밀용기는 내용의약품을 풍화로부터 보호하는 용기이므로 기밀용기의 특징에 해당한다.

오답 포인트

출제자가 노린 함정은 기밀용기의 "이물·수분 차단"과 밀봉용기의 "기체·미생물 차단"을 바꾸어 제시한 점이다. ②의 "기체"라는 단어가 기밀용기의 범위를 넘어선다.

다시 나오면 이렇게 판단

용기 문제는 차단 대상과 보호 대상을 나누어 판단한다. 기밀용기는 고형·액상 이물과 수분, 풍화·흡습용해·증발을 기준으로 보고, 기체·미생물이 나오면 밀봉용기로 판단한다.

암기 포인트

기밀용기는 이물·수분 차단, 밀봉용기는 기체·미생물 차단이다.

NoteBase

문 10. 대한민국약전 통칙에서 액상 의약품의 형광을 관찰할 때 사용하는 배경의 색상은?

① 검정색

② 흰색

③ 무색

④ 노란색

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 통칙에서 액상 의약품의 형광을 관찰할 때 사용하는 배경색을 묻는 문제이다.

핵심 개념

액상 의약품의 형광 관찰은 발광 여부를 뚜렷하게 보기 위한 시험이므로 검정색 배경을 사용한다. 흰색 배경은 다른 외관 비교와 혼동하기 쉬우나 형광 관찰의 기준 배경은 아니다.

선지별 해설

① O
대한민국약전 통칙에서 액상 의약품의 형광은 검정색 배경에서 관찰한다. 어두운 배경일수록 형광의 유무와 정도가 더 분명하게 드러난다.

② X
틀린 부분은 "흰색"이다. 형광 관찰의 기준 배경은 흰색이 아니라 검정색이다.

③ X
틀린 부분은 "무색"이다. 배경은 색이 없는 상태로 두는 것이 아니라 검정색 배경으로 정해져 있다.

④ X
틀린 부분은 "노란색"이다. 노란색은 형광 관찰의 기준 배경이 아니며, 올바르게는 검정색 배경이다.

오답 포인트

액상 의약품의 색조 관찰과 형광 관찰을 혼동하면 흰색 배경을 고르기 쉽다. 이 문항은 "형광"이라는 단어를 정확히 잡아내는지가 핵심 함정이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

"형광"이 보이면 밝은 바탕이 아니라 어두운 배경을 먼저 떠올리면 된다. 대한민국약전의 액상 의약품 형광 관찰은 검정색 배경으로 연결된다.

암기 포인트

형광은 검정 배경에서 본다.

NoteBase

문 11. 「대한민국약전」 일반시험법 중 쉬프렝켈·오스트발트 피크노메타를 이용하는 시험법은?

① 비타민시험법

② 비소시험법

③ 비점측정법 및 증류시험법

④ 비중 및 밀도측정법

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 쉬프레겔·오스트발트 피크노메타가 쓰이는 시험법이 비중 및 밀도측정법이라는 점을 묻는 문제이다.

핵심 개념

쉬프레겔·오스트발트 피크노메타는 일정 부피의 시료를 담아 질량을 재고 비중 또는 밀도를 구하는 비중병이다. 비타민시험법은 비타민의 확인·정량, 비소시험법은 비소 불순물의 한도 확인, 비점측정법 및 증류시험법은 끓는점이나 증류 거동 확인이 핵심이므로 사용 목적이 다르다.

선지별 해설

① X: 비타민시험법은 비타민 성분의 확인이나 정량에 관한 시험법이다. 틀린 부분은 피크노메타를 비타민시험법 기구로 본 점이다. 올바르게는 쉬프레겔·오스트발트 피크노메타는 비중 및 밀도측정법에 사용된다.
② X: 비소시험법은 비소 불순물의 존재 여부나 한도를 판정하는 시험법이다. 틀린 부분은 피크노메타를 비소시험법에 연결한 점이다. 올바르게는 피크노메타는 불순물 한도시험이 아니라 비중·밀도 측정에 쓰인다.
③ X: 비점측정법 및 증류시험법은 끓는점이나 증류 성질을 보는 시험법이다. 틀린 부분은 피크노메타를 비점 또는 증류 시험기구로 본 점이다. 올바르게는 피크노메타는 일정 부피 대비 질량을 이용하는 비중·밀도 측정 기구이다.
④ O: 쉬프레겔·오스트발트 피크노메타는 액체의 일정 부피를 기준으로 질량을 재어 비중과 밀도를 구할 때 쓰이므로 맞는 선지이다.

