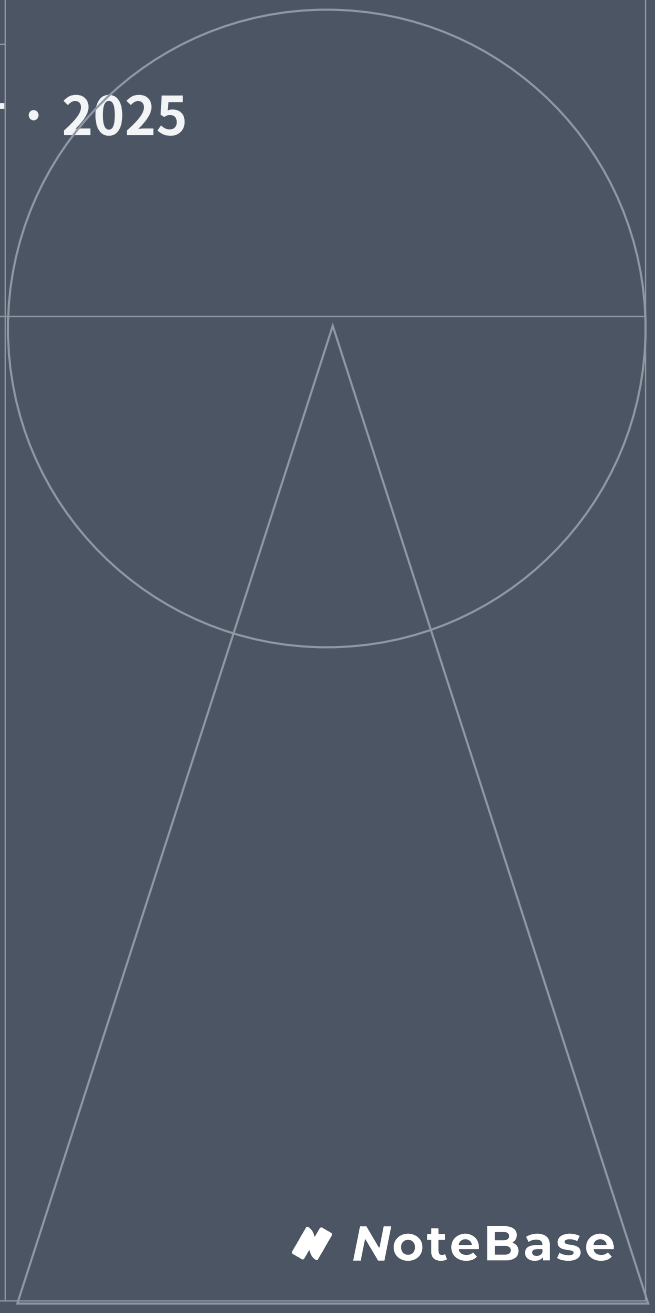
기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2025



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2025

공무원/서울시/7급 · 약전학 · 2025

문 1. '대한민국약전' 통칙에 따른 약전의 주된 단위 중 계량 항목과 이에 해당하는 기호의 연결이 가장 옳지 않은 것은?

① 길이 - Å

② 농도 - mEq

③ 방사선 - mSv

④ 질량 - kDa

정답 2번

출제 포인트

대한민국약전 통칙의 주된 단위표에서 계량 항목과 그에 해당하는 기호(단위)가 올바르게 연결되었는지를 묻는 문항이다. 특히 mEq가 '농도'가 아닌 '물질의 양(당량)' 항목에 속한다는 점이 핵심이다.

핵심 개념

대한민국약전 통칙의 주된 단위표는 계량 항목을 길이·질량·부피·온도·물질의 양·방사선 등으로 구분하고 각 항목별 기호를 규정한다. mEq(밀리당량)는 '물질의 양' 항목(당량 Eq, 밀리당량 mEq)에 속하며, '농도' 항목의 기호가 아니다. 농도는 별도 항목으로 규정된다.

선지별 해설

① 길이 – Å : 옳다. 약전 통칙에서 길이 항목에 옹스트롬(Å)이 명시되어 있다.
② 농도 – mEq : 옳지 않다. mEq(밀리당량)는 약전 통칙에서 '물질의 양' 항목에 속하는 기호이며, '농도' 항목의 기호가 아니다. 이 선지가 정답이다.
③ 방사선 – mSv : 옳다. 약전 통칙에서 방사선 항목에 밀리시버트(mSv)가 명시되어 있다.
④ 질량 – kDa : 옳다. 약전 통칙에서 질량 항목에 킬로달톤(kDa)이 명시되어 있다.

오답 포인트

mEq는 전해질 용액에서 이온의 당량 수를 나타내는 단위로, 임상에서 농도 표현에 쓰이는 경우가 많아 '농도'로 혼동하기 쉽다. 그러나 약전 통칙 단위표에서 mEq는 '물질의 양(당량)' 항목에 분류된다. 항목명이 '농도'인 칸의 기호와 구별해야 한다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

약전 통칙 단위표 문제가 나오면 항목명(길이·질량·부피·물질의 양·방사선 등)과 기호를 한 쌍으로 기억한다. mEq가 등장하면 '농도'가 아니라 '물질의 양' 항목임을 먼저 확인한다.

암기 포인트

약전 통칙 단위표 핵심 대응: 길이→Å 포함 / 질량→Da·kDa 포함 / 물질의 양→Eq·mEq 포함 / 방사선→Bq·kBq·MBq·mSv·μSv 포함. mEq는 농도(×) → 물질의 양(○).

NoteBase

문 2. 「대한민국약전」 통칙의 규정 중 <보기>의 괄호에 들어갈 시험법은?

<보기>
대한민국약전의 의약품은 따로 규정하지 않는 한 원칙적으로 일반시험법의 ( )에 따라 관리한다.

① 무균시험법
② 미생물한도시험법
③ 플라스틱제의약품용기시험법
④ 잔류용매시험법

정답 4번

출제 포인트

대한민국약전 통칙의 문구 '대한민국약전의 의약품은 따로 규정하지 않는 한 원칙적으로 일반시험법의 ( )에 따라 관리한다'에서 괄호에 들어갈 시험법을 묻는다. 이 문장은 2023년 전부개정으로 통칙에 신설된 잔류용매 관련 공통규칙(통칙 2.8)의 원문 그대로이며, 제형이나 조건에 관계없이 의약품 전반에 원칙적으로 적용되는 기준 시험법이 무엇인지를 정확히 알고 있어야 한다.

핵심 개념

대한민국약전 통칙 2.8은 '대한민국약전의 의약품은 따로 규정하지 않는 한 원칙적으로 일반시험법의 잔류용매시험법에 따라 관리한다'고 규정한다. 잔류용매시험법이 전 품목 원칙 기준이 된 이유는, 잔류용매가 합성·정제·결정화 등 제조공정 전반에서 유기용매를 사용한 결과 원료의약품과 완제의약품 어디에서나 최종 제품에 남을 수 있는 보편적 위험요인이기 때문이다. 이에 약전은 ICH Q3C(불순물: 잔류용매) 기준과 국제조화하여 잔류용매시험법을 개별 각조에 별도 규정이 없는 한 모든 의약품에 공통 적용되는 일반 관리 기준으로 통칙에 명시했다. 반면 무균시험법(통칙 2.9~2.10, 별표5 일반시험법 '무균이 요구되는 원료 또는 제제에 적용한다')은 무균제제에, 미생물한도시험법(통칙 2.11)은 비무균제제에, 플라스틱제의약품용기시험법(통칙 5.10)은 주사제 등의 용기·포장 적합성 검토에 각각 한정 적용되는 조건부 시험법이라 '따로 규정하지 않는 한 원칙적으로'라는 포괄 기준에 해당하지 않는다.

NoteBase

선지별 해설

① 무균시험법 — 오답. 별표5 일반시험법 '무균시험법'은 '무균이 요구되는 원료 또는 제제에 적용한다'고 규정해 주사제·점안제 등 무균제제에 한정되므로, 제형·조건 무관하게 적용되는 통칙 2.8의 원칙 기준이 아니다.
② 미생물한도시험법 — 오답. 통칙 2.11이 비무균제제에 필요에 따라 적용하도록 규정한 시험법으로, 비무균 의약품의 미생물 오염 한도라는 특정 대상에 한정된다.
③ 플라스틱제의약품용기시험법 — 오답. 통칙 5.10에서 주사제의 용기·포장 적합성을 검토할 때 고려하는 시험법으로, 용기·포장재의 적합성 평가에 한정되며 약물 자체의 일반 관리 기준이 아니다.
④ 잔류용매시험법 — 정답. 통칙 2.8이 '대한민국약전의 의약품은 따로 규정하지 않는 한 원칙적으로 일반시험법의 잔류용매시험법에 따라 관리한다'고 명시한 전 품목 원칙 기준이다.

