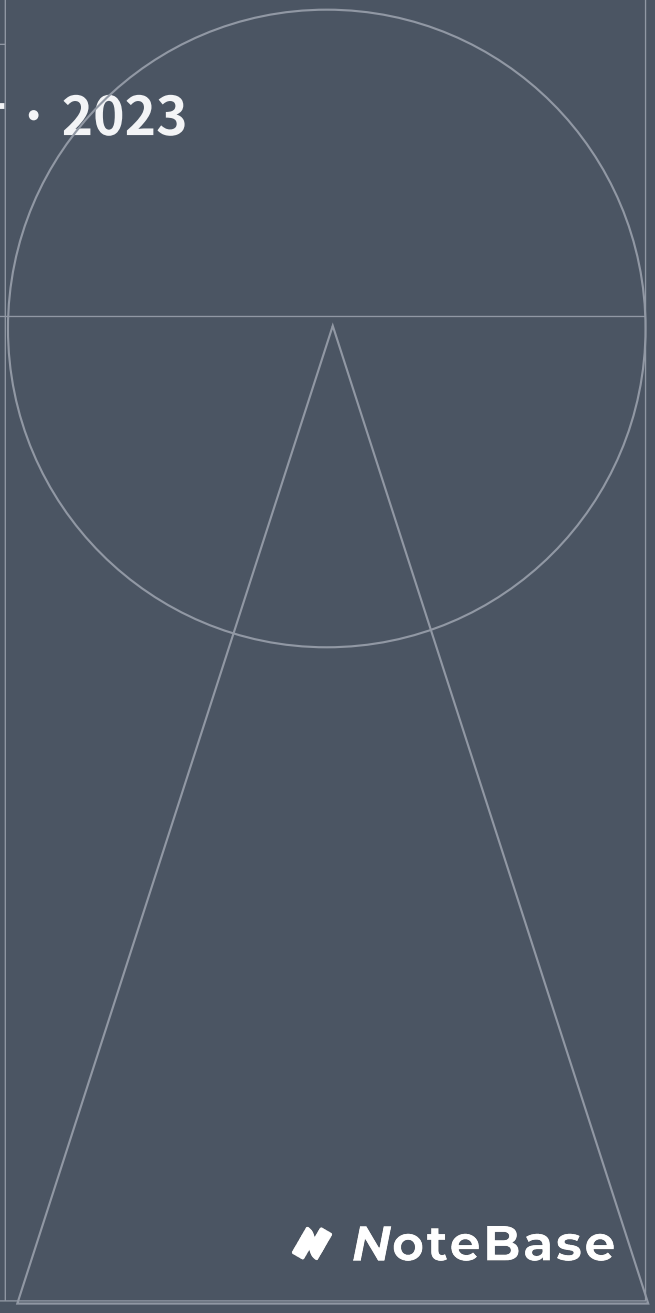
기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2023



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2023

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2023

문 1. 「대한민국약전」 통칙에서 규정된 온도에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 상온은 15 ~ 25°C이다.

② 냉소는 따로 규정이 없는 한 1 ~ 15°C의 곳을 말한다.

③ 열탕은 약 100°C의 물을 말한다.

④ 온침은 45 ~ 55°C에서 실시한다.

정답 4번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 통칙상 온도 관련 용어의 정의 범위를 정확히 구별하는 문제이다.
핵심은 상온, 냉소, 열탕, 온침의 수치 범위를 서로 바꾸어 기억하지 않는 것이다.

용어 풀이

상온은 15~25°C의 온도를 뜻한다.
냉소는 따로 규정이 없을 때 1~15°C의 곳을 뜻한다.
열탕은 약 100°C의 물을 뜻한다.
온침은 35~45°C에서 실시하는 가온 조건을 뜻한다.

핵심 구분

「대한민국약전」 통칙은 각 온도 용어를 수치 범위로 정해 둔다.
상온은 15~25°C, 냉소는 1~15°C, 열탕은 약 100°C, 온침은 35~45°C이다.
따라서 온침의 범위를 45~55°C로 바꾼 선지는 통칙의 정의와 어긋난다.

NoteBase

선지별 해설

① O
상온은 「대한민국약전」 통칙에서 15~25℃로 정한다. 선지의 수치가 통칙과 일치하므로 옳다.

② O
냉소는 따로 규정이 없는 한 1~15℃의 곳을 말한다. 선지의 문구가 통칙의 정의와 일치하므로 옳다.

③ O
열탕은 약 100℃의 물을 뜻한다. 열탕을 수욕이나 온침과 혼동하지 않으면 바로 판단할 수 있는 선지이므로 옳다.

④ X
온침은 45~55℃가 아니라 35~45℃에서 실시한다. 잘못된 부분은 "45~55℃"이다.
틀린 표현: "온침은 45~55℃에서 실시한다."
올바른 표현: "온침은 35~45℃에서 실시한다."

오답 포인트

온침을 막연히 따뜻한 물 정도로 기억하면 ④의 수치 범위를 넓게 잡아 오답으로 고르지 못할 수 있다. 이 문제는 용어의 느낌이 아니라 통칙에 적힌 정확한 온도 범위를 기억했는지를 묻는다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 용어 문제는 먼저 발문이 옳은 것인지 옳지 않은 것인지 확인한 뒤, 각 온도 용어를 수치 기준과 바로 대조하면 된다. 특히 온침처럼 비슷한 체감 표현은 숫자 범위를 기준으로 판단해야 한다.

암기 포인트

상온 15~25, 냉소 1~15, 열탕 약 100, 온침 35~45로 정리된다.

NoteBase

문 2. 『대한민국약전』 통칙에서 규정하고 있는 내용으로 가장 옳은 것은?

① 감압은 따로 규정이 없는 한 2.0kPa 이하의 진공도를 말한다.

② 의약품에 대하여 시험조작을 할 때 「곧」은 보통 앞의 조작이 종료된 다음 60초 이내에 다음 조작을 시작하는 것을 말한다.

③ 생약은 따로 규정이 없는 한 기밀용기에 보존한다.

④ 제제는 따로 규정이 없는 한 냉소에 보존한다.

정답 1번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 통칙과 제제총칙에서 정한 시험조작 용어와 일반 보존 기준에 관한 문제이다.
핵심은 감압, 「곧」, 생약의 보존용기, 제제의 보존온도를 정확히 구별하는 것이다.

용어 풀이

감압은 따로 규정이 없는 한 2.0 kPa 이하의 진공도를 뜻하는 약전상 용어이다.
밀폐용기는 고형 이물의 침입과 내용의약품의 손실을 막는 용기이다.
기밀용기는 고형 또는 액상 이물의 침입과 내용의약품의 손실, 풍화, 흡습용해, 증발까지 막는 더 엄격한 용기이다.

핵심 구분

감압의 기준은 원칙적으로 2.0 kPa 이하이다.
「곧」은 앞의 조작이 끝난 뒤 30초 이내를 뜻한다. 60초 이내가 아니다.
생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다. 기밀용기가 일반 원칙 문구가 아니다.
제제는 따로 규정이 없는 한 실온에서 보존한다. 냉소 보존은 개별 규정이 있을 때의 예외이다.

NoteBase

선지별 해설

① O
통칙에서 「감압」은 따로 규정이 없는 한 2.0 kPa 이하의 진공도라고 정의한다.

