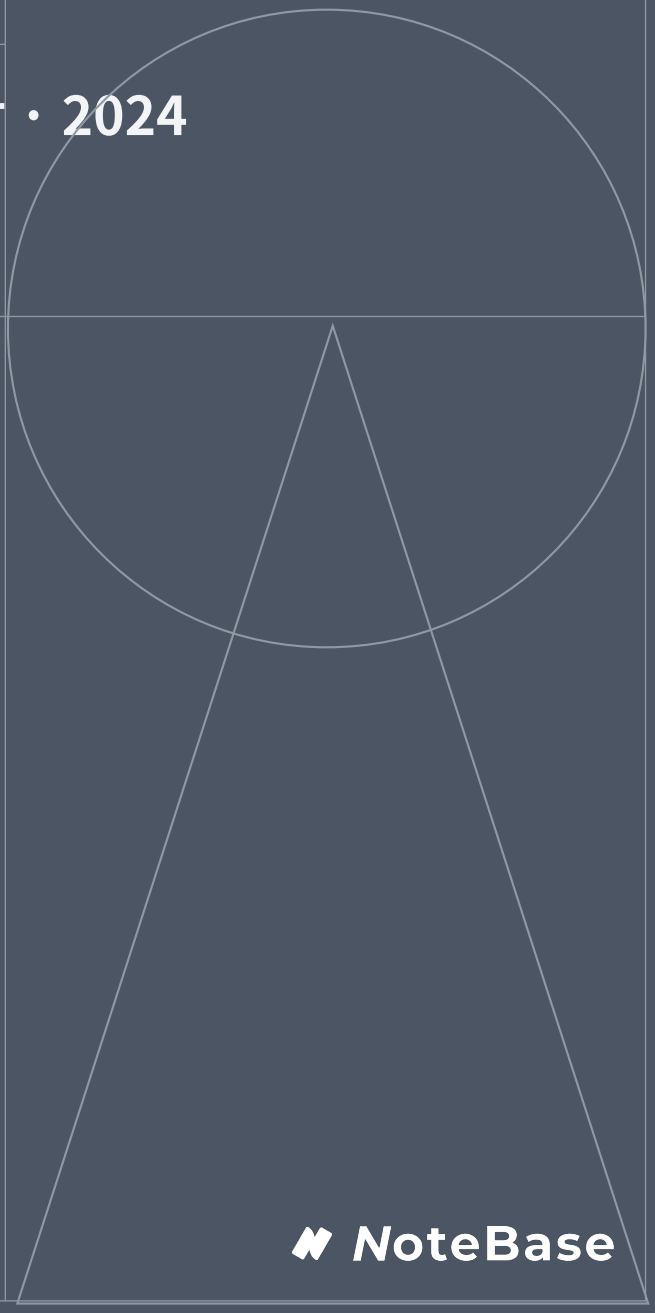
기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2024



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2024

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2024

문 1. 「대한민국약전」 통칙의 규정 중 <보기>의 (가)에 해당하는 숫자로 가장 옳은 것은?

<보기>
의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 그 허용범위는 기재된 수치의 ± (가) ℃이다.

① 1
② 2
③ 3
④ 4

정답 3번

쟁점

이 문제는 「대한민국약전」 통칙에서 하나의 수치로 표시한 온도의 허용범위를 묻는 문제이다.

용어 풀이

허용범위는 시험 조건에 따로 규정이 없을 때 기재된 수치에서 인정되는 오차범위를 뜻한다.

핵심 구분

「대한민국약전」 통칙 1.11에 따르면 의약품각조의 시험에서 하나의 수치로 온도를 나타내면 허용범위는 기재된 수치의 ±3℃이다. 압력·길이·시간은 ±10%이므로 온도와 기준값을 구분해야 한다.

선지별 해설

① X: ±1℃는 통칙의 허용범위보다 좁다. 틀린 표현은 1℃이다. 올바른 표현은 ±3℃이다.
② X: ±2℃도 통칙과 다르다. 틀린 표현은 2℃이다. 올바른 표현은 ±3℃이다.
③ O: 통칙 1.11은 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 허용범위를 기재된 수치의 ±3℃로 정한다.
④ X: ±4℃는 통칙의 허용범위보다 넓다. 틀린 표현은 4℃이다. 올바른 표현은 ±3℃이다.

NoteBase

오답 포인트

온도의 허용범위 ±3℃와 압력·길이·시간의 허용범위 ±10%를 뒤섞으면 틀리기 쉽다. 온도만 퍼센트가 아니라 절대값 ℃ 기준이라는 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

통칙에서 하나의 수치로 제시된 조건이 온도인지 먼저 확인한다. 온도이면 ±3℃를 적용하고,
압력·길이·시간이면 ±10%를 적용한다.

암기 포인트

온도는 ±3℃, 압력·길이·시간은 ±10%이다.

NoteBase

문 2. 「대한민국약전」 통칙 중 <보기>의 (가)와 (나)에 해당하는 것을 옳게 짝지은 것은?

<보기>
색조를 시험할 때에는 따로 규정이 없는 한 액상의약품은 안지름 (가)mm의 무색시험관에 넣고 흰색의 배경을 써서 액층을 (나)mm로 하여 관찰한다.

① (가): 10, (나): 30
② (가): 10, (나): 50
③ (가): 15, (나): 30
④ (가): 15, (나): 50

정답 3번

쟁점

이 문제는 대한민국약전 통칙상 액상의약품 색조 시험에서 무색시험관의 안지름과 관찰 액층의 기준값을 정확히 구별하는 문제이다.

용어 풀이

색조 시험은 액상의약품의 색깔 정도를 일정한 조건에서 관찰하여 판정하는 시험이다.

핵심 구분

대한민국약전 통칙의 액상의약품 색조 시험 기준은 안지름 15mm의 무색시험관, 흰색 배경, 액층 30mm이다. 따라서 수치는 15와 30의 조합으로 기억해야 한다.

선지별 해설

① X: (가) 10mm가 틀리다. 통칙 기준 안지름은 15mm이다. (나) 30mm는 맞지만 한 쌍이 모두 맞아야 하므로 오답이다. 틀린 표현은 "10mm"이고, 올바른 표현은 "15mm"이다.
② X: (가) 10mm와 (나) 50mm가 모두 틀리다. 통칙은 10mm 시험관이나 50mm 액층을 기준으로 두지 않는다. 올바른 표현은 "15mm, 30mm"이다.
③ O: 안지름 15mm의 무색시험관에 넣고 액층 30mm로 관찰하는 조합이 통칙 기준과 일치한다. 따라서 (가), (나)를 모두 옳게 짝지은 선택지이다.
④ X: (가) 15mm는 맞지만 (나) 50mm가 틀리다. 액층은 50mm가 아니라 30mm이다. 틀린 표현은 "50mm"이고, 올바른 표현은 "30mm"이다.

NoteBase

오답 포인트

안지름 15mm는 기억하면서 액층 30mm를 50mm로 바꾸어 외우는 경우가 많다. 이 문항은 배경색보다 숫자 두 개의 정확한 짝을 물어 함정이 숫자 오기에 있다.

다시 나오면 이렇게 판단

액상의약품 색조 시험이 나오면 먼저 흰색 배경이라는 조건을 떠올리고, 숫자는 시험관 15mm와 액층 30mm의 한 세트로 판단하면 된다.

암기 포인트

색조 시험의 액상 기준은 15-30, 즉 시험관 15mm와 액층 30mm이다.

NoteBase

문 3. 「대한민국약전」 통칙에 대한 설명으로 옳은 것을 <보기>에서 모두 고른 것은?