오답 포인트

무균시험법과 미생물한도시험법은 시험 대상이 직관적으로 익숙해 혼동하기 쉽다. 그러나 무균시험법은 무균이 요구되는 제제에, 미생물한도시험법은 비무균제제에 각각 한정되어 적용 대상이 제형·조건에 따라 갈리므로 '따로 규정하지 않는 한 원칙적으로'라는 통칙 2.8의 포괄 문구와 맞지 않는다. 문제의 핵심은 잔류용매가 제조공정 전반에서 발생해 모든 의약품에 공통으로 관리해야 하는 위험요인이라는 점, 그래서 잔류용매시험법만이 별도 규정이 없는 한 전 품목에 원칙 적용되는 일반 기준이라는 점이다.

다시 나오면 이렇게 판단

통칙의 '따로 규정하지 않는 한 원칙적으로'라는 문구가 보이면, 적용 대상이 제형·조건에 묶이는 시험법(무균=무균제제, 미생물한도=비무균제제, 용기=주사제 용기·포장)은 즉시 제외하고, 제조공정 전반에서 보편적으로 발생해 전 품목 공통 관리가 필요한 잔류용매를 다루는 잔류용매시험법을 정답으로 선택한다.

암기 포인트

통칙 2.8: 의약품은 따로 규정 없으면 원칙적으로 잔류용매시험법으로 관리(2023 신설, ICH Q3C 조화). '조건 한정 = 무균(무균제제)·미생물한도(비무균제제)·플라스틱용기(주사제 용기·포장) / 원칙 공통 = 잔류용매시험법'으로 대비해 외워 둔다.

NoteBase

문 3. 「대한민국약전」 통칙의 규정 중 <보기>의 괄호에 들어갈 범위는?

<보기>
의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한, 하나의 수치로 압력, 길이, 시간을 나타내는 경우의 허용범위는 기재된 수치의 ( )%이다.

① ±3
② ±5
③ ±10
④ ±15

정답 3번

출제 포인트

대한민국약전 통칙에서 하나의 수치로 압력·길이·시간을 나타낼 때의 허용범위 수치를 묻는 문항이다. 통칙은 압력(2.5.2), 시간(2.6.2), 길이(2.8.3)에 대해 각각 별도 항으로 같은 허용범위를 규정하므로, 세 대상이 동일한 수치를 공유한다는 점을 정확히 암기하고 있어야 한다.

핵심 개념

대한민국약전 통칙은 시험조작법 등에서 따로 규정이 없는 한, 하나의 수치(단일값)로 압력·길이·시간을 나타내는 경우의 허용범위를 기재된 수치의 ±10%로 규정한다. 통칙 2.5.2(압력), 2.6.2(시간), 2.8.3(길이)이 각각 "하나의 수치로 …을 나타내는 경우 그 허용범위는 보통 ±10%로 한다"라고 동일하게 정하고 있다. 이는 단일 수치로 표기된 경우에만 적용되며, 약전은 오해를 막기 위해 단일 수치 대신 50±2 kPa, 37±1℃, 32~37℃처럼 상한·하한을 명시한 범위 표기를 쓰도록 권장한다.

선지별 해설

① ±3% — 오답이다. 통칙은 압력·길이·시간의 단일 수치 허용범위를 ±10%로 정하므로 ±3%는 해당하지 않는다. 통칙의 수치 허용범위 규정 중 ±3%로 정한 항목은 없으며, 온도가 단일 수치일 때의 허용범위(통칙 2.4.3)는 ±3% 가 아니라 ±3℃(퍼센트가 아닌 섭씨 온도 단위)이므로 ±3%와 혼동해서는 안 된다.
② ±5% — 오답이다. 통칙의 수치 허용범위 규정(압력·시간·길이 ±10%, 농도 ±10%, 온도 ±3℃)에 ±5%로 정한 항목은 없다. ±5%는 통칙에 대응 규정이 없는 교란 수치이다.
③ ±10% — 정답이다. 통칙 2.5.2·2.6.2·2.8.3에 따라 시험조작법 등에서 따로 규정이 없는 한 하나의 수치로 압력·길이·시간을 나타내는 경우의 허용범위는 기재된 수치의 ±10%이다.
④ ±15% — 오답이다. 통칙의 수치 허용범위로 ±15%를 정한 항목은 없으며, 압력·길이·시간의 단일 수치 허용범위는 ±10%이다.

NoteBase

오답 포인트

온도의 허용범위와 혼동하지 않도록 주의한다. 통칙 2.4.3은 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우의 허용범위를 ±3℃로 규정하는데, 이는 백분율이 아니라 섭씨 온도 단위로 정한 절대값이다. 이를 ±3% 또는 ±5%처럼 퍼센트로 잘못 기억하면 선지 ①·②에 오답하게 된다. 압력·길이·시간·농도는 모두 ±10%(백분율), 온도만 ±3℃(온도 단위)로 구분해 외운다. 또한 시간이라도 액체크로마토그래피·기체크로마토그래피의 머무름시간에는 ±10% 규정이 적용되지 않는다는 단서도 함께 정리해 둔다.

다시 나오면 이렇게 판단

통칙의 허용범위 문제는 적용 대상(무엇에 대한 허용범위인지)과 수치의 단위를 함께 확인한다. "압력·길이·시간·농도 + 단일 수치 표기"이면 ±10%이고, 온도의 단일 수치이면 ±3℃이다. 선지에 ±3%·±5%·±10%·±15%처럼 퍼센트만 나열되면, 통칙에 실제로 존재하는 수치 허용범위는 ±10%뿐임을 떠올려 정답을 가린다. 단일 수치가 아니라 50±2 kPa, 32~37℃처럼 범위로 표기된 경우에는 그 명시된 상한·하한이 곧 허용범위가 된다.

암기 포인트

대한민국약전 통칙 허용범위: 압력·길이·시간·농도를 하나의 수치로 표기 → ±10%, 온도를 하나의 수치로 표기 → ±3℃. 백분율(±10%)과 온도 단위(±3℃)를 대상과 세트로 묶어 구분해 암기한다.

NoteBase

문 4. 대한민국약전 제제총칙상 따로 규정이 없는 한, 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 하는 제제가 아닌 것은?

① 관류제
② 주사제
③ 안연고제
④ 점비액제

정답 4번

쟁점

대한민국약전 제제총칙에서 '따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하여야 한다'고 명시한 제제(무균 제제)가 어떤 것인지를 가린다. 무균을 요구하는 제제와 그렇지 않은 제제를 구분하는 것이 핵심이다.

용어 풀이

무균시험법은 제제에 생존 가능한 미생물이 존재하지 않음을 확인하는 시험이다. 무균 제제는 멸균 공정 또는 무균 조작으로 제조되어 미생물이 없는 상태가 보증되어야 하는 제제를 말한다.

핵심 구분

무균이 필수인 제제=주사제, 관류제, 점안제·안연고제 등 눈에 적용하는 제제, 이식제 등 멸균 제제. / 원칙적으로 무균이 요구되지 않는 제제=점비액제(코에 적용하는 비강 점적·분무 제제)는 따로 멸균 규정이 없는 한 무균시험법 적합 대상이 아니다.

선지별 해설

① 관류제 → O: 혈관·체강·장기 등에 직접 적용해 흡수·관류되므로 무균이 필수이며, 무균시험법에 적합하여야 한다. 따라서 '아닌 것'이 아니다.
② 주사제 → O: 피부·점막을 뚫고 체내에 직접 투여하는 대표적 무균 제제로, 무균시험법에 적합하여야 한다. '아닌 것'이 아니다.
③ 안연고제 → O: 눈(각막·결막)에 적용하는 안과용 제제로 점안제와 함께 무균이 요구되어 무균시험법에 적합하여야 한다. '아닌 것'이 아니다.
④ 점비액제 → X: 비강(코)에 적용하는 제제로, 따로 멸균 규정이 없는 한 무균이 강제되지 않는다. '무균시험법에 적합하여야 하는 제제가 아닌 것'에 해당하므로 정답이다.

NoteBase

오답 포인트

비강이 점막이라는 점 때문에 '점막 적용=무균 필요'로 착각해 점비액제를 무균 제제로 잘못 묶기 쉽다. 그러나 무균이 필수인 점막 적용은 주사(혈관·체강)와 눈(안과용)에 한정되며, 코·입·귀 등 일반 점막 적용 제제는 따로 규정이 없는 한 무균 대상이 아니다. 또한 발문이 '아닌 것'을 묻는 부정형이라 무균 제제 셋(관류제·주사제·안연고제)을 답으로 고르는 실수를 경계한다.

다시 나오면 이렇게 판단

선지를 적용 부위로 분류한다. 혈관·체강 직접 투여(주사제·관류제)와 눈 적용(점안제·안연고제)은 무균 필수로 묶고, 코·입·귀·피부 등 그 밖의 부위 적용 제제를 '무균 아님'으로 분리한다. 부정형 발문이면 이 '무균 아님' 그룹에 속한 선지가 정답이 된다.