오답 포인트

오스트발트라는 이름 때문에 점도계나 다른 일반시험기구와 혼동하기 쉽다. 이 문항의 핵심은 기구 이름보다도 피크노메타가 비중병이라는 점을 기억하는 데 있다.

다시 나오면 이렇게 판단

피크노메타가 보이면 먼저 일정 부피의 시료 질량을 재는 기구인지 떠올리면 된다. 일정 부피 대비 질량을 재면 비중·밀도, 성분 확인이면 별도 시험법, 불순물 한도 판정이면 한도시험으로 구분된다.

NoteBase

암기 포인트

피크노메타는 비중병이므로 비중·밀도 측정과 연결된다.

NoteBase

문 12. <보기>는 점안제의 불용성미립자시험법의 판정 내용이다. (가)와 (나)에 들어갈 숫자를 옳게 짝지은 것은?

<보기>
이 제제 1mL 중의 개수로 환산할 때 (가) μm 이상의 것은 (나)개 이하인 경우 적합하다.

① (가): 50, (나): 5
② (가): 75, (나): 5
③ (가): 150, (나): 3
④ (가): 300, (나): 1

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 점안제의 불용성미립자시험법에서 제시하는 최종 판정 수치가 무엇인지를 묻는다.

핵심 개념

이 보기의 빈칸은 점안제의 불용성미립자시험법 판정 문구를 그대로 묻는 형태이다. 핵심 기준은 "이 제제 1mL 중의 개수로 환산할 때 300 μm 이상의 것은 1개 이하"이다. 따라서 입경 300 μm와 허용 개수 1개를 한 쌍으로 기억해야 한다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 "50 μm 이상 5개 이하"라는 짝이다. 5개라는 수치는 다른 입경 기준과 혼동한 값이며, 이 보기의 판정 문구에 들어가는 올바른 표현은 "300 μm 이상의 것은 1개 이하"이다.
② X: 틀린 부분은 "75 μm 이상"이다. 75 μm는 이 판정 문구에 쓰이는 입경이 아니다. 올바르게는 "300 μm 이상 1개 이하"이다.
③ X: 틀린 부분은 "150 μm 이상 3개 이하"이다. 150 μm는 시험 과정의 다른 점검 수치와 혼동하기 쉬우나, 제제의 최종 판정 문구는 아니다. 올바르게는 "300 μm 이상의 것은 1개 이하"이다.
④ O: 점안제의 불용성미립자시험법 판정 문구와 일치한다. 이 제제 1mL 중의 개수로 환산할 때 300 μm 이상의 것은 1개 이하이면 적합하다.

오답 포인트

입경 수치와 허용 개수를 따로 외우면 서로 다른 기준을 섞어서 틀리기 쉽다. 특히 ③처럼 150 μm를 최종 판정 기준으로 착각하거나, ①처럼 다른 표의 개수 기준을 끌어와 짝을 잘못 맞추는 함정이 크다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

약전 수치 문항은 입경과 허용 개수를 한 묶음으로 확인한다. 보기에서 하나라도 다른 기준과 섞인 흔적이 보이면 버리고, 판정 문구 전체를 그대로 떠올려 맞는 짝을 고르면 된다.

암기 포인트

점안제 불용성미립자 판정은 300 μm, 1개 이하이다.

NoteBase

문 13. 엔도톡신시험법의 결과에 있어 의심이 나는 경우, 따로 규정이 없는 한 최종 판정할 때 사용하는 방법은?