<보기>
ㄱ. 멸균이란 미생물이 존재하지 않아 정해진 방법으로 대상 미생물이 검출되지 않는 것을 말한다.
ㄴ. 전형생약은 그 약용으로 하는 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것이다.
ㄷ. 가루생약 중 따로 규정하는 것에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다.
ㄹ. 방사성의약품 용기 외장에서의 최대방사선량율은 용기의 외장 표면에서 시간당 20mSv 이하이다.

① ㄱ, ㄴ
② ㄱ, ㄹ
③ ㄴ, ㄷ
④ ㄷ, ㄹ

정답 3번

쟁점

이 문제는 대한민국약전 통칙의 정의 규정과 수치 기준을 정확히 구별하는 문제이다. 핵심은 무균과 멸균의 개념, 전형생약과 가루생약의 규정, 방사성의약품 용기 외장의 방사선량률 기준을 혼동하지 않는 것이다.

용어 풀이

무균 = 미생물이 존재하지 않아 정해진 방법으로 대상 미생물이 검출되지 않는 상태이다.
멸균 = 멸균대상물질 속의 모든 미생물을 사멸 또는 제거하는 것이다.
전형생약 = 약용으로 하는 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것으로 의약품각조에서 규정하는 생약이다.

핵심 구분

대한민국약전 통칙 2.9에서는 무균과 멸균을 구분한다. 무균은 미생물이 존재하지 않는 상태이고, 멸균은 모든 미생물을 사멸 또는 제거하는 처리이다.
통칙 3.2에서는 전형생약을 약용 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것으로 본다.
통칙 3.8에서는 가루생약 중 따로 규정하는 것에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다고 한다.
통칙 4.3에서는 방사성의약품 용기 외장 표면의 최대 방사선량률을 시간당 2 mSv 이하로 규정하고, 전용운반인 경우만 시간당 10 mSv 이하로 본다.

NoteBase

선지별 해설

① X: ㄱ이 틀리고 ㄴ만 맞으므로 조합이 성립하지 않는다. ㄱ의 "멸균이란 미생물이 존재하지 않아 정해진 방법으로 대상 미생물이 검출되지 않는 것"은 멸균이 아니라 무균의 정의이다. 올바르게는 멸균은 멸균대상물질 속의 모든 미생물을 사멸 또는 제거하는 것이다.
② X: ㄱ과 ㄹ이 모두 틀리므로 조합이 성립하지 않는다. ㄹ의 "용기의 외장 표면에서 시간당 20 mSv 이하"가 잘못되었다. 올바르게는 용기 외장 표면에서 시간당 2 mSv 이하이고, 전용운반인 경우만 시간당 10 mSv 이하이다.
③ O: ㄴ과 ㄷ은 모두 통칙 문구와 일치한다. 전형생약은 약용 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것이고, 가루생약 중 따로 규정하는 것은 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다.
④ X: ㄷ은 맞지만 ㄹ이 틀리므로 조합 전체는 틀리다. 틀린 표현은 ㄹ의 "20 mSv"이고, 올바른 수치는 "2 mSv"이다. 올바른 조합은 ㄴ, ㄷ이다.

오답 포인트

이 문제를 틀렸다면 ㄱ에서 무균과 멸균의 정의를 뒤바꾸었거나, ㄹ에서 2 mSv를 20 mSv로 잘못 읽었을 가능성이 높다. 정의형 문장과 수치형 문장을 함께 섞어 놓아 개념 혼동과 숫자 오독을 동시에 유도한 문항이다.

다시 나오면 이렇게 판단

통칙 문제는 먼저 정의 문장에서 주어와 술어가 정확히 맞는지 본다. 그다음 수치가 나오면 단위와 자릿수를 원문 기준으로 대조한다. 마지막으로 각 진술의 O/X를 먼저 확정한 뒤 조합선지를 고르면 된다.

암기 포인트

무균은 상태, 멸균은 처리이다. 방사성의약품 외장 표면은 2 mSv, 20 mSv가 아니다.

NoteBase

문 4. 「대한민국약전」의 엔도톡신시험법에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 투구게의 혈구추출성분으로 만든 라이세이트 시약을 사용한다.

② 광학적측정법에는 비탁법과 비색법이 있다.

③ 시험 결과에 있어 의심이 나는 경우에는 따로 규정이 없는 한, 겔화법에 따라 최종 판정한다.

④ 시험에 쓰는 모든 유리제 및 기타 내열성 기구는 고압증기멸균한다.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 엔도톡신시험법의 기본 원리와 시험기구 처리 방법을 정확히 구별하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

엔도톡신시험법은 투구게 혈구추출성분으로 만든 라이세이트 시약을 이용하여 그람음성균 유래 엔도톡신을 검출 또는 정량하는 시험이다. 방법은 겔화법과 광학적측정법으로 나뉘고, 광학적측정법은 비탁법과 비색법으로 다시 구분된다. 시험기구 처리는 단순 멸균과 구별되며, 엔도톡신 오염을 막기 위한 건열처리가 핵심이다.

선지별 해설

① O: 약전은 아메리카 투구게 또는 아시아 투구게의 혈구추출성분으로 만든 라이세이트 시약을 사용한다고 본다. 라이세이트 시약을 이용해 엔도톡신을 검출 또는 정량하므로 맞는 설명이다.
② O: 광학적측정법에는 겔화 과정의 탁도 변화를 보는 비탁법과 합성기질 가수분해에 따른 발색을 보는 비색법이 있다. 광학적측정법의 하위 분류를 정확히 적은 선지이다.
③ O: 약전은 엔도톡신시험을 겔화법, 비탁법 또는 비색법으로 시험하되 결과가 의심스러우면 따로 규정이 없는 한 겔화법에 따라 최종 판정한다고 본다. 최종 판정 기준을 정확히 적었다.
④ X: 틀린 부분은 '고압증기멸균한다'는 표현이다. 약전은 시험에 쓰는 모든 유리제 및 기타 내열성 기구는 유효한 방법으로 건열처리하며, 보통 250 °C에서 적어도 30분간 건열처리한다고 본다. 올바르게는 '시험에 쓰는 모든 유리제 및 기타 내열성 기구는 유효한 방법으로 건열처리한다'이다.

오답 포인트

④는 미생물 멸균과 엔도톡신 제거를 일부러 섞어 놓은 함정이다. 고압증기멸균은 일반적인 멸균 방법으로 익숙하지만, 엔도톡신시험 기구는 엔도톡신 오염 자체를 줄이기 위한 건열처리가 기준이라는 점이 다르다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

엔도톡신시험법 문제에서는 먼저 라이세이트 시약, 겔화법·비탁법·비색법의 구분, 의심 시 겔화법 최종 판정, 기구의 건열처리 여부를 순서대로 확인하면 된다. 선지에 고압증기멸균이 나오면 엔도톡신 제거 기준인지부터 다시 본다.

암기 포인트

엔도톡신시험은 라이세이트, 광학적측정은 비탁·비색, 애매하면 겔화법, 기구 처리는 건열이다.

NoteBase

문 5. 「대한민국약전」 제제총칙의 투석제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 복막투석 또는 혈액투석에 쓰는 액상제제 혹은 쓸 때 녹이는 고형의 제제이다.

② 따로 규정이 없는 한 보존제시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

③ pH 조절제, 등장화제 등의 첨가제를 넣을 수 있다.

④ 혈액투석제는 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다.