암기 포인트

무균 필수 제제는 '주사·관류·눈'으로 외워 둔다. 즉 주사제, 관류제, 점안제·안연고제는 무균시험법 적합 대상이고, 점비액제(코)·점이제(귀)·내용 액제 등은 따로 규정이 없는 한 무균 대상이 아니다.

NoteBase

문 5. 대한민국약전, 제제총칙에 규정된 피부 등에 적용하는 제제 중 일반적으로 밀폐용기에 보존하는 제제는?

① 연고제

② 경피흡수제

③ 카타플라스마제

④ 페이스트제

정답 4번

출제 포인트

대한민국약전 제제총칙에서 피부 등에 적용하는 외용 제제별로 지정된 보존 용기가 밀폐용기인지 기밀용기인지를 구별하는 문제이다. 네 선지 가운데 보존 용기가 '밀폐용기'로 규정된 제제는 페이스트제 하나뿐이다.

핵심 개념

대한민국약전 통칙의 용기 정의는 보호 수준이 낮은 것부터 밀폐용기 < 기밀용기 < 밀봉용기 순이다.
밀폐용기: 일상의 취급 또는 보통 보존 상태에서 외부로부터 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용 의약품이 손실되지 않도록 보호하는 용기이다.
기밀용기: 액상 또는 고형의 이물이나 수분이 침입하지 않고 내용 의약품을 손실, 풍화, 조해, 증발로부터 보호하는 용기로 밀폐용기보다 보호 수준이 높다.
밀봉용기: 기체나 미생물이 침입할 염려가 없는 용기로 보호 수준이 가장 높다.

대한민국약전 제제총칙의 외용 제제별 보존 용기 규정은 다음과 같다.
연고제: 기밀용기
경피흡수제: 기밀용기
카타플라스마제: 기밀용기
페이스트제: 밀폐용기

NoteBase

선지별 해설

① 연고제(X) — 대한민국약전 제제총칙은 연고제를 기밀용기에 보존하도록 규정한다. 연고제는 기제의 풍화·증발과 수분 침입을 막아야 하므로 밀폐용기보다 보호 수준이 높은 기밀용기가 지정된다. 발문이 묻는 '밀폐용기'에 해당하지 않으므로 오답이다.
② 경피흡수제(X) — 기밀용기에 보존하도록 규정되어 있다. 밀폐용기가 아니므로 오답이다.
③ 카타플라스마제(X) — 기밀용기에 보존하도록 규정되어 있다. 천에 바른 함수 외용제로 수분 증발 방지가 중요하여 기밀용기가 지정된다. 밀폐용기가 아니므로 오답이다.
④ 페이스트제(O) — 대한민국약전 제제총칙에서 보존 용기가 밀폐용기로 규정된 외용 반고형 제제이다. 네 선지 중 유일하게 밀폐용기로 규정되어 있어 정답이다.

오답 포인트

연고제·경피흡수제·카타플라스마제를 밀폐용기로 혼동하는 오류가 많다. 이 세 제제는 모두 수분·풍화·증발로부터의 보호가 필요하여 기밀용기로 규정된다. 외용 반고형 제제 중 밀폐용기로 규정된 것은 페이스트제 하나뿐이라는 점을 기준으로 구별한다. 또한 용기의 보호 수준은 밀폐용기 < 기밀용기 < 밀봉용기 순이라는 통칙 정의를 거꾸로 외우지 않도록 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

피부 적용 외용 제제의 보존 용기를 묻는 문제가 나오면, 먼저 기밀용기로 규정된 제제(연고제, 경피흡수제, 카타플라스마제)를 소거하고 밀폐용기로 규정된 페이스트제를 고른다. 발문에 쓰인 용기 명칭(밀폐 vs 기밀)을 정확히 읽어 규정 용기와 일치하는 제제를 선택한다.

암기 포인트

밀폐용기: 페이스트제
기밀용기: 연고제, 경피흡수제, 카타플라스마제
'페이스트제만 밀폐, 나머지(연·경·카)는 기밀'로 묶어서 외워 둔다. 보호 수준은 밀폐 < 기밀 < 밀봉 순이다.

NoteBase

문 6. 「대한민국약전」 제제총칙 중 과립제에 대한 규정으로 가장 옳지 않은 것은?

① 과립제는 제제의 입도시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

② 과립제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

③ 과립제 중 용출시험을 하는 것 및 제제의 입도시험법에 따라 체를 쳐서 30호(500μm) 체에 남는 것이 5% 이하인 것에 대해 붕해시험법을 적용한다.

④ 제제 중 1회 복용량씩 포장한 형태의 것(분포)은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

정답 3번

쟁점

「대한민국약전」 제제총칙의 과립제(顆粒劑) 규정에서 어느 진술이 옳지 않은지를 가리는 문제이다. 특히 과립제에 붕해시험법을 적용하는 경우와 적용하지 않는(면제되는) 경우를 정확히 구분할 수 있는지를 묻는다. 발문이 "가장 옳지 않은 것"을 고르는 형태이므로, 옳은 진술 세 개를 걸러 내고 규정과 어긋난 한 진술을 찾아내야 한다.

용어 풀이

과립제: 의약품에 부형제 등을 넣어 입자 모양으로 만든 경구용 고형제제이다. / 입도시험법: 제제를 규정된 호수의 체로 쳐서 입자 크기 분포가 기준에 맞는지 확인하는 시험이다. / 붕해시험법: 정제·과립제 등이 정해진 액 속에서 일정 시간 안에 부서져 흩어지는지를 보는 시험이다. / 용출시험: 주성분이 시험액으로 녹아 나오는 속도와 양을 보는 시험으로, 이 시험을 하는 제제는 붕해시험을 따로 요구하지 않는다. / 분포(分包): 1회 복용량씩 따로 나누어 포장한 형태이다.

핵심 구분

과립제의 시험 적용 원칙은 붕해시험법을 적용하는 것이 기본이지만, 두 가지 경우는 붕해시험법을 적용하지 않는다(면제). 면제되는 경우는 (가) 용출시험을 하는 것, (나) 제제의 입도시험법에 따라 체를 쳐서 30호(500μm) 체에 남는 것이 5% 이하인 것이다. 즉 "용출시험을 하거나 입자가 충분히 고운 과립제는 붕해시험 면제"가 핵심이다. 선지 3번은 바로 이 면제 대상을 거꾸로 "붕해시험법을 적용한다"고 서술하여 원칙을 뒤집었다.

NoteBase

선지별 해설

① 옳다. 과립제는 제제의 입도시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다는 것은 약전 과립제 규정 그대로이다.
② 옳다. 과립제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다는 보존 규정과 일치한다.
③ 옳지 않다(정답). 용출시험을 하는 것과 30호(500μm) 체에 남는 것이 5% 이하인 것은 붕해시험법 "적용 대상"이 아니라 "면제 대상"이다. "붕해시험법을 적용한다 → 붕해시험법을 적용하지 않는다"가 올바른 표현이다.
④ 옳다. 1회 복용량씩 포장한 형태(분포)는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다는 규정과 일치한다.

오답 포인트

선지 3번은 옳은 사실(용출시험 대상, 30호 5% 이하라는 조건)을 정확히 나열해 둔 뒤 마지막 서술어만 "적용한다"로 뒤집어 정답처럼 보이게 만든 함정이다. 조건 부분이 맞다고 해서 전체 진술을 옳다고 넘기면 안 되며, 그 조건이 적용 대상인지 면제 대상인지를 끝까지 확인해야 한다. 또한 발문이 "옳지 않은 것"이므로 ①②④가 모두 맞는 진술이라는 점이 오히려 3번을 답으로 확정해 주는 단서가 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

과립제 문제에서 "용출시험" 또는 "30호(500μm) 체에 5% 이하"라는 표현이 나오면 곧바로 붕해시험 면제 신호로 읽는다. 이 조건과 함께 "붕해시험법을 적용한다"가 붙어 있으면 그 선지가 틀린 것이고, "적용하지 않는다"라야 옳다. 발문이 옳은 것을 고르는 형태로 바뀌어도 같은 면제 규칙으로 판정하면 된다.

암기 포인트

과립제 붕해시험 면제 2가지: 용출시험을 하는 것, 그리고 30호(500μm) 체에 남는 것이 5% 이하인 것. 보존은 밀폐용기 또는 기밀용기, 입도시험법 적합, 분포는 규정 없으면 제제균일성시험법 적합. 면제 대상을 "적용한다"로 바꾸는 것이 단골 함정이라는 점을 함께 외워 둔다.

NoteBase

문 7. 대한민국약전, 의약품각조 중 덱사메타손의 정량법에서 사용하는 분석법은?

① 박층크로마토그래프법

② 액체크로마토그래프법

③ 유도결합 플라즈마 분석법

④ 원자흡광광도법

정답 2번

출제 포인트

대한민국약전 각조에 수재된 덱사메타손(Dexamethasone)의 정량법이 어떤 분석법인지를 묻는 문항이다. 약전 각조 분석법은 품목별로 지정되어 있으므로, 해당 품목의 약전 수재 정량법을 정확히 알고 있어야 한다.