② X
통칙에서 「곧」은 보통 앞의 조작이 종료된 다음 30초 이내에 다음 조작을 시작하는 뜻이다.
틀린 표현: 60초 이내
올바른 표현: 30초 이내

③ X
생약의 일반 보존 기준은 밀폐용기이다. 기밀용기는 더 엄격한 용기 개념이지만 생약의 원칙적 보존 규정 문구는 아니다.
틀린 표현: 기밀용기
올바른 표현: 밀폐용기

④ X
제제의 일반 보존 기준은 실온이다. 냉소 보존은 해당 제제에 별도 규정이 있을 때 적용된다.
틀린 표현: 냉소
올바른 표현: 실온

오답 포인트

②의 「60초」, ③의 「기밀용기」, ④의 「냉소」처럼 실제 기준보다 시간을 늘리거나 조건을 더 엄격하게 바꾸면 그럴듯해 보인다는 점이 함정이다. 이 문항은 숫자와 보존 원칙을 한 단어 차이로 바꾸는 방식으로 오답을 만든다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 통칙 문항은 먼저 숫자 정의를 확인하고, 다음으로 보존 규정에서 원칙 문구와 예외 문구를 나누어 본다. 시간은 30초인지, 용기는 밀폐용기인지 기밀용기인지, 온도는 실온인지 냉소인지 순서대로 대조하면 판단이 정리된다.

암기 포인트

감압 2.0 kPa, 곧 30초, 생약 밀폐용기, 제제 실온이다.

NoteBase

문 3. 「대한민국약전」 통칙의 규정 중 <보기>의 (가)에 해당하는 숫자로 가장 옳은 것은?

<보기>
방울수를 측정하는 데는 20°C에서 물 (가) 방울을 떨어뜨릴 때 그 질량이 0.90 ~ 1.10g이 되는 기구를 쓴다.

① 10
② 20
③ 30
④ 40

정답 2번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 통칙에서 방울수 측정기구를 정할 때 기준이 되는 물의 방울 수를 정확히 기억하는지를 묻는 문제이다.

용어 풀이

방울수는 일정한 조건에서 액체를 방울로 떨어뜨려 그 수와 질량 기준으로 기구의 적합성을 판단하는 기준이다.

핵심 구분

「대한민국약전」 통칙에서는 20°C에서 물 20방울을 떨어뜨렸을 때 그 질량이 0.90~1.10 g이 되는 기구를 사용한다. 핵심은 질량 범위 0.90~1.10 g과 방울 수 20을 함께 묶어서 기억하는 데 있다.

NoteBase

선지별 해설

① X
- (가)를 10으로 보면 통칙의 기준 방울 수와 맞지 않는다.
- 틀린 표현: 물 10방울
- 올바른 표현: 물 20방울

② O
- 「대한민국약전」 통칙의 기준 수치와 일치한다. 20°C에서 물 20방울의 질량이 0.90~1.10 g이 되는 기구를 사용한다.

③ X
- (가)를 30으로 보면 기준보다 방울 수를 과다하게 잡은 것이어서 통칙 규정과 다르다.
- 틀린 표현: 물 30방울
- 올바른 표현: 물 20방울

④ X
- (가)를 40으로 보면 기준 방울 수를 두 배로 잘못 기억한 것이다.
- 틀린 표현: 물 40방울
- 올바른 표현: 물 20방울

오답 포인트

이 문항은 0.90~1.10 g이라는 질량 범위만 보고 방울 수를 임의로 크게 잡으면 틀리기 쉽다. 수험생이 숫자만 단편적으로 외우면 10, 30, 40과 같은 유사 숫자에 흔들리기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 통칙에서 수치 기준을 묻는 문제는 온도, 대상 액체, 방울 수, 질량 범위를 한 묶음으로 확인하면 된다. 이 문항에서는 20°C, 물, 20방울, 0.90~1.10 g의 세트를 바로 대조하면 정답을 고를 수 있다.

암기 포인트

방울수 기준은 20°C의 물 20방울이 0.90~1.10 g이다.

NoteBase

문 4. 「대한민국약전」에서 사용하는 전기단위의 기호에 해당하지 않는 것은?

① mV

② keV

③ μCi

④ MeV

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 통칙에서 전기단위와 방사선 관련 단위 기호를 구별하는지를 묻는다.

핵심 개념

mV는 밀리볼트로 전기단위 기호이다.
keV와 MeV는 전자볼트 계열 기호로 「대한민국약전」의 전기단위 항목에 포함된다.
μCi는 마이크로퀴리로 방사능의 세기를 나타내는 방사선 단위 기호이다.

선지별 해설

① X: mV는 millivolt를 뜻하는 기호로 「대한민국약전」에서 사용하는 전기단위 기호에 해당한다. 틀린 표현은 '해당하지 않는 것'에 ①을 고르는 판단이다. 올바르게는 'mV는 전기단위 기호에 해당한다'이다.
② X: keV는 kiloelectron volt를 뜻하는 기호로 「대한민국약전」의 전기단위 기호에 해당한다. 틀린 표현은 'keV가 전기단위가 아니다'라는 판단이다. 올바르게는 'keV는 전기단위 기호에 해당한다'이다.
③ O: μCi는 microcurie를 뜻하는 기호로 방사선 단위 기호이다. 따라서 전기단위의 기호에 해당하지 않는 것을 고르는 이 문항의 정답에 해당한다.
④ X: MeV는 megaelectron volt를 뜻하는 기호로 「대한민국약전」의 전기단위 기호에 해당한다. 틀린 표현은 'MeV가 전기단위가 아니다'라는 판단이다. 올바르게는 'MeV는 전기단위 기호에 해당한다'이다.

오답 포인트

keV와 MeV는 방사선 에너지와 함께 자주 보이므로 방사선 단위로 오인하기 쉽다. 그러나 기호의 기준은 전자볼트 계열인지, 퀴리 계열인지로 구별한다. 이 문제의 함정은 전자볼트와 퀴리를 모두 방사선 관련 표기로 묶어 버리는 데 있다.

다시 나오면 이렇게 판단

기호의 어근을 먼저 본다. V 또는 eV 계열이면 전기단위로, Ci 또는 Bq 계열이면 방사선·방사능 단위로 판단하면 된다.

NoteBase

암기 포인트

V·eV 계열은 전기단위, Ci 계열은 방사선 단위이다.

NoteBase

문 5. 「대한민국약전」 통칙에 따라 <보기>의 (가)와 (나)에 해당하는 숫자의 합으로 옳은 것은?

<보기>
‘매우 녹기 어렵다’라는 용어는 용질 1g 또는 1mL를 녹이는 데에 필요한 용매의 양이 (가) mL 이상 (나) mL 미만의 용해성을 나타낸다.

① 40
② 130
③ 1,100
④ 11,000

정답 4번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 통칙의 용해성 용어 중 '매우 녹기 어렵다'의 기준 구간을 묻는 문제이다.
핵심은 인접 구간과의 경계값과 10 L를 10,000 mL로 바꾸는 단위 환산을 정확히 구별하는 데 있다.

용어 풀이

매우 녹기 어렵다 = 용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데 필요한 용매의 양이 1,000 mL 이상 10,000 mL 미만인 상태이다.

핵심 구분

「대한민국약전」 통칙의 용해성 구분에서 녹기 어렵다는 100 mL 이상 1,000 mL 미만이고, 매우 녹기 어렵다는 1,000 mL 이상 10,000 mL 미만이며, 거의 녹지 않는다는 10,000 mL 이상이다.
따라서 (가)=1,000, (나)=10,000이므로 합은 11,000이다.

NoteBase

선지별 해설

① X
- 40은 '매우 녹기 어렵다'의 경계값과 맞지 않는다. 이 용어의 기준은 1,000과 10,000이다.
- 틀린 표현: (가)+(나)=40
- 올바른 표현: (가)=1,000, (나)=10,000이므로 합은 11,000이다.