① 겔화법

② 비탁법

③ 비색법

④ 평판법

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 엔도톡신시험법에서 결과가 의심스러울 때 최종 판정 기준으로 쓰는 방법을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

겔화법: 엔도톡신과 리물루스 시약의 반응으로 겔 형성 유무를 보는 한계시험이다 / 최종 판정 기준법 / 키워드: 겔 형성, 한계시험
비탁법: 반응 과정의 탁도 변화를 측정하는 정량법이다 / 구별 축: 탁도 측정 / 키워드: 정량, 탁도
비색법: 반응으로 생기는 색의 변화를 측정하는 정량법이다 / 구별 축: 발색 측정 / 키워드: 정량, 발색
평판법: 배지에 배양한 미생물의 집락수를 세는 방법이다 / 엔도톡신 최종 판정법이 아니다 / 키워드: 미생물 집락수

NoteBase

선지별 해설

① O
겔화법은 엔도톡신시험 결과에 의심이 있을 때, 따로 규정이 없으면 최종 판정에 사용하는 기준 방법이다. 겔 형성의 유무로 판정하는 기본적인 엔도톡신 시험법이다.

② X
틀린 부분은 비탁법을 최종 판정법으로 본 점이다. 비탁법은 반응 중 탁도 변화를 측정하는 정량법이지만 의심 결과의 최종 판정 기준은 아니다. 올바르게는 최종 판정에는 겔화법을 사용한다.

③ X
틀린 부분은 비색법을 최종 판정법으로 본 점이다. 비색법은 발색 정도를 측정하는 정량법으로 엔도톡신량 평가에 쓰일 수 있으나 최종 판정 기준법은 아니다. 올바르게는 최종 판정에는 겔화법을 사용한다.

④ X
틀린 부분은 평판법을 엔도톡신시험법의 판정법으로 본 점이다. 평판법은 미생물을 배양해 집락수를 세는 방법으로 엔도톡신시험의 최종 판정과 직접 연결되지 않는다. 올바르게는 엔도톡신시험의 최종 판정에는 겔화법을 사용한다.

오답 포인트

비탁법과 비색법도 엔도톡신시험법에 포함되므로 이를 최종 판정법으로 착각하기 쉽다. 그러나 문제는 측정 방법 일반이 아니라 결과가 의심스러울 때의 기준법을 묻고 있으므로 겔화법을 골라야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

엔도톡신시험에서 '결과에 의심', '따로 규정이 없는 한', '최종 판정'이라는 표현이 함께 나오면 기준법을 묻는 문항으로 본다. 이 경우 겔화법을 먼저 연결하고, 비탁법과 비색법은 정량법, 평판법은 다른 시험법으로 분리해 판단한다.

암기 포인트

의심 결과의 최종 판정은 겔화법, 정량 비교는 비탁법·비색법이다.

NoteBase

문 14. 「대한민국약전」 일반시험법 중 한외여과법에 대한 <보기>의 설명 중 (가)와 (나)에 들어갈 숫자를 옳게 짝지은 것은?

<보기>
통상 한외여과로써 만든 「주사용수」를 (가)℃ 이상에서 순환, 유지하는 등으로 미생물의 증식을 저지한다. 이 방법을 「주사용수」의 제조에 쓸 때에는 멤브레인필터로 미생물 및 분자량 약 (나) 이상의 물질을 제거할 수 있는 것을 쓴다.

① (가): 60, (나): 4000
② (가): 80, (나): 4000
③ (가): 60, (나): 6000
④ (가): 80, (나): 6000

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 일반시험법의 한외여과법에서 주사용수의 순환 유지 온도와 막의 분자량 차단 기준을 정확히 기억하는지를 묻는다.

핵심 개념

한외여과법은 멤브레인필터로 미생물과 비교적 큰 분자량 물질을 제거하면서, 제조한 주사용수를 고온에서 순환·유지하여 미생물 증식을 억제하는 방법이다. 이때 기준이 되는 수치는 80℃ 이상과 분자량 약 6000 이상이다.