핵심 개념

덱사메타손은 부신피질호르몬(스테로이드) 계열 약물로, 대한민국약전 각조에서 정량법으로 액체크로마토그래프법(HPLC)을 규정한다. 액체크로마토그래프법은 스테로이드 구조를 가진 유기화합물의 정밀 정량에 널리 쓰이며, 약전에서 합성의약품 정량의 기준 방법으로 채택된다. 박층크로마토그래프법은 주로 확인시험(동정)에, 유도결합 플라즈마 분석법과 원자흡광광도법은 금속·무기 원소 분석에 사용된다.

선지별 해설

① 박층크로마토그래프법(TLC) — X. 덱사메타손 확인시험에서 사용될 수 있지만, 정량법으로는 규정되어 있지 않다. TLC는 정성·동정 목적에 적합하며 정량 정밀도가 낮다.
② 액체크로마토그래프법(HPLC) — O. 대한민국약전 덱사메타손 각조의 정량법으로 지정된 방법이다. 스테로이드의 정밀 정량에 최적화되어 있으며 약전 표준 정량법으로 채택된다.
③ 유도결합 플라즈마 분석법(ICP) — X. 주로 납·비소·수은 등 중금속(무기 원소) 정량에 사용되는 방법으로, 유기 합성의약품인 덱사메타손 정량에 사용하지 않는다.
④ 원자흡광광도법(AAS) — X. 금속 이온을 정량하는 방법으로, 스테로이드 유기화합물 정량에 적용하지 않는다.

오답 포인트

①번 박층크로마토그래프법을 혼동하기 쉽다. TLC는 덱사메타손 확인시험(identification)에 쓰이므로 '약전에 나오는 방법'이라는 인식이 있지만, 정량법(assay)과 확인시험은 구분해야 한다. 정량법 항목에 기재된 방법이 무엇인지를 정확히 기억해야 한다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

약전 각조 정량법 문항은 '이 품목의 정량에 어떤 기기분석법이 쓰이는가'를 묻는다.
스테로이드·항생제·합성유기의약품 → HPLC(액체크로마토그래프법)가 가장 많이 채택된다. 금속·무기 원소 분석법(ICP, AAS)이나 TLC(확인시험용)와 구별하면 빠르게 정답을 고를 수 있다.

암기 포인트

덱사메타손 정량법 = 액체크로마토그래프법(HPLC). 스테로이드 계열 약전 품목 정량 → HPLC가 기본. TLC = 확인시험, ICP·AAS = 금속 원소 정량으로 구분해 둔다.

NoteBase

문 8. 「대한민국약전」 일반시험법에 규정된 탁도시험법 중 육안법에서 탁도비교액 제조에 사용되는 것으로 가장 옳은 것은?

① 유당
② 포르마진
③ 벤질알코올
④ 이소트레티노인

정답 2번

출제 포인트

대한민국약전 일반시험법의 탁도시험법 중 육안법에서 탁도비교액 제조에 사용되는 표준 물질을 묻는 문항이다. 포르마진(Formazin)이 탁도 측정의 국제 표준 물질임을 알고 있어야 한다.

핵심 개념

탁도시험법은 액체 의약품의 불용성 입자나 혼탁 정도를 측정하는 시험이다. 육안법에서는 포르마진(Formazin) 용액을 표준으로 하는 탁도비교액을 제조하여 검체와 비교한다. 포르마진은 하이드라진황산염(황산히드라진)과 헥사메틸렌테트라민을 반응시켜 만든 고분자 화합물로, 재현성이 높고 안정적이어서 탁도 표준 물질로 널리 사용된다. 탁도 단위인 NTU(Nephelometric Turbidity Unit)도 포르마진 기반의 표준 현탁액을 기준으로 정의된다.

선지별 해설

① 유당(Lactose) — X. 유당은 부형제·희석제로 쓰이는 당류이며, 탁도비교액 제조와 무관하다.
② 포르마진(Formazin) — O. 대한민국약전 일반시험법 탁도시험법 육안법에서 탁도비교액은 포르마진 표준액을 소정 농도로 희석하여 제조한다. 포르마진은 탁도 측정의 국제 표준 물질이다.
③ 벤질알코올(Benzyl alcohol) — X. 벤질알코올은 주사제의 방부제 또는 용매로 사용되며, 탁도비교액 제조에 쓰이지 않는다.
④ 이소트레티노인(Isotretinoin) — X. 이소트레티노인은 레티노이드 계열의 약물 원료(여드름 치료제 성분)로, 탁도 측정과 관련이 없다.

오답 포인트

③ 벤질알코올은 주사제 방부제로 시험법에 자주 등장하므로 혼동하기 쉽다. 그러나 탁도비교액은 '현탁 정도를 재현성 있게 표현할 수 있는 기준 물질'이어야 하므로, 약리 활성이나 방부 목적의 물질이 아닌 포르마진이 사용된다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

탁도시험법 관련 문항이 출제되면 '탁도 표준 물질 = 포르마진(Formazin)'을 먼저 떠올린다. 탁도 표준 물질의 조건은 재현성·안정성이며, 포르마진은 황산히드라진+헥사메틸렌테트라민 반응물로 NTU 기준의 근거가 된다. 선지에 포르마진이 있으면 탁도 관련 문제에서 1순위 후보이다.

암기 포인트

탁도시험법 육안법 탁도비교액 = 포르마진(Formazin). 포르마진 = 황산히드라진 + 헥사메틸렌테트라민. 탁도 단위 NTU도 포르마진 기반이다.

NoteBase

문 9. 「대한민국약전」 일반시험법 중 아미노산시험법에서 규정하는 확인시험에 해당하지 않는 것은?

① 박층크로마토그래프법

② 기체크로마토그래프법

③ 액체크로마토그래프법

④ 자외가시부흡광도측정법

정답 2번

출제 포인트

대한민국약전 일반시험법 「35. 아미노산시험법」의 확인시험 항목이 규정하는 분석법을 정확히 알고 있는지 묻는 문항이다. 약전 본문이 확인시험으로 열거하는 방법의 목록을 그대로 외우고 있는지가 핵심이다.

핵심 개념

대한민국약전 제12개정 일반시험법 「35. 아미노산시험법」의 '1. 확인시험'은 세 가지 방법을 차례로 규정한다. 1) 박층크로마토그래프법, 2) 액체크로마토그래프법, 3) 자외가시부흡광도측정법이다. 약전 본문에는 '2. 정량법'이 이 세 가지 확인시험 항목 바로 다음에 이어지며, 기체크로마토그래프법은 확인시험 항목에 등장하지 않는다.

따라서 네 선지 중 약전 아미노산시험법 확인시험에 해당하지 않는 것은 기체크로마토그래프법이다. 박층크로마토그래프법, 액체크로마토그래프법, 자외가시부흡광도측정법은 모두 본문에 명시되어 있다.

선지별 해설

① 박층크로마토그래프법(TLC) — 아미노산시험법 확인시험 '1)'에 규정된 방법이다. 아미노산표준품과 검액을 박층판에 점적하고 전개한 뒤 닌히드린시액을 뿌려 같은 Rf 값에서 같은 색상의 반점을 확인한다(제1법, 제2법). [O — 확인시험 해당]

② 기체크로마토그래프법(GC) — 아미노산시험법 확인시험 항목에 등장하지 않는다. 약전 본문은 확인시험으로 박층크로마토그래프법, 액체크로마토그래프법, 자외가시부흡광도측정법만 열거한다. [X — 확인시험 미해당, 정답]

③ 액체크로마토그래프법(HPLC) — 아미노산시험법 확인시험 '2)'에 규정된 방법이다. 정량법에 따라 시험할 때 검액의 각 성분이 표준액의 해당 성분과 같은 유지시간에서 피크를 나타냄을 확인한다. [O — 확인시험 해당]

④ 자외가시부흡광도측정법(UV-Vis) — 아미노산시험법 확인시험 '3)'에 규정된 방법이다. 정량법에 따라 시험할 때 검액이 표준액과 같은 파장에서 흡수극대를 나타냄을 확인한다. [O — 확인시험 해당]

NoteBase

오답 포인트

약전 본문이 확인시험으로 명시한 세 방법은 박층크로마토그래프법, 액체크로마토그래프법, 자외가시부흡광도측정법이며, 이 셋은 모두 정답이 아니다. 자외가시부흡광도측정법(④)이 크로마토그래피 분리법이 아니라는 이유로 '성질이 다른 하나'로 보아 정답으로 고르기 쉬우나, 약전 아미노산시험법 확인시험 '3)'에 자외가시부흡광도측정법이 명확히 규정되어 있으므로 ④는 정답이 아니다. 확인시험 목록에서 빠져 있는 것은 기체크로마토그래프법뿐이다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전 아미노산시험법 확인시험 문제가 출제되면, 본문이 규정하는 확인시험 세 가지(박층크로마토그래프법, 액체크로마토그래프법, 자외가시부흡광도측정법)를 떠올리고, 그 목록에 없는 기체크로마토그래프법을 '해당하지 않는 것'으로 선택한다. 선지의 '분리법이냐 아니냐' 같은 형식적 분류로 odd one out을 고르지 말고, 약전 본문의 확인시험 목록 자체를 기준으로 판단한다.