정답 2번

쟁점

이 문제는 대한민국약전 제제총칙상 투석제의 정의, 허용 첨가제, 시험 항목, 보존기준을 구별하는 문제이다.

용어 풀이

투석제는 복막투석 또는 혈액투석에 사용하는 제제이다. 엔도톡신시험법은 발열을 일으킬 수 있는 세균성 내독소의 혼입 여부를 확인하는 시험이고, 보존제시험법은 넣어 둔 보존제가 미생물 증식을 억제할 수 있는지를 보는 시험이다.

핵심 구분

원칙적으로 투석제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 적합하여야 한다. 보존제시험법은 투석제의 일반 시험 기준이 아니다. 따라서 이 문항의 핵심 구분은 엔도톡신 관리와 보존제 효력 평가를 혼동하지 않는 데 있다.

선지별 해설

1번: O. 투석제는 복막투석 또는 혈액투석에 사용하는 액상제제 또는 사용할 때 녹이는 고형제제를 뜻한다. 투석제의 정의를 그대로 묻는 선지이므로 옳다.
2번: X. 틀린 부분은 '보존제시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다'는 표현이다. 투석제의 일반 기준은 보존제시험법이 아니라 엔도톡신시험법 적합 여부이다. 올바르게는 '따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 적합하여야 하며, 적용이 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 적용할 수 있다'이다.
3번: O. 투석제에는 pH 조절제, 등장화제 등의 첨가제를 넣을 수 있다. 제제의 안정성, 삼투압, 투석 적합성을 맞추기 위한 보조 성분을 허용한다는 취지이다.
4번: O. 혈액투석제는 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존하는 것이 맞다. 저장 중 오염을 막아야 하므로 보존용기 기준을 묻는 선지로서 옳다.

오답 포인트

2번은 '시험법'이라는 말만 보고 익숙한 보존제시험법을 끼워 넣으면 틀리기 쉽다. 이 문항은 투석제에서 중요한 것이 보존제 효력 평가가 아니라 엔도톡신과 미생물 오염 관리라는 점을 묻는다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

대한민국약전 제제총칙 문제는 먼저 제제의 정의를 확인하고, 다음으로 시험 항목과 보존기준을 분리해서 본다. 특히 '무슨 시험에 적합한가'를 묻는 선지는 엔도톡신시험, 무균시험, 보존제시험을 서로 바꾸어 낸 표현이 아닌지 확인하면 된다.

암기 포인트

투석제는 엔도톡신 관리, 혈액투석제는 기밀용기 보존, 보존제시험법은 일반 기준이 아니다.

NoteBase

문 6. 대한민국약전, 제제총칙의 주사제에 대한 <보기>의 설명 중 (가)~(라)에 들어갈 용어로 옳은 것은?

<보기>
비수성주사제의 용제로는 보통 식물유를 쓴다. 이 용제는 따로 규정이 없는 한 10°C에서 맑고 (가) 0.56 이하, (나) 185~200, (다) 79~137이며 (라) 에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

① (가) - 비누화가
② (나) - 수산기가
③ (다) - 산가
④ (라) - 광유시험법

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 대한약전 제제총칙에서 비수성주사제 용제로 쓰는 식물유의 규격값과 시험명을 정확히 대응시키는지를 묻는다.

핵심 개념

산가는 식물유에 포함된 유리지방산의 정도를 나타내는 값이다.
비누화가는 지방 1 g을 비누화하는 데 필요한 수산화칼륨의 양으로 지방의 성상을 보는 값이다.
요오드가는 지방의 불포화도 정도를 나타내는 값이다.
광유시험법은 식물유가 광유 성분과 구별되는 규격에 적합한지를 확인하는 시험이다.

선지별 해설

1번: X. (가) 0.56 이하는 산가에 해당한다. 유리지방산 정도를 제한하는 항목이므로 '비누화가'가 아니라 '산가'가 들어가야 한다.
2번: X. (나) 185~200은 비누화가에 해당한다. 식물유 1 g을 비누화하는 데 필요한 수산화칼륨 양의 범위이므로 '수산가기'가 아니라 '비누화가'가 맞다.
3번: X. (다) 79~137은 요오드가에 해당한다. 식물유의 불포화도를 나타내는 항목이므로 '산가'가 아니라 '요오드가'가 들어가야 한다.
4번: O. (라)는 광유시험법이다. 대한약전은 비수성주사제 용제로 쓰는 식물유가 광유시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다고 규정한다.

오답 포인트

산가, 비누화가, 요오드가는 모두 유지류 시험항목이라 숫자만 보고 서로 바꾸기 쉽다. 특히 185~200을 '수산가기'처럼 용어가 비슷한 표현으로 바꾸어 혼동시키는 점이 함정이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

유지류 규격 문제는 먼저 값의 성격을 연결하면 된다. 0.56처럼 작은 수치는 산가, 185~200처럼 큰 범위는 비누화가, 79~137은 불포화도를 보는 요오드가로 판단하고, 마지막 시험명은 광유시험법으로 정리하면 된다.

암기 포인트

비수성주사제 식물유 규격은 0.56-산가, 185~200-비누화가, 79~137-요오드가, 시험명은 광유시험법이다.

NoteBase

문 7. 대한민국약전, 제제총칙 중 경구용 액제에 대한 설명으로 옳은 것을 <보기>에서 모두 고른 것은?

<보기>
ㄱ. 경구용 액제는 경구투여하는 당류 또는 감미제를 함유하는 점조성의 액상 또는 고형의 내용제이다.
ㄴ. 경구용 액제는 보통 주성분을 그대로 쓰거나 또는 용제에 녹여 쓴다.
ㄷ. 경구용 액제에는 엘릭서제, 현탁제, 방향수제, 주정제, 틴크제 등이 포함되어 있다.
ㄹ. 방향수제는 보통 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹인 액상의 제제이다.

① ㄱ, ㄴ
② ㄱ, ㄷ
③ ㄴ, ㄷ
④ ㄴ, ㄹ

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 경구용 액제의 정의와 하위 제형인 시럽제, 방향수제, 주정제를 구별할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

경구용 액제는 경구투여하는 액상의 내용제이다. 시럽제는 당류 또는 감미제를 함유하는 점조성의 액상 또는 고형의 내용제이다. 방향수제는 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액의 제제이다. 주정제는 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액에 녹인 액상의 제제이다.

선지별 해설

1번 X: ㄱ은 경구용 액제 전체의 정의가 아니라 시럽제의 정의를 적은 것이므로 틀리다. 틀린 표현은 '당류 또는 감미제를 함유하는 점조성의 액상 또는 고형의 내용제'이다. 올바르게는 '경구용 액제는 액상의 내용제'이다. ㄴ만 옳으므로 ㄱ, ㄴ을 고른 1번은 오답이다.
2번 X: ㄱ은 틀리고 ㄷ은 옳다. ㄷ은 경구용 액제의 종류로 엘릭서제, 현탁제, 방향수제, 주정제, 틴크제 등이 포함된다는 취지의 설명이다. 따라서 ㄱ, ㄷ을 함께 고른 2번은 오답이다.
3번 O: ㄴ은 경구용 액제를 보통 주성분을 그대로 쓰거나 용제에 녹여 사용한다는 설명으로 옳다. ㄷ도 경구용 액제의 하위 제형을 바르게 든 설명이므로 옳다. 따라서 ㄴ, ㄷ을 고른 3번이 정답이다.
4번 X: ㄴ은 옳지만 ㄹ은 틀리다. 틀린 표현은 '휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹인'이다. 이는 방향수제가 아니라 주정제의 설명이다. 올바르게는 '방향수제는 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액의 제제'이다. 따라서 ㄴ, ㄹ을 고른 4번은 오답이다.