② X
- 130은 낮은 용해성 구간의 숫자를 섞어 오인한 값으로 볼 수 있으며, '매우 녹기 어렵다'의 기준과 맞지 않는다.
- 틀린 표현: (가)+(나)=130
- 올바른 표현: (가)=1,000, (나)=10,000이므로 합은 11,000이다.

③ X
- 1,100은 100과 1,000을 더한 값으로 '녹기 어렵다'의 구간을 떠올린 오답이다. 문제는 '매우 녹기 어렵다'를 묻는다.
- 틀린 표현: (가)+(나)=1,100
- 올바른 표현: '매우 녹기 어렵다'는 1,000 mL 이상 10,000 mL 미만이므로 합은 11,000이다.

④ O
- '매우 녹기 어렵다'는 1,000 mL 이상 10,000 mL 미만을 뜻한다. 10 L를 mL로 바꾸면 10,000 mL이므로 (가)+(나)=11,000이 된다.

오답 포인트

오답은 인접 용해성 용어의 경계값을 섞거나 10 L를 10,000 mL로 환산하지 못할 때 나온다. 특히 ③은 '녹기 어렵다'의 100과 1,000을 더한 대표적 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

용해성 용어 문제는 먼저 용어를 구간과 일대일로 대응시키고, 단위가 L와 mL로 섞여 있으면 같은 단위로 바꾼 뒤 경계값을 계산한다. '매우'가 붙으면 1,000에서 시작하고 그 다음 경계는 10,000이라고 판단하면 된다.

암기 포인트

녹기 어렵다 100~1,000, 매우 녹기 어렵다 1,000~10,000, 거의 녹지 않는다 10,000 이상으로 이어진다.

NoteBase

문 6. 「대한민국약전」 제제총칙의 정제로서 보통 적절한 산성 물질, 탄산염 또는 탄산수소염을 써서 만드는 제제로 가장 옳은 것은?

① 발포정
② 분산정
③ 추어블정(저작정)
④ 구강붕해정

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 발포정의 정의와 분산정, 추어블정(저작정), 구강붕해정의 구별 기준을 묻는 문제이다.

핵심 개념

발포정은 적절한 산성물질과 탄산염 또는 탄산수소염을 써서 만들며, 물에 접하면 탄산가스를 발생시키는 정제이다.
분산정은 물에 분산시켜 복용하도록 만든 정제이다.
추어블정(저작정)은 씹어서 복용하도록 만든 정제이다.
구강붕해정은 입안에서 빠르게 붕해되도록 만든 정제이다.

NoteBase

선지별 해설

① O
발포정은 「대한민국약전」 제제총칙에서 적절한 산성물질과 탄산염 또는 탄산수소염을 써서 만드는 정제로 설명되는 대표적 제형이다. 문제의 정의와 정확히 일치한다.

② X
틀린 부분은 "분산정"이다. 분산정은 물에 분산시켜 복용하는 점이 핵심이며, 산성물질과 탄산염 또는 탄산수소염의 조합으로 발포시키는 제형이라는 뜻은 아니다. 올바르게는 "이 정의는 분산정이 아니라 발포정에 해당한다"이다.

③ X
틀린 부분은 "추어블정(저작정)"이다. 추어블정은 씹어서 복용하도록 만든 정제이며, 발포성 조성은 정의 요소가 아니다. 올바르게는 "씹어서 복용하면 추어블정이고, 산성물질과 탄산염 또는 탄산수소염으로 만들면 발포정이다"이다.

④ X
틀린 부분은 "구강붕해정"이다. 구강붕해정은 입안에서 빠르게 붕해되도록 만든 정제이지, 발포정을 규정하는 산성물질과 탄산염 또는 탄산수소염의 조성을 뜻하지 않는다. 올바르게는 "입안에서 빠르게 붕해되면 구강붕해정이고, 산성과 탄산염 조합으로 발포하면 발포정이다"이다.

오답 포인트

물과 관련된 제형이라는 점만 보고 ② 분산정이나 ④ 구강붕해정으로 넓게 잡으면 오답이 된다. 이 문항의 결정 단서는 "산성물질, 탄산염 또는 탄산수소염"이라는 조성 표현이며, 이는 발포정을 가리키는 핵심 문구이다.

다시 나오면 이렇게 판단

정의에 산성물질과 탄산염 또는 탄산수소염이 함께 보이면 먼저 발포정을 떠올리면 된다. 그다음 복용 방식이 씹기인지, 입안 붕해인지, 물에 단순 분산인지로 나머지 제형과 구분하면 된다.

암기 포인트

산 + 탄산염(탄산수소염) = 발포정, 씹으면 추어블정, 입안에서 붕해되면 구강붕해정, 물에 분산하면 분산정이다.

NoteBase

문 7. <보기>에 제시된 「대한민국약전」 제제총칙의 제제에 대한 설명으로 옳은 것을 모두 고른 것은?

<보기>
ㄱ. 팅크제는 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액의 제제이다.
ㄴ. 엘릭서제는 감미 및 방향이 있으며 에탄올을 함유하는 맑은 액상의 내용제이다.
ㄷ. 박칼정은 주성분이 어금니와 뺨 사이에서 서서히 용해되어 구강점막에서 흡수되는 구강용 정제이다.
ㄹ. 첩부제는 보통 의약품의 분말을 비교적 다량 함유하게 만든 연고제와 같은 외용제이다.

① ㄱ, ㄴ
② ㄱ, ㄷ
③ ㄴ, ㄷ
④ ㄷ, ㄹ

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 제제총칙에서 틴크제, 엘릭서제, 박칼정, 첩부제의 정의를 정확히 구별할 수 있는지를 묻는다.

핵심 개념

틴크제는 보통 생약을 에탄올 또는 에탄올과 정제수의 혼합액으로 침출하여 만든 액상의 제제이다.
엘릭서제는 감미 및 방향이 있고 에탄올을 함유하는 맑은 액상의 내용제이다.
박칼정은 어금니와 뺨 사이에서 서서히 용해되어 구강점막에서 흡수되는 구강용 정제이다.
첩부제는 약물을 포 또는 필름 등에 넣어 피부에 점착시켜 국소 또는 경피적으로 작용하게 하는 외용제이다.

선지별 해설

1번 X: ①은 ㄱ, ㄴ의 조합이다. ㄴ은 엘릭서제의 정의와 일치하지만 ㄱ이 틀려 오답이다. ㄱ의 틀린 표현은 "정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액"이다. 이는 틴크제가 아니라 방향수제의 설명이다. 틴크제는 보통 에탄올성 액상 제제이다.
2번 X: ②는 ㄱ, ㄷ의 조합이다. ㄷ은 맞지만 ㄱ이 틀려 오답이다. ㄷ의 박칼정 설명은 협점막 흡수용 구강정의 정의와 일치한다.
3번 O: ③은 ㄴ, ㄷ의 조합이다. ㄴ의 엘릭서제 설명과 ㄷ의 박칼정 설명이 모두 제제총칙의 정의에 부합하므로 정답이다.
4번 X: ④는 ㄷ, ㄹ의 조합이다. ㄷ은 맞지만 ㄹ이 틀려 오답이다. ㄹ의 틀린 표현은 "의약품의 분말을 비교적 다량 함유하게 만든 연고제와 같은 외용제"이다. 이는 첩부제가 아니라 페이스트제의 설명에 가깝다. 첩부제는 피부에 점착시켜 약효를 내는 제제이다.