암기 포인트

대한민국약전 「아미노산시험법」 확인시험 3가지: 박층크로마토그래프법 / 액체크로마토그래프법 / 자외가시부흡광도측정법. 기체크로마토그래프법은 확인시험 항목에 없음. 이 세트를 묶음으로 외워 둔다.

NoteBase

문 10. 「대한민국약전」 의약품각조 중 글루콘산제이철나트륨 착염에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

① 이 약은 수산화제이철과 글루콘산나트륨을 반응시켜 얻은 복염으로 철과 글루콘산의 당량비는 2:1이다.

② 이 약의 수용액 1mL에 25.0% 염산 2mL를 넣고 가열한 다음 7.6% 티오시안산칼륨시액 1mL를 넣을 때 파란색을 나타낸다.

③ 이 약은 밀폐용기에 저장한다.

④ 이 약의 순도시험 항목은 유리철, 글루콘산, 납이다.

정답 1번

출제 포인트

대한민국약전 의약품각조에 수재된 글루콘산제이철나트륨착염의 제법·확인시험·저장법·순도시험 항목을 정확히 알고 있는지 묻는 문항이다.

핵심 개념

글루콘산제이철나트륨착염(Sodium Ferric Gluconate Complex)은 수산화제이철($Fe(OH)_3$)과 글루콘산나트륨을 반응시켜 얻는 복염이다. 철 이온(Fe^{3+})과 글루콘산의 당량비는 2:1이다. 확인시험에서 Fe^{3+}는 티오시안산칼륨(KSCN) 시액과 반응하여 혈적색(붉은색)을 나타낸다. Fe^{2+}는 페로시안화칼륨과 반응 시 파란색(턴불청)을 나타내므로 두 반응을 혼동하지 않아야 한다. 저장은 차광밀봉용기(또는 기밀용기)에 한다.

선지별 해설

① 수산화제이철과 글루콘산나트륨을 반응시켜 얻은 복염으로 철과 글루콘산의 당량비가 2:1이라는 설명은 약전 기재 내용과 일치하므로 옳다.

② 7.6% 티오시안산칼륨시액을 넣을 때 나타나는 색은 파란색이 아니라 혈적색(붉은색)이다. 티오시안산칼륨은 Fe^{3+}와 반응해 $Fe(SCN)_3$ 계열의 붉은 착색물을 생성한다. 파란색 반응은 Fe^{2+}에 페로시안화칼륨을 넣을 때 나타나는 턴불청 반응이다.

③ 글루콘산제이철나트륨착염은 밀폐용기가 아니라 차광밀봉용기(또는 기밀용기)에 저장한다. 밀폐용기로 저장하면 흡습·광분해 위험이 있다.

④ 약전 순도시험 항목에는 유리철과 납이 포함되어 있으나, 글루콘산은 순도시험 항목이 아니라 함량시험과 관련된 성분이다. 글루콘산을 순도시험 항목으로 나열한 것은 틀린 기술이다.

오답 포인트

②번은 티오시안산칼륨의 반응 색을 파란색으로 바꿔 출제한 전형적인 함정이다. Fe^{3+}→KSCN→혈적색, Fe^{2+}→$K_3[Fe(CN)_6]$→파란색(턴불청)의 대응을 뒤섞었다. ③번은 저장 용기 종류를 밀폐용기로 낮춰 놓은 함정이다. ④번은 순도시험과 함량시험 항목의 소속을 혼동하게 만든 함정이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

글루콘산제이철나트륨착염 문제가 나오면 제법(수산화제이철 + 글루콘산나트륨, 당량비 2:1), 확인시험(Fe^{3+} + KSCN → 혈적색), 저장(차광밀봉·기밀용기), 순도시험 항목(유리철·납)의 네 가지를 기준으로 각 선지를 하나씩 대조한다.

암기 포인트

글루콘산제이철나트륨착염: 철:글루콘산 당량비 = 2:1 / Fe^{3+} + KSCN → 혈적색(붉은색) / 저장 = 차광밀봉용기(기밀용기) / 순도시험 항목 = 유리철, 납 (글루콘산은 해당 없음). Fe^{2+}는 KSCN에 반응 없고, Fe^{3+}는 KSCN에 혈적색임을 세트로 외워 둔다.

NoteBase

문 11. 「대한민국약전」 일반시험법 중 제산력시험법에 대한 규정에서 <보기>의 (가)에 들어갈 숫자는?

<보기>
원료는 그 1g에 해당하는 (가) mol/L 염산의 소비량 (mL)으로 나타내고, 제제는 용법 및 용량에 기재되어 있는 1일 복용량(1일 복용량에 범위가 있을 때에는 최소 1일 복용량)에 해당하는 (가)mol/L 염산의 소비량 (mL)으로 나타낸다.

① 0.1
② 1
③ 10
④ 100

정답 1번

출제 포인트

대한민국약전 일반시험법 중 제산력시험법에서 사용하는 염산의 표준 농도를 정확히 암기하고 있는지를 묻는 문항이다. 원료와 제제 모두 동일한 농도(0.1 mol/L)의 염산을 사용하는 점이 핵심이다.

핵심 개념

제산력시험법(acid-neutralizing capacity test)은 제산제 원료 또는 제제가 염산을 얼마나 중화하는지를 측정하는 시험법이다. 대한민국약전 일반시험법에서 이 시험의 기준 시약은 0.1 mol/L 염산이다. 원료는 그 1 g이 소비하는 0.1 mol/L 염산의 mL 수로, 제제는 용법·용량에 기재된 1일 복용량(범위가 있을 때는 최소 1일 복용량)이 소비하는 0.1 mol/L 염산의 mL 수로 제산력을 표기한다.

선지별 해설

① 0.1 — 옳다. 대한민국약전 제산력시험법의 규정 농도는 0.1 mol/L 염산이다. 원료(1 g 기준)와 제제(1일 복용량 기준) 모두 0.1 mol/L 염산의 소비량(mL)으로 제산력을 나타낸다.
② 1 — 틀리다. 1 mol/L은 제산력시험법 규정 농도가 아니다.
③ 10 — 틀리다. 10 mol/L은 제산력시험법 규정 농도가 아니다.
④ 100 — 틀리다. 100 mol/L은 화학적으로도 실현 불가능한 농도이며, 규정과 무관하다.

오답 포인트

0.5 mol/L 염산은 약전에서 다른 시험(예: 용출시험 시험액 조제 등)에 등장하기 때문에 혼동하기 쉽다. 제산력시험법의 기준 농도는 반드시 0.1 mol/L임을 구별해야 한다. 또한 원료와 제제에서 (가)에 들어가는 수치가 동일(모두 0.1)하다는 점도 확인 포인트이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

제산력시험법 관련 빈칸 문제에서 염산 농도가 물음이면 0.1 mol/L을 먼저 확인한다. 원료 기준이 1 g인지, 제제 기준이 1일 복용량(최소량)인지도 함께 점검한다.

암기 포인트

제산력시험법 염산 농도 = 0.1 mol/L (원료 1 g 기준, 제제 최소 1일 복용량 기준, 동일 농도 적용).

NoteBase

문 12. 「대한민국약전」 일반시험법 중 액체크로마토그래프법에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 보통 이동상송액용펌프, 검체도입장치, 칼럼, 검출기 및 기록장치로 되어 있다. 필요하면 이동상조성제어장치, 칼럼항온조, 반응시약송액용펌프, 화학반응조 등을 쓴다.

② 이동상조성제어장치는 단계적 제어(stepwise 방식)와 농도기울기제어(gradient 방식)가 있고 이동상의 조성을 제어할 수 있다.

③ 따로 규정이 없는 한 검액의 이성질체비는 높이백분율법으로 구한다. 높이백분율법은 크로마토그램에서 얻은 각 성분의 피크높이의 합계를 100으로 하고 이에 대한 각 성분의 피크높이비로부터 조성비를 구한다.

④ 표준피검물질, 내부표준물질 및 시험에 쓰는 시약 · 시액은 측정을 방해하는 물질을 함유하지 않은 것을 쓴다.

정답 3번

출제 포인트

대한민국약전 일반시험법 중 액체크로마토그래프법의 장치 구성, 이동상 제어 방식, 이성질체비 산출법의 정의, 시약·시액 규정을 정확히 알고 있는지를 묻는다. 특히 검액의 이성질체비를 구하는 정량법이 면적백분율법인지 높이백분율법인지를 구분하는 것이 핵심이다.