NoteBase

오답 포인트

ㄱ의 '당류 또는 감미제', '점조성'은 시럽제 키워드이고, ㄹ의 '에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액'은 주정제 키워드이다. 하위 제형의 정의를 경구용 액제 전체나 방향수제 정의와 바꾸어 놓으면 쉽게 틀린다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 큰 범주인 경구용 액제를 '액상의 내용제'로 잡은 뒤, 당류·점조성은 시럽제, 정유·맑은 수용액은 방향수제, 에탄올 혼합액은 주정제로 분리하면 판단이 정리된다.

암기 포인트

경구용 액제는 액상, 시럽제는 당류·점조성, 방향수제는 정유의 수용액, 주정제는 에탄올 용액이다.

NoteBase

문 8. 『대한민국약전』 의약품각조 중 백색 연고와 흡수연고의 제법에 공통적으로 포함된 물질을 <보기>에서 모두 고른 것은?

<보기>
ㄱ. 백납
ㄴ. 정제수
ㄷ. 백색바셀린
ㄹ. 정제라놀린

① ㄱ, ㄴ
② ㄱ, ㄷ
③ ㄴ, ㄹ
④ ㄷ, ㄹ

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 백색 연고와 흡수연고의 제법에서 공통 성분과 각 기제의 고유 성분을 구별할 수 있는지를 묻는다.

핵심 개념

백색 연고는 백납과 백색바셀린을 기본으로 하는 유지성 기제이다. 흡수연고는 백납과 백색바셀린을 바탕으로 물 흡수성을 부여하는 성분이 추가된 흡수성 기제이다. 따라서 두 제법에 공통으로 들어가는 것은 백납과 백색바셀린이고, 정제수와 정제라놀린은 두 제법의 공통 성분이 아니다.

선지별 해설

1번: X. ㄱ 백납은 공통 성분이 맞지만 ㄴ 정제수는 공통 성분이 아니다. 흡수연고가 물을 흡수할 수 있다는 성질과 실제 제법의 공통 성분을 혼동한 선택지이다. 올바르게는 ㄱ, ㄷ이다.
2번: O. ㄱ 백납과 ㄷ 백색바셀린은 백색 연고와 흡수연고 제법에 공통으로 포함된다. 두 기제 모두 이 두 성분이 기본 골격을 이룬다.
3번: X. ㄴ 정제수는 공통 성분이 아니고 ㄹ 정제라놀린도 두 제법에 공통으로 포함되지 않는다. 정제라놀린은 흡수성 기제와 관련된 별도 성분으로 혼동하기 쉽지만, 이 문항의 두 제법 공통 성분은 아니다. 올바르게는 ㄱ, ㄷ이다.
4번: X. ㄷ 백색바셀린은 공통 성분이 맞지만 ㄹ 정제라놀린은 공통 성분이 아니다. 또한 ㄱ 백납이 빠져 있어 불완전하다. 올바르게는 ㄱ, ㄷ이다.

NoteBase

오답 포인트

흡수연고라는 이름 때문에 정제수나 정제라놀린이 반드시 공통으로 들어간다고 착각하기 쉽다. 이 문항은 기제의 성질과 실제 제법의 구성 성분을 의도적으로 섞어 놓은 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

연고기제 문제는 먼저 각 제형의 기본 골격 성분을 찾고, 그다음 기능을 부여하는 추가 성분을 구분하면 된다. 두 제법에 반복해서 들어가는 성분만 남기면 공통 성분 문제를 빠르게 풀 수 있다.

암기 포인트

백색 연고와 흡수연고의 공통 골격은 백납과 백색바셀린이다.

NoteBase

문 9. '대한민국약전' 의약품각조 중 니트로글리세린 정에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 이 약은 정량할 때 표시량의 80.0~120.0%에 해당하는 니트로글리세린을 함유한다.

② 이 약은 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 시험시간은 5분간으로 하며 보조판은 쓰지 않는다.

③ 이 약의 제제균일성시험과 정량법에는 자외가시부흡광도측정법이 사용된다.

④ 차광한 기밀용기에 넣어 20°C 이하에 보존한다.

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 니트로글리세린정 각조에서 함량 기준, 적용 시험법, 정량법, 저장조건을 정확히 구별하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

니트로글리세린정은 각조상 함량 기준과 저장조건이 엄격하고, 빠른 작용과 관련된 붕해 기준이 직접 제시되는 제제이다. 제제균일성시험은 함량균일성시험으로 하며 정량법과 함께 자외가시부흡광도측정법이 사용된다.

선지별 해설

1번 O: 니트로글리세린정은 정량할 때 표시량의 80.0~120.0%에 해당하는 니트로글리세린을 함유하여야 한다.
2번 X: 틀린 부분은 "용출시험법"과 "시험시간은 5분간"이다. 실제로는 용출시험이 아니라 붕해시험법에 따라 시험하며, 시간 기준도 5분이 아니라 2분이다. 보조판은 쓰지 않는다는 부분만 맞다. 올바르게는 "이 약은 붕해시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 시험시간은 2분간으로 하며 보조판은 쓰지 않는다."이다.
3번 O: 니트로글리세린정의 제제균일성시험은 함량균일성시험으로 하고, 제제균일성시험과 정량법에는 자외가시부흡광도측정법이 사용된다.
4번 O: 저장조건은 차광한 기밀용기에 넣어 20°C 이하에 보존하는 것이다.

오답 포인트

정제라는 이유만으로 용출시험을 먼저 떠올리면 틀리기 쉽다. 이 문항의 함정은 니트로글리세린정 각조가 용출시험이 아니라 붕해시험 2분, 보조판 미사용을 규정한다는 점이다. 5분이라는 숫자도 니트로글리세린의 복용 간격 이미지와 섞이면 오답으로 이어지기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 각조 문제는 시험명, 시험시간, 보조판 사용 여부, 정량법, 저장조건을 묶어서 확인하면 된다. 특히 설하정처럼 빠른 작용이 필요한 제제는 용출시험인지 붕해시험인지를 먼저 구분하면 오답을 줄일 수 있다.

NoteBase

암기 포인트

니트로글리세린정은 80.0~120.0%, 붕해 2분 보조판 X, UV 사용, 차광 기밀용기 20℃ 이하 보존으로 정리된다.

NoteBase

문 10. 「대한민국약전」 의약품각조에서 프로포폴(Propofol)에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 이 약은 정량할 때 프로포폴 98.0~102.0%를 함유한다.

② 이 약은 무색 또는 연한 노란색의 투명한 액체이다.

③ 물에 잘 녹는다.

④ 이 약 및 프로포폴표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 프로포폴 각조에서 성상, 함량 규격, 용해성, 확인시험을 구분할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

약전 각조는 물질의 정체를 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법으로 나누어 규정한다. 프로포폴은 무색 또는 연한 노란색의 투명한 액체인 지용성 물질이므로 물에 대한 용해성이 낮고, 확인시험에서는 표준품과의 적외부스펙트럼 일치를 본다.

선지별 해설

1번 O: 프로포폴 각조의 정량 규격은 프로포폴 98.0~102.0%이다. 함량 범위를 그대로 묻는 선지이므로 옳다.
2번 O: 프로포폴의 성상은 무색 또는 연한 노란색의 투명한 액체이다. 성상 항목을 그대로 옮긴 선지이므로 옳다.
3번 X: 틀린 부분은 "물에 잘 녹는다"이다. 프로포폴은 지용성이 커서 물에 잘 녹지 않으며, 올바르게는 물에 거의 녹지 않거나 물에 잘 녹지 않는다고 보아야 한다.
4번 O: 적외부스펙트럼 측정법의 액막법으로 이 약과 프로포폴표준품을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내는 것은 확인시험의 전형적인 서술이다. 따라서 옳다.