NoteBase

오답 포인트

틴크제와 방향수제, 첩부제와 페이스트제를 서로 바꿔 놓은 표현이 함정이다. 알코올이 들어간 액상 제제라는 공통점만 보고 틴크제와 엘릭서제를 같은 범주로 처리하면 ㄱ을 맞는 설명처럼 오인하기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

제형 문제는 먼저 투여 경로와 제형의 핵심 키워드를 잡는다. 에탄올성 액상은 틴크제 또는 엘릭서제를 떠올리되 감미·방향이 있으면 엘릭서제, 생약 침출액이면 틴크제로 본다. 구강점막 흡수는 박칼정, 피부 점착은 첩부제로 바로 연결한다.

암기 포인트

틴크제는 에탄올성 액상, 엘릭서제는 감미·방향 있는 내용액, 박칼정은 협점막, 첩부제는 피부 점착 제형이다.

NoteBase

문 8. <보기> 중 「대한민국약전」의 소독법끼리 옳게 짝지은 것은?

<보기>
ㄱ. 고압증기법 ㄴ. 자외선법
ㄷ. 방사선법 ㄹ. 여과법
ㅁ. 간헐법 ㅂ. 자비법

① ㄱ, ㄴ
② ㄴ, ㅁ
③ ㄷ, ㅂ
④ ㄹ, ㅂ

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」에서 소독법과 멸균법을 구분하고 각 방법의 소속을 정확히 짝지을 수 있는지를 묻는다.

핵심 개념

소독법은 반드시 모든 미생물을 전부 제거하는 것이 아니라 생존 미생물의 수를 줄이기 위해 사용하는 방법이다.
멸균법은 물질 중의 모든 미생물을 죽이거나 제거하는 방법이다.
자외선법과 간헐법은 물리적 소독법에 해당한다.
고압증기법, 방사선법, 여과법은 멸균법에 해당하며, 자비법은 소독법에 해당한다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 'ㄱ을 소독법으로 본 점'이다. ㄱ 고압증기법은 포화 수증기로 미생물을 살멸하는 멸균법이고, ㄴ 자외선법만 소독법이다. 올바르게는 'ㄱ은 멸균법, ㄴ은 소독법'이다.
② O: ㄴ 자외선법은 254 nm 부근 자외선을 조사하는 물리적 소독법이고, ㅁ 간헐법도 80~100℃의 물 또는 유통수증기에서 1일 1회씩 반복 가열하는 물리적 소독법이다. 두 방법 모두 소독법이므로 옳다.
③ X: 틀린 부분은 'ㄷ을 소독법으로 본 점'이다. ㄷ 방사선법은 감마선, 전자선, X선을 조사하여 미생물을 살멸하는 멸균법이고, ㅂ 자비법만 소독법이다. 올바르게는 'ㄷ은 멸균법, ㅂ은 소독법'이다.
④ X: 틀린 부분은 'ㄹ을 소독법으로 본 점'이다. ㄹ 여과법은 필터로 미생물을 제거하는 멸균법이고, ㅂ 자비법은 끓는 물로 처리하는 소독법이다. 올바르게는 'ㄹ은 멸균법, ㅂ은 소독법'이다.

NoteBase

오답 포인트

고압증기법, 방사선법, 여과법처럼 미생물을 완전히 죽이거나 제거하는 방법과, 자외선법, 간헐법, 자비법처럼 소독을 목적으로 하는 방법을 뒤섞으면 틀리기 쉽다. 특히 간헐법을 멸균법으로, 여과법을 소독법으로 착각하는 경우가 많다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 '모든 미생물을 죽이거나 제거하는가'를 기준으로 멸균법 여부를 가른다. 포화수증기, 방사선 조사, 필터 제거는 멸균법으로 보고, 자외선 조사나 반복 가열로 생존 미생물 수를 줄이는 방법은 소독법으로 판단한다.

암기 포인트

자외선·간헐·자비는 소독법, 고압증기·방사선·여과는 멸균법이다.

NoteBase

문 9. 「대한민국약전」 제제총칙에 규정된 경피흡수제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 피부에 적용하여 주성분이 피부를 통하여 국소환부에 도달할 수 있도록 설계된 제제이다.

② 따로 규정이 없는 한 방출특성을 나타내는 시험에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

③ 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

④ 기밀용기에 보관한다.

정답 1번

쟁점

이 문제는 대한민국약전 제제총칙상 경피흡수제의 정의와 시험·보존 규정을 정확히 구별하는 문제이다. 핵심은 국소 작용 외용제와 전신순환혈류로 전달되는 경피흡수제를 구별하는 것이다.

용어 풀이

경피흡수제는 피부에 적용하여 주성분이 피부를 통하여 전신순환혈류에 송달되도록 설계된 제제이다.
국소 적용 외용제는 피부의 환부에서 국소적으로 작용하도록 만든 제제이다.

핵심 구분

대한민국약전 제제총칙 11.7 경피흡수제는 피부를 통한 전신 전달이 핵심이다. 국소환부에만 도달하도록 설계된 제제는 크림제나 연고제 같은 일반 외용제의 설명에 가깝고, 경피흡수제의 정의와 다르다. 또한 경피흡수제는 따로 규정이 없는 한 방출특성을 나타내는 시험과 제제균일성시험법에 적합하여야 하며, 기밀용기에 보존한다.

선지별 해설

① X. 틀린 부분은 "국소환부에 도달"이다. 경피흡수제는 피부를 통하여 주성분이 전신순환혈류에 송달되도록 설계된 제제이므로, 국소 작용을 전제로 한 설명은 경피흡수제의 정의와 맞지 않는다. 올바르게는 "피부를 통하여 전신순환혈류에 송달될 수 있도록 설계된 제제"이다.
② O. 대한민국약전 제제총칙상 경피흡수제는 따로 규정이 없는 한 방출특성을 나타내는 시험에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 패치에서 약물이 일정하게 방출되는지는 경피흡수제의 핵심 품질요건이므로 맞는 설명이다.
③ O. 경피흡수제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 각 단위 제제의 함량이 균일해야 일정한 약물 전달이 가능하므로 맞는 설명이다.
④ O. 경피흡수제는 기밀용기에 보존한다. 선지의 "보관한다"는 표현은 약전의 저장 취지를 옮긴 것으로, 기밀용기를 사용해야 한다는 점에서 맞는 설명이다.

오답 포인트

①은 앞부분의 "피부에 적용"만 보고 맞다고 판단하기 쉬운 선지이다. 피부에 쓰는 제제라는 공통점 때문에 국소 외용제와 경피흡수제를 같은 범주로 섞어 생각하면 "국소환부"라는 틀린 단어를 놓치기 쉽다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

피부 적용 제제가 나오면 먼저 작용 목표가 국소인지 전신인지부터 구분한다. 전신순환혈류로 전달되면 경피흡수제이고, 여기에 방출특성 시험, 제제균일성시험법, 기밀용기 보존이 함께 연결된다.

암기 포인트

경피흡수제는 피부에 붙이지만 목표는 국소가 아니라 전신이다. 전신 전달, 방출특성, 균일성, 기밀용기를 한 묶음으로 기억한다.

NoteBase

문 10. 「대한민국약전」 제제총칙의 주사로 투여하는 제제 중 주사제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 피내, 피하 및 근육내 투여에만 사용하는 것을 제외하고 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

② 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣을 수 있다.

③ 현탁성주사제의 최대입자크기는 보통 150μm 이하이고 유탁성주사제의 최대입자크기는 보통 7μm 이하이다.

④ 이 제제는 밀봉용기에 보존한다.