핵심 개념

액체크로마토그래프(LC) 장치 구성: 이동상송액용펌프 → 검체도입장치 → 칼럼 → 검출기 → 기록장치. 필요에 따라 이동상조성제어장치, 칼럼항온조, 반응시약송액용펌프, 화학반응조 등을 추가한다.
이동상조성제어장치 방식: 단계적 제어(stepwise 방식)와 농도기울기 제어(gradient 방식) 두 가지가 있다.
이성질체비 산출법(약전 원문): 따로 규정이 없는 한 검액의 이성질체비는 면적백분율법으로 구한다.
면적백분율법은 크로마토그램에서 얻은 각 성분의 피크면적의 합계를 100으로 하고 이에 대한 각 성분의 피크면적비로부터 조성비를 구하는 방법이다. 정확한 조성비를 얻기 위해서는 혼재물의 주성분에 대한 감도계수로 피크면적을 보정한다.
검체 정량법(내부표준법·절대검량선법): 검체의 양을 구할 때는 표준액으로 검량선을 작성하여 피크면적 또는 피크높이를 측정해 정량한다. 내부표준법은 내부표준물질 피크에 대한 피검물질 피크의 비로, 절대검량선법은 피검물질 피크 자체로 검량선을 작성한다.
시약·시액 규정: 표준피검물질, 내부표준물질 및 시험에 쓰는 시약·시액은 측정을 방해하는 물질을 함유하지 않는 것을 쓴다.

NoteBase

선지별 해설

① [O] 액체크로마토그래프의 기본 구성이 이동상송액용펌프, 검체도입장치, 칼럼, 검출기, 기록장치로 이루어진다는 설명은 옳다. 필요에 따라 이동상조성제어장치, 칼럼항온조, 반응시약송액용펌프, 화학반응조 등을 추가로 쓰는 것도 맞는 내용이다.
② [O] 이동상조성제어장치에 단계적 제어(stepwise 방식)와 농도기울기 제어(gradient 방식)가 있고, 이동상의 조성을 제어할 수 있다는 설명은 옳다.
③ [X] 약전 원문은 '따로 규정이 없는 한 검액의 이성질체비는 면적백분율법으로 구한다'고 규정하며, '각 성분의 피크면적의 합계를 100으로 하고 이에 대한 각 성분의 피크면적비로부터 조성비를 구한다'는 정의도 면적백분율법의 것이다. 그런데 이 선지는 같은 문장에서 '면적'을 모두 '높이'로 바꿔 '이성질체비는 높이백분율법으로 구한다', '피크높이의 합계를 100으로 하고 피크높이비로부터 조성비를 구한다'고 서술하였다. 약전이 피크면적을 기준으로 규정한 이성질체비 산출법을 피크높이 기준으로 잘못 바꿔 쓴 것이므로 옳지 않다.
④ [O] 표준피검물질, 내부표준물질 및 시험에 쓰는 시약·시액은 측정을 방해하는 물질을 함유하지 않는 것을 쓴다는 규정은 옳다.

오답 포인트

③을 옳다고 혼동하기 쉬운 이유는 '합계를 100으로 하고 각 피크비로부터 조성비를 구한다'는 산출 구조 자체가 약전 원문과 똑같기 때문이다. 그러나 약전이 이성질체비에 적용하는 것은 피크면적을 기준으로 하는 면적백분율법이지 피크높이를 기준으로 하는 방법이 아니다. 이 선지는 약전의 면적백분율법 문장에서 '면적'을 '높이'로 단어만 치환한 함정이다. 따라서 '이성질체비 = 면적백분율법(피크면적 합계 100 → 피크면적비)'이라는 약전 규정을 기준으로 면적과 높이를 구분하면 오류를 잡을 수 있다.

다시 나오면 이렇게 판단

액체크로마토그래프법 문제에서 이성질체비 또는 조성비 산출법이 등장하면, 약전이 '따로 규정이 없는 한 검액의 이성질체비는 면적백분율법으로 구한다'고 규정한다는 점을 먼저 확인한다. 산출 기준이 피크면적이 아니라 피크높이로 바뀌어 서술되어 있다면, 약전 원문을 단어만 치환한 오류 선지로 판단한다.

암기 포인트

LC 기본 구성: 펌프 → 검체도입장치 → 칼럼 → 검출기 → 기록장치. 이동상 제어: stepwise(단계적) / gradient(농도기울기). 이성질체비 = 면적백분율법(피크면적 합계 100 → 피크면적비, 감도계수로 면적 보정). 검체 정량 = 내부표준법·절대검량선법(검량선 이용). 시약·시액: 측정 방해 물질 없는 것 사용.

NoteBase

문 13. <보기>는 「대한민국약전」 일반시험법 중 히스타민 시험법에 대한 규정의 일부이다. (가)에 들어갈 숫자는?

<보기>
검체를 주사한 때에 일어나는 혈압강하가 체중 kg당 (가) μg의 히스타민에 의하여 일어나는 혈압강하보다 작을 때는 히스타민시험에 적합하다고 판정한다.

① 0.1
② 1
③ 10
④ 100

정답 1번

출제 포인트

「대한민국약전」 일반시험법 중 히스타민시험법의 판정기준 수치를 묻는 문항이다. 검체 주사 후 혈압강하가 체중 kg당 몇 μg의 히스타민에 의한 혈압강하보다 작아야 '적합'으로 판정되는지를 정확히 암기하고 있는지를 확인한다.

핵심 개념

히스타민시험법은 주사제 등에 감압성 물질(혈압을 낮추는 불순물)이 일정 한계를 초과하여 존재하는지를 확인하는 생물학적 시험이다. 판정 기준: 검체 주사 시 혈압강하의 크기가 체중 kg당 0.1 μg의 히스타민(히스타민 2인산염 등으로 환산)을 정맥 주사했을 때 발생하는 혈압강하보다 작으면 적합으로 판정한다. 이 수치(0.1 μg/kg)는 약전이 정한 허용 감압 한계의 기준점이다.

선지별 해설

① 0.1 — 정답이다. 「대한민국약전」 히스타민시험법의 판정기준은 체중 kg당 0.1 μg의 히스타민에 의한 혈압강하를 기준값으로 삼는다. 검체 투여 시 혈압강하가 이 기준값보다 작으면 적합으로 판정된다.
② 1 — 오답이다. 1 μg/kg은 기준값의 10배로, 이 값을 기준으로 삼으면 허용 범위가 지나치게 넓어져 감압성 물질을 검출하지 못하게 된다.
③ 10 — 오답이다. 10 μg/kg은 기준값의 100배이며, 실제 약전 기준과 무관한 수치이다.
④ 100 — 오답이다. 100 μg/kg은 기준값의 1,000배이며, 약전 히스타민시험법과 전혀 다른 수치이다.

NoteBase

오답 포인트

선지 ②의 '1'을 고르기 쉽다. 수치 자체가 단순하고 암기 없이 '적당해 보이는' 값이기 때문이다. 그러나 약전은 0.1 μg/kg를 기준으로 정하고 있으며, 이 수치는 감압성 불순물에 대한 민감한 판정을 위해 매우 낮게 설정된 것이다.

다시 나오면 이렇게 판단

히스타민시험법 판정기준 수치 문항이 출제되면 '체중 kg당 0.1 μg'을 먼저 떠올린다. 빈칸에 들어갈 숫자는 0.1이며, 이 값보다 혈압강하가 작을 때 적합 판정이 내려진다. '보다 작을 때 적합'이라는 표현 구조도 함께 기억해 둔다.

암기 포인트

히스타민시험법 판정기준 = 체중 kg당 0.1 μg 히스타민 기준 혈압강하 미만 → 적합. '0.1 μg/kg'을 공식처럼 외워 둔다.

NoteBase

문 14. 「대한민국약전」 일반시험법 중 미생물한도시험법에 포함되는 특정미생물시험의 녹농균시험에 사용되는 배지는?

① 세트리미드한천배지

② 맥콘키한천배지

③ 만니톨염화나트륨한천배지

④ 엑스엘디한천배지

정답 1번

출제 포인트

대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험법에 포함된 특정미생물시험의 하나인 녹농균시험에 사용하는 선택배지를 구별하는 문제이다. 각 특정미생물에 대응하는 선택배지를 1대1로 연결할 수 있어야 한다.