오답 포인트

프로포폴은 임상에서 유제 형태의 주사제로 익숙해서 물과 잘 섞이는 물질처럼 착각하기 쉽다. 그러나 각조가 묻는 대상은 유제 제제가 아니라 원료 의약품의 성질이므로, 3번의 "물에 잘 녹는다"라는 표현에 속지 않아야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 각조 문제에서는 먼저 선지가 성상, 함량 규격, 용해성, 확인시험 중 어느 항목인지 분류하면 판단이 빨라진다. 특히 지용성 방향족 화합물에 "물에 잘 녹는다"가 붙으면 우선 의심하는 것이 맞다.

NoteBase

암기 포인트

프로포폴은 투명한 지용성 액체이고, 함량은 98.0~102.0%, 확인은 IR 일치, 물에는 잘 녹지 않는다.

NoteBase

문 11. 「대한민국약전」 의약품각조 중 <보기>의 시험항목을 적용하는 것은?

<보기>
이 약의 표시 K값에 따라 환산한 무수물로서 아래 표의 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100mL로 하고 60분간 방치하여 검액으로 한다. 검액 및 물을 가지고 25°C에서 점도측정법 제1법에 따라 시험한다.

① 젤라틴
② 포비돈
③ 유드라짓
④ 카르복시메틸셀룰로오스

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 첨가제 각조에서 고분자의 식별 지표가 겔강도인지, K값인지, 표시점도인지 구별하는 문제이다.

핵심 개념

포비돈은 폴리비닐피롤리돈으로 각조에 K값 10~120이 규정되고 그 K값을 표시한다. 젤라틴은 콜라겐 유래 단백질로 겔화성과 겔강도를 표시하는 물질이다. 유드라짓 L은 메타아크릴산계 공중합체로 점도 mm2/s 항목이 설정된 물질이다. 카르복시메틸셀룰로오스와 그 나트륨염은 K값이 아니라 현탁성 또는 표시점도 기준으로 관리하는 셀룰로오스 유도체이다.

NoteBase

선지별 해설

1번 X. 젤라틴 각조는 겔화하는 젤라틴으로서 겔강도를 표시하고, 확인시험에서도 냉각 후 겔이 바로 흘러내리지 않는지를 본다. 틀린 부분은 포비돈식 K값 시험을 젤라틴에 적용한 점이다. 올바르게는 젤라틴은 겔강도와 겔화성이 핵심 관리항목이다.
2번 O. 포비돈 각조에는 이 약의 K값은 10~120이고 그 K값을 표시한다고 되어 있다. 이어서 K값 시험에서 표시 K값에 따라 환산한 무수물의 양을 달아 100 mL로 하고 60분간 방치한 뒤 25 ℃에서 점도측정법 제1법으로 시험하므로 보기의 내용과 정확히 일치한다.
3번 X. 유드라짓은 대한민국약전에서 메타아크릴산계 공중합체로 수재되며, 예를 들어 유드라짓 L은 점도 10~24mm2/s를 제1법, 20 ℃에서 본다. 틀린 부분은 표시 K값에 따른 시험이라고 본 점이다. 올바르게는 유드라짓은 K값이 아니라 규정된 점도 범위로 관리한다.
4번 X. 카르복시메틸셀룰로오스는 물에 넣으면 팽윤하여 현탁액이 되는 셀룰로오스 유도체이고, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨도 표시점도를 20 ℃에서 점도측정법 제2법으로 시험한다. 틀린 부분은 카르복시메틸셀룰로오스 계열에 포비돈의 K값 시험을 적용한 점이다. 올바르게는 이 계열은 K값이 아니라 현탁성 또는 표시점도 기준으로 본다.

오답 포인트

고분자 첨가제라는 공통점 때문에 점도 관련 시험을 모두 같은 항목으로 묶기 쉽다. 그러나 포비돈은 K값, 젤라틴은 겔강도, 유드라짓과 카르복시메틸셀룰로오스나트륨은 표시점도 또는 점도 범위처럼 관리 지표가 서로 다르다.

다시 나오면 이렇게 판단

선지에 표시 K값, 환산한 무수물, 60분 방치, 25 ℃, 점도측정법 제1법이 함께 나오면 먼저 포비돈을 떠올리면 된다. 반대로 겔강도는 젤라틴, 메타아크릴산계 공중합체의 점도 범위는 유드라짓, 표시점도는 카르복시메틸셀룰로오스나트륨으로 구분하면 된다.

암기 포인트

포비돈은 K값, 젤라틴은 겔강도, 유드라짓과 CMC 계열은 점도로 정리된다.

NoteBase

문 12. 「대한민국약전」, 의약품각조 중 각 의약품과 순도시험 항목을 잘못 짝지은 것은?

① 텔미사르탄 - 아세트산

② l-멘톨 - 티몰

③ 답손 - 셀레늄

④ 주사용 가벡세이트메실산염 - 구아니디노크론산

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 의약품각조에서 각 의약품에 대응하는 순도시험 항목명을 정확히 구별하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

순도시험 항목은 특정 불순물, 원소, 관련물질의 한도를 확인하는 시험명이다. 시약명이나 이동상 조성에 들어가는 물질명과 실제 순도시험 항목명은 구분된다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 "아세트산"이다. 텔미사르탄 각조의 순도시험 항목은 중금속과 유연물질이며, 아세트산은 순도시험 항목명이 아니라 시험 조작에 쓰일 수 있는 시약명이다. 올바르게는 텔미사르탄은 중금속 또는 유연물질과 짝지어야 한다.
② O: l-멘톨 각조의 순도시험 2)는 티몰이다. 티몰은 l-멘톨에서 확인하는 관련 불순물 항목이므로 짝이 맞다.
③ O: 답손 각조의 순도시험 1)은 셀레늄이다. 셀레늄 한도를 시험하도록 규정되어 있으므로 짝이 맞다.
④ O: 주사용 가벡세이트메실산염 각조의 순도시험 1)은 구아니디노크론산이다. 주사제에서 확인하는 특정 관련 불순물 항목이므로 짝이 맞다.

오답 포인트

①은 약전 본문에 자주 나오는 시약명인 아세트산을 순도시험 항목명으로 오인하게 만드는 선택지이다. 약전 문제에서는 시험에 쓰인 용매나 시약보다 순도시험 제목 줄에 적힌 불순물명 자체를 기억할수록 혼동이 줄어든다.

다시 나오면 이렇게 판단

각조를 볼 때는 먼저 순도시험 아래 번호 제목만 확인하여 판단한다. 원소명, 유연물질명, 분해생성물명처럼 시험 대상이 제목에 있으면 맞는 짝일 가능성이 높고, 아세트산처럼 범용 시약명만 보이면 항목명이 아닐 가능성이 높다.

NoteBase

암기 포인트

텔미사르탄은 유연물질, l-멘톨은 티몰, 답손은 셀레늄, 주사용 가벡세이트메실산염은 구아니디노크론산으로 정리된다.

NoteBase

문 13. 『대한민국약전』 소화력시험법 중 단백소화력시험법에서 검량선 작성에 사용되는 물질은?

① 티로신

② 카제인

③ 트립토판

④ 올리브유

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 단백소화력시험법에서 검량선 작성에 쓰는 표준물질과 각 기질의 역할을 구별하는지를 묻는다.