선지별 해설

1번: X. (가)와 (나)가 모두 틀렸다. 한외여과로 만든 주사용수는 60℃ 이상이 아니라 80℃ 이상에서 순환·유지한다. 또한 제거 대상으로 보는 기준도 분자량 약 4000 이상이 아니라 분자량 약 6000 이상이다.
2번: X. (가)는 맞지만 (나)가 틀렸다. 온도 기준은 80℃ 이상이 맞다. 그러나 멤브레인필터는 분자량 약 4000 이상이 아니라 분자량 약 6000 이상인 물질을 제거할 수 있는 것을 쓴다.
3번: X. (나)는 맞지만 (가)가 틀렸다. 분자량 기준은 약 6000 이상이 맞다. 그러나 주사용수의 순환·유지 온도는 60℃ 이상이 아니라 80℃ 이상이다.
4번: O. 한외여과로 만든 주사용수는 80℃ 이상에서 순환·유지하여 미생물 증식을 억제하고, 제조 시에는 미생물 및 분자량 약 6000 이상 물질을 제거할 수 있는 멤브레인필터를 사용한다.

NoteBase

오답 포인트

이 문항은 두 빈칸 중 하나만 기억하고 나머지를 감으로 고르면 틀리도록 만든 문제이다. 특히 60°C와 80°C를 혼동하거나, 막의 차단 기준을 4000과 6000 사이에서 헷갈리면 2번이나 3번으로 쉽게 유도된다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 수치 암기 문항은 빈칸을 따로 판단한다. 먼저 온도 기준이 80°C 이상인지 확인하고, 다음으로 멤브레인필터의 분자량 기준이 약 6000 이상인지 대조하면 정답을 고를 수 있다.

암기 포인트

한외여과 주사용수는 80°C 유지, 막 기준은 6000 이상이다.

NoteBase

문 15. 「대한민국약전」 일반시험법 중 무기질시험법에서 이온크로마토그래프법으로 정량법이 규정된 무기질에 해당하는 것은?

① 망간
② 몰리브덴
③ 플루오르
④ 셀레늄

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 무기질시험법에서 각 무기질의 정량법을 구분할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

플루오르는 플루오르이온을 분리하여 정량하는 항목이므로 약전상 플루오르 정량법 제2법인 이온크로마토그래프법이 연결된다.
망간, 몰리브덴, 셀레늄은 금속성 원소 항목으로 약전상 원자흡광광도법으로 정량하는 무기질이다.

선지별 해설

① X. 망간은 약전상 망간 정량법으로 원자흡광광도법을 사용한다. 틀린 표현은 망간을 이온크로마토그래프법 대상처럼 보는 점이다. 올바르게는 망간은 원자흡광광도법으로 정량한다.
② X. 몰리브덴은 약전상 몰리브덴 정량법으로 원자흡광광도법을 사용한다. 틀린 표현은 몰리브덴을 이온크로마토그래프법 대상에 넣는 점이다. 올바르게는 몰리브덴은 원자흡광광도법으로 정량한다.
③ O. 플루오르는 약전상 플루오르 정량법 제2법이 이온크로마토그래프법으로 규정되어 있으므로 정답이다.
④ X. 셀레늄은 약전상 셀레늄 정량법으로 원자흡광광도법을 사용한다. 틀린 표현은 셀레늄을 이온크로마토그래프법 대상처럼 보는 점이다. 올바르게는 셀레늄은 원자흡광광도법으로 정량한다.

오답 포인트

선지 네 개가 모두 무기질 이름이어서 모두 비슷한 시험법을 쓸 것처럼 보이는 점이 함정이다. 하지만 플루오르는 음이온 분석 성격이 강하고, 망간·몰리브덴·셀레늄은 금속 원소 정량 항목이라 약전상 정량법이 갈린다.

다시 나오면 이렇게 판단

무기질시험법 문제가 나오면 먼저 분석 대상이 플루오르처럼 이온 분리형인지, 망간·몰리브덴·셀레늄처럼 금속 원소 정량형인지를 구분한다. 플루오르는 이온크로마토그래프법, 금속성 무기질은 원자흡광광도법으로 정리하면 판단이 빨라진다.