핵심 개념

대한민국약전 미생물한도시험법은 총균수시험 외에 특정미생물시험을 규정한다. 특정미생물시험의 대상 균종과 이에 사용되는 선택배지는 다음과 같다.
녹농균(Pseudomonas aeruginosa) — 세트리미드한천배지(Cetrimide Agar): 세트리미드(4차 암모늄 화합물)가 대부분의 세균을 억제하며 녹농균을 선택적으로 분리한다. 녹농균은 이 배지에서 청록색 또는 황록색 형광 색소를 생성한다.
황색포도상구균(Staphylococcus aureus) — 만니톨염화나트륨한천배지(Mannitol Salt Agar, MSA): 고농도 NaCl(7.5%)이 포도상구균 이외 균을 억제하고, 만니톨 발효 여부로 황색포도상구균을 감별한다.
대장균(Escherichia coli) 및 장내세균 — 맥콘키한천배지(MacConkey Agar): 담즙산염과 크리스탈바이올렛으로 그람 양성균을 억제하고 유당 발효균을 감별한다.
살모넬라(Salmonella) — 엑스엘디한천배지(XLD Agar, Xylose Lysine Deoxycholate Agar): 크실로스·라이신·디옥시콜산 조합으로 살모넬라와 시겔라를 선택적으로 분리·감별한다.

선지별 해설

① 세트리미드한천배지 — O. 대한민국약전 미생물한도시험법에서 녹농균시험의 선택배지로 규정된 배지이다. 세트리미드 성분이 녹농균에 선택적 환경을 제공하므로 정답이다.
② 맥콘키한천배지 — X. 맥콘키한천배지는 녹농균이 아닌 대장균(장내세균) 시험에 사용되는 선택배지이다.
③ 만니톨염화나트륨한천배지 — X. 만니톨염화나트륨한천배지는 녹농균이 아닌 황색포도상구균 시험에 사용되는 선택배지이다.
④ 엑스엘디한천배지 — X. 엑스엘디한천배지는 녹농균이 아닌 살모넬라(또는 시겔라) 시험에 사용되는 선택배지이다.

NoteBase

오답 포인트

맥콘키한천배지·만니톨염화나트륨한천배지·엑스엘디한천배지는 모두 미생물한도시험의 특정미생물시험에 사용되는 배지이므로 이름이 익숙해도 대응 균종을 혼동하기 쉽다. 특히 맥콘키한천배지는 녹농균도 그람 음성균이라는 사실 때문에 혼동할 수 있으나, 녹농균 선택에는 세트리미드의 선택성이 필요하다.

다시 나오면 이렇게 판단

녹농균 → 세트리미드한천배지, 황색포도상구균 → 만니톨염화나트륨한천배지, 살모넬라 → 엑스엘디한천배지, 대장균·장내세균 → 맥콘키한천배지의 대응 관계를 먼저 떠올린다. 배지 이름에 '세트리미드'가 포함되면 녹농균 전용 선택배지임을 즉시 연결한다.

암기 포인트

녹농균(Pseudomonas) = 세트리미드(Cetrimide) 한천배지로 고정 암기한다. 세트리미드의 '세'트리미드 → 'P(세)udomonas'로 연결하거나, 세트리미드가 녹농균의 청록색(Pyocyanin) 색소 생성을 촉진한다는 특성으로 기억해 둔다.

NoteBase

문 15. 「대한민국약전」 일반시험법 중 융점측정법에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

① 제1법은 지방, 지방산, 파라핀 또는 납 등에 적용한다.

② 제1법에서는 물을 넣은 비커를 욕액 및 가열용기로 쓴다.

③ 제3법에서는 욕액으로 상온에서 동점도 50 ~ 100mm^2/s의 맑은 실리콘유를 쓴다.

④ 제3법에서 온도계는 침선부온도계 또는 전몰식온도계를 쓴다.

정답 4번

출제 포인트

「대한민국약전」 일반시험법 융점측정법의 제1법·제2법·제3법 각각의 적용 대상, 욕액 종류, 온도계 종류를 구분할 수 있는지를 묻는다. 특히 실리콘유 동점도 수치(50~100mm^2/s)가 제1법의 욕액임을 알아야 하고, 온도계(침선부/전몰식) 적용 법을 정확히 구분해야 한다.

핵심 개념

융점측정법 세 가지 법은 적용 대상이 다르다. 제1법은 비교적 순도가 높고 가루로 만들기 쉬운 물질에 적용하며, 기본법이다. 제2법은 물에 불용성이고 가루로 하기 어려운 물질(지방, 지방산, 파라핀, 납 등)에 적용한다. 제3법은 바셀린 류에 적용한다.

욕액(浴液)은 제1법에서 상온에서 동점도 50~100mm^2/s의 맑은 실리콘유를 쓴다. 제2법에서는 물을 넣은 비커를 욕액 및 가열용기로 쓴다.

온도계는 약전 통칙에 따라 일반적으로 침선부온도계 또는 전몰식수은온도계 중 선택하여 쓸 수 있으나, 융점측정법 제1법·응고점측정법·비점측정법·증류시험법에는 침선부온도계만 쓴다. 따라서 제2법과 제3법에는 침선부온도계 또는 전몰식온도계 모두 쓸 수 있다.

NoteBase

선지별 해설

① [X] 제1법은 지방, 지방산, 파라핀 또는 납 등에 적용한다고 하였으나, 이들은 제2법의 적용 대상이다. 제1법은 비교적 순도가 높고 가루로 만들기 쉬운 물질에 적용한다.

② [X] 제1법에서는 물을 넣은 비커를 욕액 및 가열용기로 쓴다고 하였으나, 틀리다. 물을 넣은 비커를 욕액 및 가열용기로 쓰는 것은 제2법이다. 제1법의 욕액은 상온에서 동점도 50~100mm^2/s의 맑은 실리콘유이다.

③ [X] 제3법에서 욕액으로 상온에서 동점도 50~100mm^2/s의 맑은 실리콘유를 쓴다고 하였으나, 틀리다. 이 동점도 수치의 실리콘유 욕액은 제1법의 기준이다. 제3법(바셀린 류 측정법)의 욕액은 별도로 규정한다.

④ [O] 제3법에서 온도계는 침선부온도계 또는 전몰식온도계를 쓴다. 약전 통칙에서 침선부온도계만 쓰도록 명시한 시험법은 제1법이며, 제3법에는 침선부온도계와 전몰식온도계 모두 사용 가능하다. 옳은 설명이다.

오답 포인트

선지 ③이 가장 많이 틀리는 함정이다. 동점도 50~100mm^2/s의 맑은 실리콘유는 분명히 약전 융점측정법에 등장하는 수치이지만, 이것이 제1법의 욕액이다. 제3법(바셀린 류)에 해당한다는 서술은 법과 수치를 뒤섞은 오선지이다. 선지 ①은 제1법과 제2법의 적용 대상을 바꿔치기한 전형적인 오선지이다.

다시 나오면 이렇게 판단

융점측정법 선지에서 '실리콘유 동점도 50~100mm^2/s'는 제1법, '비커+물'은 제2법, '바셀린 류'는 제3법과 짝지어 판단한다. 온도계 선지는 '제1법=침선부만' 원칙을 먼저 떠올리고, 제2법·제3법은 두 종류 모두 가능하다는 점을 확인한다.

암기 포인트

제1법: 가루 만들기 쉬운 물질 / 욕액=실리콘유(동점도 50~100mm^2/s) / 온도계=침선부온도계만
제2법: 물에 불용성·가루 곤란(지방·지방산·파라핀·납 등) / 욕액=물을 넣은 비커
제3법: 바셀린 류 / 온도계=침선부 또는 전몰식 모두 가능

NoteBase

문 16. <보기>는 『대한민국약전』 일반시험법 중 용출시험법의 제2법 패들법에 대한 규정의 일부이다. (가)에 들어갈 말로 가장 옳은 것은?

<보기>
조작 중에는 용기의 안쪽 아래와 교반날개의 아래쪽 끝과의 거리를 (가) mm로 고정한다.

① 15±2
② 20±2
③ 25±2
④ 30±2

정답 3번

쟁점

「대한민국약전」 일반시험법 중 용출시험법 제2법(패들법)에서 조작 중 용기 안쪽 아래와 교반날개(패들) 아래쪽 끝 사이의 거리 규정값이 몇 mm인지를 묻는 문항이다.

용어 풀이

패들법(Paddle Method, 제2법): 회전 패들(교반날개)로 시험액을 교반하여 고형제제의 용출량을 측정하는 방법으로, 패들과 용기 바닥 사이의 거리가 표준화되어 있다.

핵심 구분

패들법(제2법)의 패들 하단~용기 내저 거리 = 25±2mm. 바스켓법(제1법)은 바스켓 하단~용기 내저 거리가 25±2mm로 동일하므로, 두 방법 모두 25±2mm임을 함께 기억해 둔다.

선지별 해설

① 15±2mm — 틀린 값이다. 약전 용출시험법 제2법 패들법에서 규정하는 거리가 아니다.
② 20±2mm — 틀린 값이다. 약전 규정값과 다르다.
③ 25±2mm — 옳다. 「대한민국약전」 용출시험법 제2법 패들법에서 조작 중 용기의 안쪽 아래와 교반날개의 아래쪽 끝과의 거리를 25±2mm로 고정하도록 규정한다.
④ 30±2mm — 틀린 값이다. 약전 규정값과 다르다.