핵심 개념

티로신은 단백소화력시험법에서 흡광도와 대응시키는 검량선의 표준물질이다. 카제인은 프로테아제가 분해하는 기질이다. 트립토판은 이 시험의 검량선 표준으로 규정되지 않는다. 올리브유는 지방소화력시험법에서 리파제가 작용하는 기질이다.

선지별 해설

1번 O: 대한민국약전 단백소화력시험법에는 '티로신검량'이 별도로 규정되어 있고, 티로신표준품으로 검량선을 작성하여 흡광도차 1에 해당하는 티로신 양을 구한다. 따라서 검량선 작성 물질은 티로신이다.
2번 X: 틀린 부분은 '카제인'이다. 카제인은 단백소화력시험법에서 프로테아제가 분해하는 기질용액의 재료이지 검량선 작성 물질이 아니다. 올바르게는 '카제인은 단백소화력시험의 기질이다'이다.
3번 X: 틀린 부분은 '트립토판'이다. 약전은 티로신표준품을 사용해 검량선을 작성한다고 규정하며 트립토판을 검량선 물질로 두지 않는다. 올바르게는 '검량선은 티로신으로 작성한다'이다.
4번 X: 틀린 부분은 '올리브유'이다. 올리브유는 지방소화력시험법에서 지방산 생성량을 보기 위한 기질이며 단백소화력시험법의 검량선 물질이 아니다. 올바르게는 '올리브유는 지방소화력시험의 기질이고 단백소화력시험의 검량선은 티로신이다'이다.

오답 포인트

카제인과 올리브유처럼 시험에 실제로 등장하는 물질을 모두 검량선 물질로 착각하면 틀린다. 이 문항은 '검량선 작성 물질'과 '기질'을 섞어 놓고, 단백소화력시험과 지방소화력시험의 재료까지 교차시켜 혼동을 유도한다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

발문이 검량선을 묻는지 기질을 묻는지 먼저 구분한다. 단백소화력시험법에서는 기질은 카제인이고, 정량 기준을 잡는 검량선 표준물질은 티로신이며, 지방소화력시험의 기질은 올리브유라는 대응관계를 확인하면 바로 판단된다.

암기 포인트

단백은 카제인을 분해하고 검량선은 티로신으로 잡으며, 지방은 올리브유로 본다.

NoteBase

문 14. 「대한민국약전」 일반시험법 중 수분측정법(칼피셔법)에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 수분측정법은 메탄올 등의 저급알코올 및 피리딘 등 유기염기의 존재하에서 물이 요오드 및 이산화황과 정량적으로 반응하는 것을 이용하여 수분을 측정하는 방법이다.

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

③ 수분측정법(칼피셔법)에는 용량적정법과 전량적정법이 있다.

④ 용량적정법은 요오드화물 이온을 함유한 수분측정용 시액을 전해하여 요오드를 발생시킨 다음 요오드가 정량적으로 물과 반응하는 것을 이용하여 전해에 소비된 전기량으로부터 수분을 측정하는 방법이다.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 칼피셔 수분측정법의 기본 반응과 용량적정법, 전량적정법의 측정 원리를 구분하는 문제이다.

핵심 개념

칼피셔 수분측정법은 물이 요오드와 이산화황, 저급알코올, 유기염기 존재하에서 정량적으로 반응하는 성질을 이용한 수분 정량법이다. 용량적정법은 미리 역가를 맞춘 칼피셔 시액의 소비 부피로 수분량을 구하는 방법이다. 전량적정법은 요오드화물 이온에서 전기적으로 요오드를 발생시키고, 그때 소비된 전기량으로 수분량을 구하는 방법이다.

선지별 해설

① O: 칼피셔법의 본질을 설명한 내용이다. 메탄올 같은 저급알코올과 피리딘 같은 유기염기 존재하에서 물이 요오드와 이산화황과 정량적으로 반응하므로 수분 정량에 이용된다.
② O: 제시된 반응식은 고전적 칼피셔 반응식을 설명한 것이다. 물 1몰이 반응에 참여하여 요오드가 환원되고 황산의 메틸에스터 형태가 생성된다는 점이 맞다.
③ O: 칼피셔법은 측정 방식에 따라 용량적정법과 전량적정법으로 나뉜다. 약전에서 수분량과 시료 특성에 따라 두 방법을 구분하여 사용한다.
④ X: 틀린 부분은 "용량적정법은 요오드화물 이온을 함유한 수분측정용 시액을 전해하여 요오드를 발생시킨 다음 전해에 소비된 전기량으로부터 수분을 측정"한다는 표현이다. 실제로는 전량적정법이 요오드화물 이온에서 요오드를 전기적으로 발생시키고 소비 전기량으로 수분을 구한다. 용량적정법은 미리 조제된 칼피셔 시액을 적정하여 그 소비 부피로 수분을 계산한다.

오답 포인트

용량적정법과 전량적정법은 모두 같은 칼피셔 반응을 이용하므로 쉽게 섞인다. 그러나 구별 기준은 측정값이 무엇이냐는 점이다. 부피를 재면 용량적정법이고, 전기량을 재면 전량적정법이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

선지에 "역가를 알고 있는 시액의 소비량"이 나오면 용량적정법으로 판단한다. "전해로 요오드 발생", "소비 전기량"이 나오면 전량적정법으로 판단한다.

암기 포인트

칼피셔법은 물-요오드 반응, 용량적정법은 부피, 전량적정법은 전기량으로 정리된다.

NoteBase

문 15. 「대한민국약전」의 이산화황시험법에 대한 <보기>의 설명 중 (가)와 (나)에 들어갈 용어를 옳게 짝지은 것은?

<보기>
검체를 산성용액에서 가열 증류하여 얻은 이산화황을 (가)에 포집하여 산화되어 생긴 황산을 (나)으로 적정하는 방법이다.

① (가): 묽은염산용액, (나): 수산화나트륨액
② (가): 묽은염산용액, (나): 수산화칼륨액
③ (가): 과산화수소용액, (나): 수산화나트륨액
④ (가): 과산화수소용액, (나): 수산화칼륨액

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 이산화황시험법에서 포집액과 적정액을 구별할 수 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

이산화황시험법은 검체에서 발생한 이산화황을 과산화수소용액에 포집하여 황산으로 산화한 뒤, 생성된 황산을 수산화나트륨액으로 적정하는 방법이다. 과산화수소용액은 포집·산화 단계의 용액이고, 수산화나트륨액은 최종 적정 단계의 용액이다.

선지별 해설

1번 X: 틀린 부분은 "(가) 묽은염산용액"이다. 이산화황은 묽은염산용액이 아니라 과산화수소용액에 포집하여 황산으로 산화한다. (나)의 수산화나트륨액은 맞지만 (가)가 틀렸으므로 오답이다.
2번 X: 틀린 부분은 "(가) 묽은염산용액"과 "(나) 수산화칼륨액"이다. 실제로는 이산화황을 과산화수소용액에 포집하고, 생성된 황산은 수산화나트륨액으로 적정한다.
3번 O: 과산화수소용액은 이산화황을 포집하여 황산으로 산화시키는 용액이고, 수산화나트륨액은 생성된 황산을 중화 적정하는 용액이므로 옳다.
4번 X: 틀린 부분은 "(나) 수산화칼륨액"이다. (가)의 과산화수소용액은 맞지만 적정액은 수산화칼륨액이 아니라 수산화나트륨액이다.