NoteBase

암기 포인트

플루오르는 이온크로마토그래프법, 망간·몰리브덴·셀레늄은 원자흡광광도법이다.

NoteBase

문 16. 「대한민국약전」 일반시험법 중 발열성물질시험이 필요한 시험법은?

① 주사제의 불용성미립자시험법

② 주사제용유리용기시험법

③ 주사제의 실용량시험법

④ 수액용고무마개시험법

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 일반시험법에서 각 시험법의 목적을 구분하고, 발열성물질시험이 포함되는 시험법을 찾는 문제이다.

핵심 개념

발열성물질시험은 검체에 발열을 일으키는 물질이 있는지를 보는 생물학적 안전성 시험이다.
불용성미립자시험법은 주사제와 수액에 섞이면 안 되는 미립자를 계수하는 시험이다.
주사제용유리용기시험법은 유리용기에서 용출되거나 차광성에 영향을 주는 물리화학적 성질을 보는 시험이다.
실용량시험법은 표시량에 비해 실제로 취할 수 있는 양이 적절한지를 보는 시험이다.
수액용고무마개시험법은 수액과 접촉하는 고무마개의 용출물과 생물학적 안전성을 평가하는 시험이며, 이 과정에 발열성물질시험이 포함된다.

NoteBase

선지별 해설

① X
주사제의 불용성미립자시험법은 주사제 및 수액 중 불용성미립자를 측정하는 시험이다. 초점은 미립자 오염 여부이므로 발열성물질시험이 필요한 시험법이 아니다.
틀린 표현은 "발열성물질시험이 필요하다"는 판단이다. 올바르게는 "불용성미립자시험법은 미립자 수와 크기를 평가하는 시험법이다"이다.

② X
주사제용유리용기시험법은 유리용기가 내용의약품의 품질에 영향을 주지 않는지를 보는 시험법이다. 알칼리 용출, 철 용출, 차광성, 기포 등 용기 적합성이 중심이므로 발열성물질시험이 필요한 시험법으로 보지 않는다.
틀린 표현은 "주사제용유리용기시험법에서 발열성물질시험을 한다"는 부분이다. 올바르게는 "주사제용유리용기시험법은 유리용기의 물리화학적 적합성을 평가하는 시험법이다"이다.

③ X
주사제의 실용량시험법은 표시된 용량에 비해 실제로 꺼내 쓸 수 있는 양이 기준에 맞는지를 확인하는 시험이다. 충전량과 취할 수 있는 양을 보는 시험이므로 발열성물질시험과는 목적이 다르다.
틀린 표현은 "실용량시험법에 발열성물질시험이 필요하다"는 부분이다. 올바르게는 "실용량시험법은 실제 취득 가능한 용량의 적정성을 평가하는 시험법이다"이다.

④ O
수액용고무마개시험법은 수액과 직접 접촉하는 고무마개의 안전성을 확인하는 시험법이다. 이 시험법에는 급성독성시험의 검액으로 발열성물질시험을 하도록 되어 있으므로 정답이다.

오답 포인트

주사제 관련 시험이라는 공통점 때문에 ①, ②, ③도 모두 생물학적 안전성 시험처럼 보이기 쉽다. 그러나 ①은 미립자, ②는 용기 재질, ③은 충전량을 보는 시험이고, 발열성물질시험이 직접 포함되는 것은 ④의 고무마개 시험법이다.

다시 나오면 이렇게 판단

선지 이름에서 먼저 시험 대상을 본다. 미립자, 유리용기, 실용량처럼 물리적 또는 계량적 대상을 말하면 그 목적에 맞는 시험으로 본다. 고무마개처럼 주사제와 접촉하는 자재의 생물학적 안전성을 묻는 항목이면 발열성물질시험, 급성독성시험, 용혈성 같은 안전성 시험 포함 여부를 먼저 떠올린다.

암기 포인트

미립자는 입자, 유리용기는 용출, 실용량은 충전량, 수액용고무마개는 생물학적 안전성으로 구분한다.