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 주사제 총칙에서 첨가물 허용 여부, 입자크기 기준, 보존조건, 엔도톡신시험 기준을 정확히 구분하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

주사제는 체내에 직접 투여되는 무균제제로서 허용되는 첨가물과 물리적 기준이 엄격하다.
주사제 내용물에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣지 않는다.
현탁성주사제는 최대입자크기 150μm 이하, 유탁성주사제는 최대입자크기 7μm 이하이며, 주사제는 따로 규정이 없는 한 밀봉용기에 보존한다.

NoteBase

선지별 해설

① O
피내, 피하 및 근육내 투여에만 사용하는 것을 제외한 주사제와 첨부 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 적합해야 한다는 약전 총칙과 일치한다.

② X
틀린 부분은 "착색만을 목적으로 하는 물질을 넣을 수 있다"이다.
주사제에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다. 따라서 허용이 아니라 금지로 고쳐야 옳다.

③ O
약전 총칙에서 현탁성주사제의 최대입자크기는 보통 150μm 이하, 유탁성주사제의 최대입자크기는 보통 7μm 이하로 규정하므로 옳다.

④ O
주사제는 따로 규정이 없는 한 밀봉용기에 보존하므로 옳다.

오답 포인트

②는 용기의 착색 허용과 제제 내용물의 착색 허용을 혼동시키는 선지이다. 주사제는 색이 있는 용기를 사용할 수 있는 경우가 있어도, 내용물에 착색만을 목적으로 한 물질을 임의로 넣는 것은 허용되지 않는다.

다시 나오면 이렇게 판단

주사제 총칙 문제는 먼저 "넣을 수 있다/넣어서는 안 된다" 같은 허용·금지 문구를 확인하고, 다음으로 수치 기준을 대조하면 된다. 착색은 내용물 금지, 입자크기는 현탁 150μm·유탁 7μm, 보존은 밀봉용기로 정리하면 빠르게 판단할 수 있다.

암기 포인트

주사제는 색소 임의 첨가 금지, 현탁 150μm, 유탁 7μm, 보존은 밀봉용기이다.

NoteBase

문 11. 「대한민국약전」 의약품각조 중 아세트아미노펜 정에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 용출 시험은 이 약 1정을 취하여 시험액은 pH 5.8 인산염완충액 900mL를 써서 용출시험법 제2법에 따라 매분 50회전으로 시험한다.

② 정량할 때 표시량의 90.0~110.0%에 해당하는 아세트아미노펜을 함유한다.

③ 30분간의 용출률이 80% 이상일 때 적합하다.

④ 밀폐용기에 저장한다.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 아세트아미노펜정 의약품각조에서 용출시험 조건, 정량 범위, 용출 기준, 저장법을 정확히 구분하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

아세트아미노펜정 각조는 품질기준을 항목별로 정해 둔다. 정량은 표시량의 90.0~110.0% 범위이고, 용출시험은 pH 5.8 인산염완충액 900 mL를 사용하여 제2법, 매분 50회전, 30분 후 용출률 80% 이상 기준을 본다. 저장법은 밀폐용기가 아니라 차광한 기밀용기이다.

선지별 해설

① O
용출시험은 이 약 1정을 취하여 시험액으로 pH 5.8 인산염완충액 900 mL를 쓰고, 용출시험법 제2법에 따라 매분 50회전으로 시험한다. 선지의 시험액, 용량, 장치, 회전속도가 각조와 일치한다.

② O
각조에는 정량할 때 표시량의 90.0~110.0%에 해당하는 아세트아미노펜을 함유한다고 되어 있다. 선지의 허용 범위가 그대로 맞다.

③ O
각조에는 용출시험 시작 30분 후 용출액을 취하며, 30분간의 용출률이 80% 이상일 때 적합하다고 규정한다. 선지의 30분, 80% 이상 기준이 맞다.

④ X
틀린 표현은 '밀폐용기에 저장한다'이다. 각조의 저장법은 '차광한 기밀용기'이다. 따라서 올바르게는 '차광한 기밀용기에 저장한다'로 고쳐야 한다.

NoteBase

오답 포인트

저장법에서 '밀폐용기'와 '기밀용기'를 같은 말처럼 섞어 외우기 쉽고, '차광' 조건을 빼먹기 쉽다. 이 문항은 용출·정량 수치가 모두 맞게 제시되어 있어 저장법 한 문구를 놓치면 오답이 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

의약품각조 문제는 수치 기준과 저장조건을 분리해서 본다. 먼저 정량 범위, 다음으로 용출시험의 시험액·시간·기준값을 확인하고, 마지막으로 저장법에서 용기 종류와 차광 여부를 따로 대조하면 된다.

암기 포인트

아세트아미노펜정은 90~110, 30분 80 이상, 저장은 차광한 기밀용기이다.

NoteBase

문 12. 「대한민국약전」 의약품각조에서 알코올수 규정이 있는 의약품으로 가장 옳은 것은?

① 액상 페놀

② 친수바셀린

③ 요오드 틴크

④ 폴리에틸렌글리콜 연고

정답 3번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 의약품각조에서 품목별 시험항목을 구별하는 문제이다.
핵심은 에탄올을 제제 특성으로 갖는 틴크제와 연고제·페놀제의 개별 규정 차이를 구별하는 것이다.

용어 풀이

알코올수는 제제 중 에탄올 함량을 일정 기준으로 관리하는 시험항목이다.

핵심 구분

현행 「대한민국약전」 의약품각조에서 요오드 틴크는 제법에 70 vol% 에탄올을 사용하고, 각조에 알코올수 6.6 이상 규정이 있다.
반면 액상페놀은 페놀 함량을 관리하는 품목이고, 친수바셀린과 폴리에틸렌글리콜 연고는 연고기제 품목으로서 조성·성상·확인시험이 중심이며 알코올수 규정이 없다.

NoteBase

선지별 해설

① X
액상페놀은 페놀에 물을 넣어 액상으로 한 품목으로, 각조에서 페놀 88.0% 이상을 규정한다. 알코올수 규정은 없다.
틀린 표현: 알코올수 규정이 있는 의약품이다.
올바른 표현: 액상페놀은 페놀 함량을 규정하는 의약품이다.

② X
친수바셀린은 백납, 스테아릴알코올 또는 세탄올, 콜레스테롤, 액상페놀, 백색바셀린으로 만드는 연고기제이다. 조성에 액상페놀이 들어가더라도 에탄올 함량을 따지는 품목이 아니므로 알코올수 규정이 없다.
틀린 표현: 알코올수 규정이 있는 의약품이다.
올바른 표현: 친수바셀린은 연고기제 품목으로 알코올수 규정이 없다.

③ O
요오드 틴크는 요오드, 요오드화칼륨, 70 vol% 에탄올을 써서 만드는 틴크제이고, 각조에 알코올수 6.6 이상 규정이 직접 제시되어 있다. 따라서 정답이다.

④ X
폴리에틸렌글리콜 연고는 폴리에틸렌글리콜 4000과 폴리에틸렌글리콜 400으로 만드는 마크로골 연고이다. 연고기제의 성상과 확인시험이 규정될 뿐 알코올수 규정은 없다.
틀린 표현: 알코올수 규정이 있는 의약품이다.
올바른 표현: 폴리에틸렌글리콜 연고는 폴리에틸렌글리콜 기제 연고로 알코올수 규정이 없다.

오답 포인트

액상페놀이라는 이름이나 친수바셀린의 조성 중 액상페놀이라는 성분만 보고 알코올 관련 시험이 있을 것이라고 연결하면 틀리기 쉽다. 이 문항은 품목명보다 각조의 제법과 시험항목을 직접 연결하는지를 묻는다.