오답 포인트

산성용액이라는 문구 때문에 묽은염산용액을 포집액으로 착각하기 쉽다. 그러나 산성용액은 검체에서 이산화황을 유리시키는 조건이고, 실제 포집액은 과산화수소용액이다. 또 포집 단계의 산화제와 마지막 적정 단계의 염기를 서로 바꾸면 틀린다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

시험법 문장을 보면 먼저 무엇을 어디에 포집하는지 확인하고, 그다음 생성물을 무엇으로 적정하는지 분리해서 읽으면 된다. 포집·산화 용액과 최종 적정 용액을 따로 대응시키면 정답을 고를 수 있다.

암기 포인트

이산화황은 과산화수소에 잡아 황산으로 만들고, 황산은 수산화나트륨으로 적정한다.

NoteBase

문 16. 주성분 함량이 25mg 이상이고 동시에 제제 중 주성분의 비율이 질량비로서 25% 이상일 때, 제제균일성시험으로 「대한민국약전」의 질량편차시험을 적용할 수 없는 제제는?

① 필름코팅정

② 현탁제, 유제, 겔제를 함유한 연질캡슐제

③ 단회투여 용기에 들어 있는 단일성분 고형제제

④ 단위용량 용기에 들어 있는 녹은 액상제제로 외용 피부적용제제가 아닌 것

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 주성분이 고함량일 때 제제균일성시험에서 질량편차시험을 적용할 수 있는 제제와, 질량만으로 함량을 추정할 수 없어 함량균일성시험으로 가야 하는 제제를 구분하는 문제이다.

핵심 개념

질량편차시험은 제제 전체 질량이 주성분 함량을 잘 대표하는 제제에 적용한다. 균질하게 녹은 액을 개별용기에 넣은 제제, 단일성분 고형제제, 그리고 경질캡슐·나정·필름코팅정 중 주성분 25 mg 이상이면서 질량비 25% 이상인 제제가 대표적이다. 반대로 현탁제·유제·겔제처럼 내용물이 완전히 녹은 균질 용액이 아니면 총질량만으로 주성분 함량을 바로 추정하기 어려워 함량균일성시험 대상이 된다.

선지별 해설

① X. 필름코팅정은 경질캡슐, 나정과 함께 주성분 함량이 25 mg 이상이고 동시에 주성분 비율이 질량비 25% 이상이면 질량편차시험 적용대상이다. 틀린 표현은 '적용할 수 없는 제제'이다. 올바르게는 '질량편차시험을 적용할 수 있는 제제'이다.

② O. 현탁제, 유제, 겔제를 함유한 연질캡슐제는 내용물이 완전히 녹은 균질한 액이 아니다. 분산상태나 점성 때문에 캡슐 총질량만으로 주성분 함량을 정확히 대표시키기 어려우므로 질량편차시험을 적용할 수 없고 함량균일성시험으로 판단한다.

③ X. 단회투여 용기에 들어 있는 단일성분 고형제제는 주성분 외 다른 성분의 영향 없이 개별 제제의 질량이 함량을 직접 반영하므로 질량편차시험 적용대상이다. 틀린 표현은 '적용할 수 없는 제제'이다. 올바르게는 '질량편차시험을 적용할 수 있는 제제'이다.

④ X. 단위용량 용기에 들어 있는 녹은 액상제제로 외용 피부적용제제가 아닌 것은 균질하게 녹은 액을 개별용기에 넣은 제제에 해당하므로 질량편차시험 적용대상이다. 틀린 표현은 '적용할 수 없는 제제'이다. 올바르게는 '질량편차시험을 적용할 수 있는 제제'이다.

NoteBase

오답 포인트

연질캡슐이라는 용기 형태만 보고 모두 질량편차시험 대상이라고 외우면 ②에서 틀리기 쉽다. 핵심은 용기 모양이 아니라 내용물이 '완전히 녹은 균질한 액'인지 여부이다. 또 ④는 외용 피부적용제제가 아니라고 조건을 붙여 외용제 제외 규정을 비껴 가게 만든 선지이다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 제제가 질량만 재도 함량을 대표할 수 있는지 본다. 완전히 녹은 액, 단일성분 고형, 고함량·고비율의 필름코팅정·나정·경질캡슐이면 질량편차시험 쪽으로 본다. 현탁제·유제·겔제처럼 비균질 분산계이면 함량균일성시험 쪽으로 판단한다.

암기 포인트

질량편차는 균질하면 가능하고, 현탁·유제·겔처럼 비균질하면 불가이다.

NoteBase

문 17. 「대한민국약전」의 일반시험법 중 시험동물로 마우스를 쓰는 것은?

① 안전성시험법

② 엔도톡신시험법

③ 발열성물질시험법

④ 주사제용고무마개시험법의 생물학적반응시험 중 생체 내 시험 제2법 피내시험법

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 일반시험법에서 각 시험법의 목적과 사용하는 시험동물 또는 시험계의 차이를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

안전성시험법은 의약품에 함유될 수 있는 독성물질을 동물에 투여하여 이상반응을 확인하는 시험이다.
엔도톡신시험법은 참게 유래 LAL 반응을 이용하여 엔도톡신을 검출하는 시험이다. 발열성물질시험법은 토끼에 정맥주사한 뒤 체온 상승을 측정하는 시험이다. 주사제용고무마개시험법의 생물학적반응시험 중 생체 내 시험 제2법 피내시험법은 토끼의 피내반응을 보는 시험이다.

선지별 해설

① O. 안전성시험법은 시험동물로 건강한 마우스를 사용하여 의약품 중 독성물질 유무를 확인하는 시험이므로 옳다.
② X. 엔도톡신시험법은 마우스를 쓰는 시험이 아니다. 틀린 표현은 "마우스를 쓴다"이다. 올바르게는 참게 유래 LAL 시약의 반응으로 엔도톡신을 검출하는 시험이다.
③ X. 발열성물질시험법은 검체를 토끼의 정맥 내에 주사한 뒤 체온 상승을 측정하는 시험이다. 틀린 표현은 "마우스를 쓴다"이다. 올바르게는 시험동물로 토끼를 쓴다.
④ X. 주사제용고무마개시험법의 생물학적반응시험 중 생체 내 시험 제2법 피내시험법은 마우스가 아니라 토끼의 피내반응을 평가하는 시험이다. 틀린 표현은 "마우스를 쓴다"이다. 올바르게는 토끼를 사용한 피내시험법이다.

오답 포인트

엔도톡신시험법과 발열성물질시험법은 둘 다 발열 관련 개념이라 같은 동물시험으로 혼동하기 쉽다. 그러나 엔도톡신시험법은 LAL 반응시험이고, 발열성물질시험법은 토끼 체온시험이다. 또한 ④는 "생체 내"라는 표현 때문에 마우스를 떠올리기 쉽지만, 피내시험법은 토끼 반응을 본다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

시험명에서 측정 대상과 판정 방식을 먼저 본다. 독성물질의 일반 안전성 확인이면 마우스, 발열반응 확인이면 토끼, 엔도톡신 확인이면 LAL, 피내자극 반응 확인이면 토끼로 연결하면 빠르게 판단할 수 있다.

암기 포인트

안전성은 마우스, 발열성과 피내반응은 토끼, 엔도톡신은 LAL이다.

NoteBase

문 18. 「대한민국약전」 일반시험법의 규정 중 <보기>의 (가)에 해당하는 숫자로 가장 옳은 것은?

<보기>
기체크로마토그래프법에서 피크가 완전분리된다는 것은 분리도 (가) 이상을 의미한다.