NoteBase

문 17. 「대한민국약전」 일반시험법 중 비타민시험법에서 정량법이 기체크로마토그래프법으로 규정된 비타민은?

① 이노시톨
② 아스코르브산
③ 벤포티아민
④ 비오틴

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 일반시험법 비타민시험법에서 각 비타민의 정량법을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

기체크로마토그래프법은 휘발성 성분이나 유도체화로 휘발 가능하게 만든 성분을 기체상에서 분리하여 정량하는 방법이다. 키워드는 휘발화와 실릴화이다.
액체크로마토그래프법은 비휘발성 또는 열에 불안정한 성분을 액체 이동상에서 분리하여 정량하는 방법이다. 키워드는 ODS 칼럼, 이동상, 자외부흡광 검출이다.
이노시톨은 비타민시험법에서 트리메틸클로로실란·헥사메틸디실라진·피리딘 혼합액으로 유도체화한 뒤 기체크로마토그래프법으로 정량한다.

NoteBase

선지별 해설

① O
이노시톨은 비타민시험법의 정량법 10)에서 검액과 표준액을 유도체화한 뒤 기체크로마토그래프법으로 피크면적을 측정하도록 규정되어 있다. 보기 중 기체크로마토그래프법에 해당하는 비타민은 이노시톨이다.

② X
틀린 부분은 아스코르브산을 기체크로마토그래프법 대상처럼 보는 점이다. 아스코르브산은 비타민시험법의 정량법 7)에서 메타인산·아세트산시액으로 조제한 뒤 액체크로마토그래프법으로 정량한다. 틀린 표현은 "기체크로마토그래프법"이고, 올바르게는 "액체크로마토그래프법으로 정량한다"이다.

③ X
틀린 부분은 벤포티아민을 기체크로마토그래프법 대상처럼 보는 점이다. 벤포티아민은 비타민시험법의 정량법 4)에서 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액으로 조제한 뒤 액체크로마토그래프법으로 피크면적을 측정한다. 틀린 표현은 "기체크로마토그래프법"이고, 올바르게는 "액체크로마토그래프법으로 정량한다"이다.

④ X
틀린 부분은 비오틴을 기체크로마토그래프법 대상처럼 보는 점이다. 비오틴은 비타민시험법의 정량법 5)에서 제1법과 제2법 모두 액체크로마토그래프법을 사용한다. 제2법은 분리가 어려울 때 육방전환밸브시스템을 쓰는 액체크로마토그래프법이다. 틀린 표현은 "기체크로마토그래프법"이고, 올바르게는 "액체크로마토그래프법으로 정량한다"이다.

오답 포인트

아스코르브산, 벤포티아민, 비오틴도 모두 비타민이므로 시험법이 비슷할 것이라고 묶어서 외우면 헷갈리기 쉽다. 이 문항은 비타민 이름이 아니라 각 품목별 정량법을 정확히 대응시키는지를 묻는다. 특히 비오틴은 제2법까지 있어 복잡해 보이지만 두 방법 모두 액체크로마토그래프법이라는 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전의 비타민 정량법 문제에서는 먼저 각 품목이 GC인지 LC인지부터 분류한다. 유도체화 뒤 기체크로마토그래프법으로 가는 대표 예시는 이노시톨이고, 아스코르브산·벤포티아민·비오틴은 모두 액체크로마토그래프법으로 묶어 판단한다.

암기 포인트

비타민시험법 정량은 이노시톨만 GC, 아스코르브산·벤포티아민·비오틴은 LC이다.

NoteBase

문 18. 「대한민국약전」 의약품각조에 수재된 의약품 중 제제시험으로 용출시험 대신 붕해시험을 적용하는 의약품은?

① 에리트로마이신 장용캡슐
② 세파클러 서방정
③ 아목시실린 정
④ 쌍화탕엑스 과립

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 제제시험에서 용출시험과 붕해시험을 어떻게 구분하는지, 그리고 수재 제제 중 예외적으로 붕해시험을 적용하는 품목이 무엇인지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

용출시험은 제제에서 유효성분이 매질로 얼마나 빠르고 얼마나 많이 나오는지를 확인하는 시험이다. 붕해시험은 제제가 정해진 조건에서 부서져 흩어지는지만 보는 시험이다. 장용제제나 서방성 제제처럼 방출 양상 자체가 중요한 제제는 용출시험이 핵심이고, 쌍화탕엑스과립처럼 방출속도보다 붕해 여부를 보는 제제는 붕해시험을 적용한다.