다시 나오면 이렇게 판단

의약품각조 문제에서는 품목명보다 제법과 주된 용매를 먼저 본다. 각조에 에탄올이나 70 vol% 에탄올이 제제 성질을 좌우하는 형태로 들어가면 알코올수 규정 가능성을 우선 검토하고, 연고기제 품목이면 대체로 조성·성상·확인시험 중심으로 판단한다.

암기 포인트

알코올수는 틴크제를 먼저 떠올리고, 연고제는 기제 조성과 성상 규정을 먼저 본다.

NoteBase

문 13. 「대한민국약전」 일반시험법에 규정된 강열잔분시험법에서 검체를 적시기 위하여 넣는 물질로 가장 옳은 것은?

① 질산
② 염산
③ 인산
④ 황산

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 일반시험법 중 강열잔분시험법에서 검체를 적실 때 쓰는 지정 시약을 정확히 기억하는지를 묻는다.

핵심 개념

강열잔분시험법은 검체를 황산으로 적신 뒤 강열하여 남는 무기성 잔류물을 보는 시험이다.
핵심 구별점은 적심에 쓰는 산이 무엇인지이며, 이 시험의 지정 시약은 황산이다.

선지별 해설

1번: X. 질산은 산화력이 큰 산이지만 강열잔분시험법에서 검체를 적시기 위해 넣는 지정 물질은 아니다. 틀린 표현은 '질산'이며, 올바르게는 '황산'이다.
2번: X. 염산은 휘발성이 커서 강열 후 안정한 잔분을 얻기 위한 적심 시약으로 규정되지 않는다. 틀린 표현은 '염산'이며, 올바르게는 '황산'이다.
3번: X. 인산도 이 시험에서 검체를 적시기 위한 규정 시약은 아니다. 틀린 표현은 '인산'이며, 올바르게는 '황산'이다.
4번: O. 황산은 강열잔분시험법에서 검체를 적시기 위하여 넣는 물질로 규정되는 시약이다. 검체를 황산으로 적신 뒤 강열하여 잔류물을 측정한다.

오답 포인트

질산, 염산, 인산, 황산이 모두 익숙한 무기산이어서 산의 일반 성질로 풀면 흔들리기 쉽다. 이 문항은 산의 세기나 산화력 비교가 아니라 강열잔분시험법의 지정 시약을 묻는 암기형 문항이다.

다시 나오면 이렇게 판단

대한민국약전 일반시험법 문제는 시험명과 바로 연결되는 핵심 시약을 먼저 떠올리면 된다. 강열잔분시험법이 보이면 적심 시약은 황산이라고 연결하면 된다.

NoteBase

암기 포인트

강열잔분은 황산으로 적신 뒤 강열한다.

NoteBase

문 14. 「대한민국약전」 일반시험법에 규정된 미생물한도시험법 중 생균수시험에서 검체 시험 방법으로 가장 옳지 않은 것은?

① 한천평판법
② 직접법
③ 멤브레인필터법
④ 최확수법

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 미생물한도시험의 생균수시험에 사용하는 검체 시험 방법과 무균시험의 직접법을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

생균수시험은 검체에 존재하는 살아 있는 미생물 수를 계수하는 시험이다.
한천평판법은 검액을 한천배지에 접종하여 형성된 집락 수를 세는 방법이다.
멤브레인필터법은 여과 가능한 검체를 필터에 걸러 포집한 뒤 배양하여 집락을 계수하는 방법이다.
최확수법은 집락 계수가 곤란할 때 확률적으로 균수를 추정하는 방법으로 정밀도는 낮지만 생균수시험에 포함된다.
직접법은 검체를 배지에 직접 넣어 증식 여부를 보는 무균시험의 대표 방법이므로 생균수시험의 검체 시험 방법과는 성격이 다르다.

NoteBase

선지별 해설

① O
한천평판법은 생균수시험의 기본적인 균수 측정 방법이다. 검액을 배지에 접종한 뒤 집락 수를 세어 미생물 수를 계산하므로 생균수시험의 검체 시험 방법에 해당한다.

② X
틀린 부분은 "직접법"이다. 직접법은 검체를 배지에 직접 넣어 미생물의 증식 유무를 보는 무균시험 방법이다. 생균수시험에서는 집락 계수 또는 균수 추정을 해야 하므로 올바르게는 "한천평판법, 멤브레인필터법, 최확수법 등이 사용된다"라고 이해한다.

③ O
멤브레인필터법은 여과 가능한 액상 검체에 적용하기 좋은 생균수시험 방법이다. 검체를 여과하여 미생물을 필터에 모은 뒤 배양하므로 생균수시험의 검체 시험 방법에 해당한다.

④ O
최확수법은 정밀도는 낮지만 생균수시험에서 사용할 수 있는 균수 추정 방법이다. 집락을 직접 세기 어려운 경우 확률적으로 미생물 수를 추정하므로 생균수시험 방법에서 배제되지 않는다.

오답 포인트

많이 틀리는 이유는 "직접 접종한다"는 표현 때문에 한천평판법과 직접법을 같은 계열로 오해하기 때문이다. 그러나 직접법은 무균 여부를 보는 시험이고, 생균수시험은 균수를 세거나 추정하는 시험이라는 목적 차이가 핵심이다.

다시 나오면 이렇게 판단

미생물 시험 문제가 나오면 먼저 시험 목적이 "유무 판정"인지 "균수 계수"인지부터 구분한다. 유무 판정이면 무균시험의 직접법이나 멤브레인필터법을 떠올리고, 균수 계수이면 한천평판법, 멤브레인필터법, 최확수법처럼 집락 수 또는 추정 균수를 내는 방법을 고른다.

암기 포인트

직접법은 무균시험, 생균수시험은 한천평판법·멤브레인필터법·최확수법으로 정리된다.

NoteBase

문 15. 『대한민국약전』에서 수용액인 점안제의 불용성이물 시험을 위한 흰색광원의 밝기[럭스]로 옳은 것은?

① 1000
② 3000~5000
③ 6000~8000
④ 8000~10000

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전의 불용성이물시험법에서 제형별 관찰용 흰색광원 밝기 기준을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

수용액인 점안제의 불용성이물시험은 흰색광원 3000~5000럭스에서 관찰하는 시험이다.
약 1000럭스는 주사제 쪽 기준값이고, 8000~10000럭스는 플라스틱제 수성주사제용기의 기준값이다.

선지별 해설

① X: 틀린 표현은 "1000"이다. 약 1000럭스는 주사제의 불용성이물시험에 해당하는 밝기이다. 수용액인 점안제는 3000~5000럭스가 맞다.
② O: 대한민국약전에서 수용액인 점안제의 불용성이물시험은 흰색광원 3000~5000럭스에서 실시하므로 옳다.
③ X: 틀린 표현은 "6000~8000"이다. 이 범위는 수용액인 점안제의 기준값이 아니다. 올바르게는 3000~5000럭스이다.
④ X: 틀린 표현은 "8000~10000"이다. 이 값은 플라스틱제 수성주사제용기의 불용성이물시험에 해당하는 밝기이다. 수용액인 점안제의 기준은 3000~5000럭스이다.

오답 포인트

①과 ④는 다른 제형의 조도 기준을 그대로 가져와 바꿔 넣은 함정이다. 조도 숫자만 외우면 섞이기 쉬우므로 제형과 기준값을 함께 묶어 기억해야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 수치 문항은 먼저 제형을 확인한 다음 그 제형에 대응하는 시험 조건을 대조하면 된다. 점안제인지, 일반 주사제인지, 플라스틱제 수성주사제용기인지를 구분하면 정답을 빠르게 고를 수 있다.

암기 포인트

점안제 3000~5000, 주사제 약 1000, 플라스틱 수성주사제용기 8000~10000으로 정리된다.