① 0.1
② 0.5
③ 1.0
④ 1.5

정답 4번

출제 포인트

기체크로마토그래프법에서 분리도와 완전분리 기준값을 정확히 기억하고 있는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

분리도는 인접한 두 피크가 얼마나 떨어져 있는지를 나타내는 값이다. 「대한민국약전」 일반시험법에서 피크가 완전분리되었다고 보는 기준은 분리도 1.5 이상이다.

선지별 해설

① X: 틀린 부분은 "0.1 이상"이다. 0.1은 두 피크가 거의 구별되지 않는 수준이므로 완전분리 기준이 아니다. 올바르게는 분리도 1.5 이상이어야 한다.
② X: 틀린 부분은 "0.5 이상"이다. 0.5는 분리가 부족하여 피크가 겹쳐 보일 수 있는 값이므로 완전분리를 뜻하지 않는다. 올바르게는 분리도 1.5 이상이다.
③ X: 틀린 부분은 "1.0 이상"이다. 1.0은 어느 정도 분리는 되었더라도 완전분리의 기준값으로는 부족하다. 올바르게는 분리도 1.5 이상이다.
④ O: 1.5 이상이 맞다. 기체크로마토그래프법에서 피크가 완전분리되었다고 판단하는 대표 기준값이 1.5이므로 정답이다.

오답 포인트

분리도 수치를 대강 기억하면 1.0과 1.5를 혼동하기 쉽다. 이 문항은 "분리가 된다"가 아니라 "완전분리된다"는 표현을 써서 기준값을 더 엄격하게 묻고 있다.

다시 나오면 이렇게 판단

크로마토그래프 문제에서 "완전분리"라는 문구가 보이면 분리도 1.5를 먼저 떠올리면 된다. 1.0 이하의 값이 보이면 완전분리 기준이 아니라고 판단할 수 있다.

NoteBase

암기 포인트

완전분리 기준은 분리도 1.5 이상이다.

NoteBase

문 19. 「대한민국약전」의 자외가시부흡광도측정법을 이용한 확인시험에 사용되지 않는 방법은?

① 표준품에 의한 확인
② 흡수파장에 의한 확인
③ 흡수파수에 의한 확인
④ 흡광도비에 의한 확인

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 자외가시부흡광도측정법의 확인시험에서 쓰는 판정 기준을 적외부 계열 개념과 구별할 수 있는지를 묻는다.

핵심 개념

자외가시부흡광도측정법은 자외선·가시광선 영역에서 시료의 흡수를 파장과 흡광도로 확인하는 방법이다. 확인시험에서는 표준품과의 비교, 특정 흡수파장의 일치, 흡광도비 같은 지표를 사용한다. 흡수파수는 보통 적외부흡수스펙트럼에서 쓰는 표현이다.

선지별 해설

1번 O: 표준품에 의한 확인은 자외가시부흡광도측정법에서 사용할 수 있다. 시험품의 스펙트럼 또는 흡수 특성을 표준품과 비교해 동일성을 본다.
2번 O: 흡수파장에 의한 확인은 자외가시부흡광도측정법의 대표적인 확인 방식이다. 최대흡수파장이나 특정 파장에서의 일치 여부를 본다.
3번 X: 틀린 부분은 '흡수파수'이다. 자외가시부흡광도측정법은 보통 파수보다 파장을 기준으로 확인한다. 올바르게는 '흡수파장에 의한 확인'처럼 파장을 이용한 표현이 맞다.
4번 O: 흡광도비에 의한 확인도 사용된다. 둘 이상의 파장에서 측정한 흡광도 비를 비교하면 물질의 특이적인 흡수 양상을 확인할 수 있다.

오답 포인트

자외가시부와 적외부를 구분하지 못하면 3번에 흔들린다. 자외가시부는 파장과 흡광도가 중심이고, 파수는 적외부흡수스펙트럼 쪽 표현이라는 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

발문에 자외가시부흡광도측정법이 나오면 먼저 핵심 단위를 파장으로 잡는다. 그다음 표준품 비교, 흡수파장, 흡광도비처럼 UV/Vis에서 쓰는 판정 요소인지 확인하고, 파수가 나오면 적외부 개념이 섞인 선지로 판단한다.

NoteBase

암기 포인트

자외가시부는 파장·흡광도, 적외부는 파수라는 축으로 구분한다.

NoteBase

문 20. 「대한민국약전」 일반정보의 용출시험장치에 규정된 방법 중 일반적으로 캡슐, 시험액 위로 뜨는 제형, 또는 천천히 붕해되는 제형에 사용하는 시험법으로 가장 옳은 것은? (단, 특별한 용출시험 방법을 필요로 하는 경우를 제외한다.)

① 패들법

② flow-through cell법

③ reciprocating cylinder법

④ 회전검체통법

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 대한민국약전 용출시험장치 중 제형 특성에 따라 어떤 장치를 선택하는지를 묻는 문제이다.

핵심 개념

패들법은 회전하는 패들로 시험액을 교반하는 기본 장치로 일반적인 제형의 용출시험에 널리 쓴다.
flow-through cell법은 시험액을 연속적으로 흐르게 하여 평가하는 장치로 특수 조건의 용출시험에 쓴다.
reciprocating cylinder법은 실린더의 왕복 운동을 이용하는 장치로 특수 방출 제형 평가에 쓴다.
회전검체통법은 검체통 안에 시료를 넣고 회전시켜 캡슐, 시험액 위로 뜨는 제형, 천천히 붕해되는 제형에 적합한 장치이다.

선지별 해설

1번 X: 패들법은 일반적인 용출시험의 대표 장치이지만, 캡슐이나 시험액 위로 뜨는 제형, 천천히 붕해되는 제형에 가장 적합한 대표 장치는 아니다. 틀린 표현은 이 조건에 대한 최적 장치라는 점이며, 올바르게는 일반 제형에 널리 쓰는 기본 장치라고 정리된다.
2번 X: flow-through cell법은 시험액을 흘려 보내는 특수한 장치이다. 틀린 표현은 이 문항의 조건에 해당하는 일반적 선택 장치라는 점이며, 올바르게는 연속 유동 조건이나 특수 제형 평가에 쓰는 방법이라고 본다.
3번 X: reciprocating cylinder법은 실린더를 상하로 왕복시키는 특수 용출시험 장치이다. 틀린 표현은 캡슐이나 부유성 제형의 일반적 시험법이라는 점이며, 올바르게는 특수 방출 제형 평가에 사용하는 방법이라고 정리된다.
4번 O: 회전검체통법은 캡슐, 시험액 위로 뜨는 제형, 천천히 붕해되는 제형에 일반적으로 사용하는 시험법이다. 검체통이 시료를 안정적으로 유지하므로 이러한 제형의 용출평가에 적합하다.

NoteBase

오답 포인트

패들법은 가장 흔한 장치라는 이유로 정답처럼 보이기 쉽고, 영어 명칭인 flow-through cell법이나 reciprocating cylinder법은 특수 장치라는 점을 놓치기 쉽다. 이 문항의 핵심 함정은 제형의 성질과 장치의 일반적 적용 대상을 연결하지 못하는 데 있다.

다시 나오면 이렇게 판단

용출시험 장치 문제는 먼저 제형이 뜨는지, 캡슐인지, 붕해가 느린지를 본다. 이런 조건이 보이면 회전검체통법을 우선 떠올리고, 특수 장치 명칭이 보여도 발문에서 일반적 적용 대상을 묻는지 함께 판단한다.

암기 포인트

캡슐·부유성 제형·느린 붕해는 회전검체통법으로 묶인다.

NoteBase