선지별 해설

① X: 에리트로마이신 장용캡슐은 장용성 제제이므로 위에서는 방출되지 않고 장에서 적절히 용출되어야 한다. 따라서 확인해야 할 핵심은 붕해 여부가 아니라 용출 양상이다. 틀린 표현은 '붕해시험을 적용한다'이다. 올바르게는 '용출시험을 적용한다'이다.
② X: 세파클러 서방정은 서방성 제제로서 시간에 따른 약물 방출 조절이 제제의 본질이다. 이런 제제는 방출속도와 방출량을 봐야 하므로 용출시험이 적용된다. 틀린 표현은 '붕해시험을 적용한다'이다. 올바르게는 '용출시험을 적용한다'이다.
③ X: 아목시실린 정은 일반 정제로서 약전 수재 품목 중 용출시험 대신 붕해시험을 적용하는 예외 품목에 해당하지 않는다. 이 선지는 '붕해시험으로 대체되는 품목'으로 본 점이 틀렸다. 올바르게는 '용출시험을 적용하는 품목'으로 본다.
④ O: 쌍화탕엑스 과립은 「대한민국약전」 의약품각조에서 제제시험으로 용출시험 대신 붕해시험을 적용하는 품목이다. 따라서 보기 중 예외에 해당하는 것은 ④이다.

NoteBase

오답 포인트

장용캡슐, 서방정, 일반 정제, 과립을 모두 '경구 고형제'로만 묶어 보면 헷갈리기 쉽다. 특히 ①과 ②는 제형 이름만 봐도 방출 조절 특성이 드러나므로 용출시험 대상이라는 점을 바로 떠올려야 한다. 출제자는 '과립도 경구제이니 용출시험일 것'이라는 막연한 연상을 노린 문제이다.

다시 나오면 이렇게 판단

문제가 용출시험과 붕해시험의 구분을 묻으면 먼저 그 제제가 방출속도와 방출량까지 관리해야 하는 제형인지 본다. 장용제제, 서방성 제제, 방출 특성이 중요한 정제는 용출시험으로 판단하고, 예외적으로 약전에 붕해시험이 직접 설정된 품목을 따로 기억해 두면 된다.

암기 포인트

장용·서방은 용출, 쌍화탕엑스과립은 붕해이다.

NoteBase

문 19. 선광도에 대한 규정이 있는 의약품으로 모두 옳은 것은?

① 디곡신, 심바스타틴

② 아데노신, 아스피린

③ 리보플라빈, 아세트아미노펜

④ 아스코르브산, 아미노필린수화물

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 의약품각조에서 품목별로 비선광도(선광도) 규정이 있는지 없는지를 구분하는 문제이다.

핵심 개념

비선광도 규정은 광학활성 물질의 편광면 회전 성질을 일정 범위로 관리하는 항목이다.
디곡신, 심바스타틴, 아데노신, 리보플라빈, 아스코르빈산처럼 입체구조 때문에 광학활성을 가지는 품목은 약전에 선광도 규정이 실릴 수 있다.
반면 아스피린, 아세트아미노펜, 아미노필린수화물은 이 문항에서 선광도 규정이 있는 품목으로 묶을 수 없다.

선지별 해설

① O
디곡신은 강심배당체로 비선광도 규정이 있고, 심바스타틴도 약전 각조에 비선광도 규정이 있는 품목이다.
따라서 두 품목을 함께 묶은 ①은 옳다.

② X
아데노신은 비선광도 규정이 있는 품목이지만 아스피린은 아니다. 틀린 부분은 아스피린까지 선광도 규정 대상이라고 본 점이다. 올바르게는 아스피린을 제외해야 한다.