NoteBase

문 16. <보기>는 『대한민국약전』 일반시험법 중 발열성물질 시험법에 대한 설명이다. (가)와 (나)에 해당하는 것을 옳게 짝지은 것은?

<보기>
발열성물질시험법은 발열성물질의 존재를 시험동물인 (가)를 써서 시험동물의 (나)에 검액을 서서히 주사하고 체온을 측정하여 판정한다.

① (가): 흰쥐, (나): 미정맥
② (가): 흰쥐, (나): 경정맥
③ (가): 토끼, (나): 미정맥
④ (가): 토끼, (나): 귀정맥

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전의 발열성물질시험법에서 사용하는 시험동물과 주사 부위를 정확히 구별하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

발열성물질시험법은 검체에 발열성물질이 있는지를 토끼의 체온 반응으로 판정하는 시험이다. 핵심 구별점은 시험동물은 토끼이고, 검액을 서서히 주사하는 부위는 귀정맥이라는 점이다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 '(가) 흰쥐'와 '(나) 미정맥'이다. 발열성물질시험법의 시험동물은 흰쥐가 아니라 토끼이며, 주사 부위도 미정맥이 아니라 귀정맥이다.
② X: 틀린 부분은 '(가) 흰쥐'이다. 경정맥이라는 표현도 이 시험의 표준 주사 부위가 아니다. 실제로는 토끼를 사용하고 검액은 귀정맥에 서서히 주사한다.
③ X: '(가) 토끼'는 맞지만 틀린 부분은 '(나) 미정맥'이다. 발열성물질시험법은 토끼의 귀정맥에 검액을 서서히 주사한 뒤 체온 상승 여부를 본다.
④ O: 발열성물질시험법은 토끼를 시험동물로 사용하고, 검액을 귀정맥에 서서히 주사한 뒤 체온을 측정하여 발열성물질의 존재를 판정하므로 옳다.

오답 포인트

시험동물만 토끼로 기억하고 주사 부위를 막연히 정맥이라고만 외우면 ③과 ④ 사이에서 흔들리기 쉽다. 이 문항은 '(토끼, 귀정맥)'의 세트 기억이 되어 있는지를 확인하는 함정이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

발열성물질시험법이 나오면 먼저 '토끼를 써서 체온 반응을 본다'를 떠올리고, 이어서 '주사 부위는 귀정맥'인지 확인하면 된다. 시험동물과 주사 부위가 둘 다 맞아야 정답이다.

암기 포인트

발열성물질시험법은 토끼-귀정맥-체온측정의 조합이다.

NoteBase

문 17. 「대한민국약전」 통칙에서 규정한 제제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 장용성제제는 투여횟수의 감소 또는 부작용을 줄이기 위하여 제제로부터 유효성분의 방출속도, 방출시간, 방출부위를 조절한 제제로서 보통 적절한 서방화제를 써서 만든다.

② 제제의 품질에 빛이 영향을 줄 때는 차광하여 보존한다.

③ 첨가제는 제제에 함유된 유효성분 이외의 물질로서 의약품의 유용성을 높이고 제제화를 용이하게 하며 제제의 안정화를 도모하고 외관을 좋게 하는 등의 목적으로 사용하는 것이다.

④ 무균이란 미생물이 존재하지 않아 정해진 방법으로 대상 미생물이 검출되지 않는 것을 말한다.

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 통칙에 나오는 제제 관련 기본 용어 중 장용성제제, 차광보존, 첨가제, 무균의 뜻을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

장용성제제는 위에서 녹지 않고 장에서 녹거나 내용물을 방출하도록 만든 제제이다.
방출속도, 방출시간, 방출부위를 조절하여 투여 횟수 감소나 부작용 감소를 노리는 제제는 일반적인 장용성제제가 아니라 방출조절제제에 가깝다.
첨가제는 유효성분 이외의 물질로서 제제화, 안정화, 외관 개선, 사용성 향상 등을 위해 넣는다.
차광보존은 빛의 영향을 막기 위해 빛을 차단하여 보관하는 것이다.
무균은 정해진 무균시험에서 미생물이 검출되지 않아야 하는 상태를 뜻한다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 "투여횟수의 감소 또는 부작용을 줄이기 위하여 방출속도, 방출시간, 방출부위를 조절"이라는 설명이다. 이는 장용성제제의 설명이 아니라 방출조절제제의 설명에 해당한다. 장용성제제는 올바르게는 위에서는 붕해하거나 용해되지 않고 장에서 유효성분을 방출하도록 만든 제제이다.
② O: 제제의 품질에 빛이 영향을 주면 차광하여 보존하는 것이 맞다. 차광보존은 광에 의한 분해나 변질을 막기 위한 기본 보존 방법이다.
③ O: 첨가제는 유효성분 이외의 물질로서 제제화, 안정화, 외관 개선, 복용 편의성 향상 등을 위해 사용한다. 약효를 나타내는 주성분은 아니지만 제제의 품질과 사용성을 유지하는 데 중요하다.
④ O: 무균은 미생물이 존재하지 않아야 하는 상태를 뜻하며, 약전에서는 정해진 방법의 무균시험에서 미생물이 검출되지 않아야 한다. 따라서 선지의 취지는 무균의 판단 기준을 설명한 것으로 보아 타당하다.

NoteBase

오답 포인트

장용성제제와 방출조절제제를 한 범주로 뭉뚱그리면 ①에 속기 쉽다. 장용은 "위를 피해서 장에서 방출"이 핵심이고, 방출조절은 "방출속도·시간·부위 조절"이 핵심이라는 점이 구별점이다.

다시 나오면 이렇게 판단

선지에 제제 용어가 나오면 먼저 그 제제가 해결하려는 문제가 무엇인지 본다. 위산 회피와 장내 방출을 말하면 장용성제제이고, 방출속도나 방출시간 조절을 말하면 방출조절제제로 판단하면 된다.

암기 포인트

장용은 위를 피하고 장에서 방출, 방출조절은 속도·시간·부위를 조절하는 제제이다.

NoteBase

문 18. <보기>의 반응식과 같이 정량적으로 반응하는 것을 이용하여 측정하는 「대한민국약전」의 일반시험법은?

<보기>

$I_2 + SO_2 + 3C_5H_5N + CH_3OH + H_2O \rightarrow 2(C_5H_5N^+H)I^- + (C_5H_5N^+H)OSO_2OCH_3$

① 질소정량법(세미마이크로킬달법)

② 황산염시험법

③ 이산화황시험법

④ 수분측정법(칼피셔법)

정답 4번

출제 포인트

칼피셔 반응식의 구성 성분과 측정 대상이 무엇인지 묻는 문제이다.

핵심 개념

수분측정법(칼피셔법)은 요오드, 이산화황, 메탄올, 염기성 시약을 이용하여 물과 정량적으로 반응시키고 그 소비량으로 수분을 측정하는 방법이다.
질소정량법(세미마이크로킬달법)은 유기질소를 분해하여 생성된 암모니아를 정량하는 방법이다.
황산염시험법은 황산염이 바륨염과 반응하여 생기는 백탁으로 황산염을 확인하는 한도시험이다.
이산화황시험법은 시료에 들어 있는 이산화황의 함량이나 존재를 확인하는 시험이다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 '질소정량법'이다. 세미마이크로킬달법은 질소를 암모니아 형태로 바꾸어 정량하는 시험이며, 제시된 요오드-이산화황-메탄올 반응으로 물을 측정하는 시험이 아니다. 올바르게는 질소정량법이 아니라 수분측정법(칼피셔법)이다.
② X: 틀린 부분은 '황산염시험법'이다. 황산염시험법은 보통 바륨과의 반응으로 황산염의 유무나 한도를 보는 시험이지, 제시 반응식처럼 물과의 정량 반응을 이용하지 않는다. 올바르게는 황산염시험법이 아니라 수분측정법(칼피셔법)이다.
③ X: 틀린 부분은 '이산화황시험법'이다. 제시 반응식에서 이산화황은 측정 대상이 아니라 칼피셔 시약의 구성 성분으로 쓰인다. 올바르게는 이산화황을 재는 시험이 아니라 수분을 재는 수분측정법(칼피셔법)이다.
④ O: 제시 반응식은 칼피셔 반응식이다. 물이 요오드, 이산화황, 메탄올, 피리딘과 정량적으로 반응하는 성질을 이용하므로 대한민국약전의 일반시험법은 수분측정법(칼피셔법)이다.

NoteBase

오답 포인트

③은 반응식에 이산화황이 직접 들어 있으므로 측정 대상도 이산화황이라고 착각하기 쉽다. 그러나 이 문항은 반응에 투입되는 시약이 아니라 무엇을 정량하느냐를 묻고 있으며, 칼피셔 반응에서 정량되는 대상은 물이다.

다시 나오면 이렇게 판단

요오드, 이산화황, 메탄올, 염기성 시약이 한 세트로 나오면 먼저 칼피셔 반응을 떠올리고, 그 반응이 정량하는 대상이 수분인지 확인하면 된다.

암기 포인트

요오드 + 이산화황 + 메탄올 + 염기 = 칼피셔 = 수분측정법이다.

NoteBase

문 19. 「대한민국약전」 의약품각조의 규정에 따라, 차광한 기밀용기에 넣어 20°C 이하에 보존해야 하는 의약품은?

① 디곡신 정
② 세푸록심악세틸 정
③ 니트로글리세린 정
④ 세파클러 서방정

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 「대한민국약전」 의약품각조의 저장법에서 차광 여부, 기밀 여부, 온도 제한의 조합을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

저장법 문항은 약명 자체보다 보존 조건의 조합을 읽는 문제가 많다.
차광한 기밀용기는 빛과 외기를 함께 막는 조건이다.
이 문항의 결정 차이축은 여기에 20℃ 이하라는 온도 제한이 추가되는지 여부이다.

선지별 해설

1번 X: 디곡신 정의 저장법은 차광한 기밀용기이다. 틀린 부분은 디곡신 정을 20℃ 이하 보존 대상과 같은 것으로 본 점이다. 올바르게는 디곡신 정은 차광한 기밀용기 보존이다.
2번 X: 세푸록심악세틸 정의 저장법은 기밀용기이다. 틀린 부분은 차광과 20℃ 이하 조건까지 붙는 약으로 본 점이다. 올바르게는 세푸록심악세틸 정은 기밀용기 보존이다.
3번 O: 니트로글리세린 정의 저장법은 차광한 기밀용기에 넣어 20℃ 이하에 보존한다. 보기 중 차광, 기밀, 온도 제한이 모두 함께 제시되는 것은 니트로글리세린 정뿐이다.
4번 X: 세파클러 서방정의 저장법은 기밀용기이다. 틀린 부분은 이 약을 차광한 기밀용기에 넣어 20℃ 이하에 보존하는 약으로 본 점이다. 올바르게는 세파클러 서방정은 기밀용기 보존이다.

오답 포인트

1번의 "차광한 기밀용기" 문구만 보고 3번과 같은 계열로 묶으면 틀리기 쉽다. 이 문제의 함정은 차광 여부가 아니라 "20℃ 이하"라는 온도 제한이 실제로 붙는 약을 고르는 데 있다.

다시 나오면 이렇게 판단

저장법 문제는 조건을 세 덩어리로 끊어 판단한다. 먼저 20℃ 이하 같은 온도 제한이 있는지 확인하고, 다음 차광 여부를 보고, 마지막으로 기밀용기 여부를 맞추면 된다.

NoteBase

암기 포인트

니트로글리세린 정은 차광 + 기밀 + 20℃ 이하이다.

문 20. 「대한민국약전」 일반시험법 중 기체크로마토그래프법에 사용되는 용어 설명으로 가장 옳은 것은?

① 피크밸리비란 크로마토그램 상의 두 피크 사이에서 기저선 분리가 얻어지지 못하는 경우에 해당 피크들 사이의 분리의 정도를 표시하는 것이다.

② 분리도란 크로마토그램에서 피크들 사이의 유지시간의 관계를 나타내는 것이다.

③ 이론단수란 크로마토그램에서 피크들 사이의 유지시간과 각각의 피크폭과의 관계를 나타내는 것이다.

④ 분리계수란 칼럼에서 물질의 밴드가 넓어지는 정도를 나타내는 것이다.

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 기체크로마토그래프법에서 쓰는 피크밸리비, 분리도, 이론단수, 분리계수의 정의와 쓰임을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

피크밸리비는 두 피크가 완전히 기저선 분리되지 않았을 때 골(valley)의 높이를 이용해 두 피크의 분리 정도를 나타내는 지표이다.
분리도는 두 피크가 얼마나 떨어져 있는지를 나타내는 지표로, 두 피크의 유지시간 차이와 피크폭을 함께 반영한다.
이론단수는 칼럼 효율을 나타내는 값으로, 한 피크의 유지시간과 그 피크폭으로 계산한다.
분리계수는 두 성분의 머무름 차이, 즉 선택성의 차이를 나타내는 값으로 보정유지시간 또는 머무름계수의 비로 본다.

NoteBase

선지별 해설

① O
피크밸리비는 크로마토그램에서 두 피크 사이가 기저선까지 완전히 내려가지 않는 경우, 두 피크 사이 골의 깊이로 분리 상태를 판단하는 개념이므로 설명이 맞다.

② X
틀린 부분은 "피크들 사이의 유지시간의 관계"이다.
분리도는 유지시간 차이만 보는 값이 아니라 두 피크의 유지시간 차이와 각 피크폭을 함께 반영하여 두 피크가 실제로 얼마나 분리되었는지를 나타낸다.

③ X
틀린 부분은 "피크들 사이의 유지시간과 각각의 피크폭과의 관계"이다.
이론단수는 두 피크 사이의 관계를 보는 값이 아니라 한 피크의 유지시간과 그 피크폭으로 칼럼 효율을 나타내는 값이다.

④ X
틀린 부분은 "칼럼에서 물질의 밴드가 넓어지는 정도"를 분리계수라고 한 점이다.
분리계수는 두 성분의 선택성 차이를 나타내는 값이다. 밴드 확산이나 피크 퍼짐의 정도는 칼럼 효율, 이론단수, 단높이와 관련된 설명이다.

오답 포인트

②와 ③은 모두 유지시간과 피크폭이라는 말을 섞어 놓아 그럴듯해 보이지만, 분리도는 두 피크 사이의 분리 정도를 보고 이론단수는 한 피크 기준의 칼럼 효율을 본다는 차이를 놓치면 헷갈리기 쉽다. ④는 분리계수와 밴드 확산 개념을 바꿔 놓은 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

두 피크 사이 비교인지, 한 피크의 효율 판단인지, 또는 두 성분의 선택성 비인지부터 구분하면 된다. 두 피크의 분리 상태이면 분리도 또는 피크밸리비이고, 한 피크의 날카로움과 칼럼 효율이면 이론단수이며, 두 성분의 머무름 차이 비율이면 분리계수이다.

암기 포인트

피크밸리비는 미분리 피크의 골, 분리도는 두 피크 간격, 이론단수는 칼럼 효율, 분리계수는 선택성 비이다.

NoteBase