③ X
리보플라빈은 비선광도 규정이 있는 품목이지만 아세트아미노펜은 아니다. 틀린 부분은 아세트아미노펜을 선광도 규정 대상에 넣은 점이다. 올바르게는 아세트아미노펜을 제외해야 한다.

④ X
아스코르빈산은 비선광도 규정이 있는 품목이지만 아미노필린수화물은 아니다. 틀린 부분은 아미노필린수화물까지 선광도 규정 대상이라고 본 점이다. 올바르게는 아미노필린수화물을 제외해야 한다.

NoteBase

오답 포인트

광학활성이 있는 원료와 선광도 규정이 없는 익숙한 해열진통제 성분을 섞어 놓은 점이 함정이다. 특히 아스피린, 아세트아미노펜처럼 자주 보이는 품목명을 보고 약전 항목까지 있다고 넘겨짚으면 오답이 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

품목별 시험항목 문제는 먼저 각 성분이 광학활성을 가질 만한 구조인지 떠올리고, 그다음 약전에서 실제로 비선광도 항목이 붙는 대표 품목인지 연결해 판단한다. 두 성분을 묶어 제시한 선지에서는 하나라도 선광도 규정이 없으면 조합 전체가 틀리다.

암기 포인트

디곡신·심바스타틴은 선광도 규정 O, 아스피린·아세트아미노펜·아미노필린수화물은 이 문항에서 선광도 규정 X로 정리한다.

NoteBase

문 20. 「대한민국약전」 의약품각조 중 비사코딜 좌제의 시험항목에 해당하지 않는 것은?

① pH
② 붕해시험
③ 제제균일성시험
④ 정량법

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 의약품각조에서 비사코딜 좌제에 규정된 시험항목과 규정되지 않은 항목을 구별하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

비사코딜 좌제는 좌제이므로 제제의 성질상 단위 제제의 함량이 일정한지와 유효성분이 규정량에 맞는지, 제제가 정해진 조건에서 적절히 풀어지는지를 본다. 그래서 제제균일성시험, 정량법, 붕해시험이 연결된다. 반면 pH는 보통 수용액 상태에서 산성도나 알칼리도를 보는 항목이므로 고형에 가까운 좌제의 각조 시험항목과 직접 연결되지 않는다.

선지별 해설

① X. pH는 비사코딜 좌제의 각조 시험항목에 해당하지 않는다. 틀린 표현은 "pH"이다. 올바르게는 비사코딜 좌제에서는 붕해시험, 제제균일성시험, 정량법 같은 좌제 품질평가 항목을 본다.
② O. 붕해시험은 좌제가 체온 부근 조건에서 적절히 붕해되는지를 확인하는 시험으로, 비사코딜 좌제의 제형 특성과 직접 연결되는 항목이다.
③ O. 제제균일성시험은 각 좌제 단위마다 함량이 균일한지를 확인하는 시험이다. 좌제처럼 개별 단위로 사용하는 제제에서는 기본적인 품질관리 항목이므로 옳다.
④ O. 정량법은 비사코딜 함량이 규정 범위에 들어가는지를 확인하는 핵심 시험항목이다. 의약품각조에서 유효성분 함량 관리는 기본 항목이므로 옳다.

오답 포인트

좌제도 약물이 들어 있으니 pH까지 당연히 측정할 것처럼 생각하기 쉽다는 점이 함정이다. 그러나 pH는 수용액성 제제와 더 직접적으로 연결되는 항목이고, 이 문항은 좌제 각조에서 실제로 관리하는 제형 특이 시험항목을 묻는다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

의약품각조 시험항목 문제에서는 먼저 제형을 본다. 좌제처럼 단위 제형이면 함량균일성, 붕해성, 정량처럼 제제의 성능과 함량을 직접 보는 항목을 우선 연결하고, 수용액 전제가 필요한 pH 같은 항목은 한 번 더 의심하면 판단이 빨라진다.

암기 포인트

좌제는 붕해시험·제제균일성시험·정량법으로 보고, pH는 수용액성 제제와 더 가깝다.

NoteBase