오답 포인트

15, 20, 30mm 같은 근접 숫자를 선택지로 배치하여 암기 오류를 유도한다. 20±2mm는 바스켓법·패들법 회전속도 범위와 혼동하기 쉽고, 30±2mm는 직관적으로 '여유 있는 거리'처럼 느껴져 오선택이 잦다. 25±2mm가 유일한 규정값임을 고정한다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

용출시험법 관련 수치 문항이 나오면 제1법(바스켓)·제2법(패들) 모두 '패들 또는 바스켓 하단~용기 내저 = 25±2mm'라는 공통 규격을 먼저 떠올린다. 선택지 중 25가 포함된 항목을 정답으로 확정한다.

암기 포인트

용출시험법 하단 거리 = 25±2mm (제1법·제2법 공통). '이오(25)' 또는 '사반(quarter) = 25'로 연결해 외워 둔다.

NoteBase

문 17. 「대한민국약전」 일반시험법 중 산소플라스크연소법에서 과염소산바륨용액을 가한 후 황산으로 적정하여 확인 또는 정량하는 성분은?

① 황

② 브롬

③ 요오드

④ 플루오르

정답 1번

출제 포인트

대한민국약전 일반시험법 중 산소플라스크연소법에서 과염소산바륨액과 황산을 사용하는 조작이 어떤 성분의 확인·정량에 해당하는지를 묻는 문항이다.

핵심 개념

산소플라스크연소법(Oxygen Flask Combustion Method)은 유기물을 산소 분위기에서 연소·분해하여 할로겐, 황, 질소 등을 무기 형태로 포집한 후 적정하는 시험법이다. 황(S)의 경우, 연소 후 SO_3(또는 SO_2)로 흡수된 황이 과염소산바륨($Ba(ClO_4)_2$) 용액에 $BaSO_4$로 포집되며, 이어서 황산(H_2SO_4) 표준액으로 적정하여 황의 양을 확인·정량한다. 이 조작 순서—과염소산바륨액 첨가 후 황산으로 적정—가 황 정량의 핵심 단계이다.

선지별 해설

① 황(S) — 정답. 산소플라스크연소법에서 황을 연소하면 황산화물이 생성되고, 과염소산바륨액을 가하여 황산바륨으로 흡수·반응시킨 뒤 황산 표준액으로 적정하여 황을 확인·정량한다. 이 시약 조합(과염소산바륨→황산 적정)이 황 정량법에 해당한다.

② 브롬(Br) — 오답. 브롬은 산소플라스크연소법 후 은 적정법 또는 산화환원 적정법(티오황산나트륨 등)으로 정량하며, 과염소산바륨·황산 조합을 사용하지 않는다.

③ 요오드(I) — 오답. 요오드는 연소 후 요오드화물 형태로 포집되어 은 적정 또는 티오황산나트륨 적정으로 정량한다. 과염소산바륨·황산 조작과 무관하다.

④ 플루오르(F) — 오답. 플루오르는 과염소산바륨을 가하여 BaF_2를 생성한 뒤 과잉 Ba^{2+}를 황산으로 역적정하는 방법이 사용되기도 하나, 대한민국약전 산소플라스크연소법의 표준 황 정량 절차—과염소산바륨액 첨가 후 황산으로 적정—는 황(① 번) 정량에 배속된다.

NoteBase

오답 포인트

과염소산바륨($Ba(ClO_4)_2$)이 등장하면 바륨 이온이 황산이온(SO_4^{2-})과 반응해 $BaSO_4$를 생성하는 원리를 떠올린다. 황산으로 적정한다는 것은 황산이온을 적정제로 쓴다는 의미이며, 이 조합 전체가 황(S) 정량 절차의 특징이다. 플루오르와 혼동하기 쉬운데, 플루오르 역적정은 과잉 Ba^{2+}를 황산으로 제거하는 방향이라 흐름이 반대이다.

다시 나오면 이렇게 판단

산소플라스크연소법에서 사용하는 시약 조합이 제시되면, 과염소산바륨(→ SO_4^{2-} 또는 F^-와 반응) + 황산(표준액)의 순서를 단서로 황 정량임을 판단한다. 은 표준액이 나오면 브롬·요오드·염소, 티오황산나트륨이 나오면 요오드를 먼저 의심한다.

암기 포인트

산소플라스크연소법 적정제 매칭: 황(S) → 과염소산바륨 + 황산 / 할로겐(Cl·Br·I) → 은($AgNO_3$) 적정 / 요오드(I) 산화환원 → 티오황산나트륨. 이 세 쌍을 세트로 기억해 둔다.

NoteBase

문 18. <보기>는 「대한민국약전」 일반시험법 중 유도결합 플라즈마 분석법에 규정되어 있는 유도결합 플라즈마 질량분석계 장치 중 하나에 대한 설명이다. <보기>에 해당하는 것은?

<보기>
대기압 하에서 플라즈마에 의해 생성된 이온을 고진공의 질량분리부에 도입하기 위한 경계부분이며, 샘플러 콘 및 스키마 콘으로 구성된다.

① 검체도입부
② 이온검출부
③ 이온렌즈부
④ 인터페이스부

정답 4번

출제 포인트

대한민국약전 일반시험법의 유도결합 플라즈마 질량분석계(ICP-MS) 장치 구성 부위 중 인터페이스부의 정의와 구성 요소를 묻는 문제이다.

핵심 개념

ICP-MS는 크게 검체도입부 → 플라즈마 이온원 → 인터페이스부 → 이온렌즈부 → 질량분리부 → 이온검출부로 구성된다.

인터페이스부(interface): 대기압 조건에서 작동하는 플라즈마 이온원과 고진공 조건에서 작동하는 질량분리부 사이의 경계 구간으로, 두 압력 영역을 연결하는 역할을 한다. 샘플러 콘(sampler cone)과 스키머 콘(skimmer cone) 두 개의 금속 콘으로 구성되며, 단계적으로 진공을 낮추어 이온을 질량분리부로 도입한다.

검체도입부: 시료를 분무하여 플라즈마에 도입하는 부분이다.
이온렌즈부: 인터페이스부를 통과한 이온 빔을 집속하여 질량분리부로 전달하는 부분이다.
이온검출부: 질량분리부를 통과한 이온을 전기 신호로 변환하여 검출하는 부분이다.

NoteBase

선지별 해설

① 검체도입부 — 오답. 검체도입부는 시료를 에어로졸 형태로 만들어 플라즈마 이온원에 공급하는 부분으로, 샘플러 콘·스키머 콘과는 무관하다.
② 이온검출부 — 오답. 이온검출부는 질량분리부를 통과한 이온을 전기 신호로 변환·계수하는 최종 단계이며, 압력 경계 역할을 하지 않는다.
③ 이온렌즈부 — 오답. 이온렌즈부는 인터페이스부 이후에 위치하여 이온 빔을 집속·가속시키는 부분이다. 콘 구조물로 이루어지지 않는다.
④ 인터페이스부 — 정답. 대기압의 플라즈마 이온원과 고진공의 질량분리부 사이를 연결하는 경계부분이며, 샘플러 콘과 스키머 콘으로 구성된다는 설명이 정확히 일치한다.

오답 포인트

"샘플러 콘 및 스키머 콘"이라는 구체적 구성 요소가 인터페이스부의 핵심 식별자이다. 이온렌즈부도 이온을 다루지만 콘 구조가 아니며 압력 전환 역할을 하지 않는다. 검체도입부와 이온검출부는 장치의 양 끝단에 위치하므로 보기 설명과 전혀 다르다.

다시 나오면 이렇게 판단

ICP-MS 구성 부위 문제에서 '대기압 ↔ 고진공 경계', '샘플러 콘', '스키머 콘' 중 하나라도 등장하면 인터페이스부를 선택한다. '이온 집속·가속'은 이온렌즈부, '시료 분무·도입'은 검체도입부, '전기 신호 변환·계수'는 이온검출부로 연결한다.

암기 포인트

인터페이스부 = 대기압(플라즈마) ↔ 고진공(질량분리부) 사이 경계 + 샘플러 콘 + 스키머 콘. ICP-MS 장치 순서: 검체도입부 → 플라즈마 이온원 → 인터페이스부 → 이온렌즈부 → 질량분리부 → 이온검출부.

NoteBase

문 19. 「대한민국약전」 의약품각조 중 잘토프로펜의 순도시험 항목으로 가장 옳지 않은 것은?

① 중금속
② 비소
③ 염화물
④ 유연물질

정답 3번

출제 포인트

대한민국약전 잘토프로펜(Zaltoprofen) 각조에 규정된 순도시험 항목을 정확히 알고 있는지를 묻는 문제이다. 수재된 항목과 수재되지 않은 항목을 구별하는 것이 핵심이다.

핵심 개념

잘토프로펜은 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)로, 대한민국약전 각조에 순도시험 항목으로 중금속, 비소, 유연물질이 수재되어 있다. 염화물 시험은 잘토프로펜 각조에 포함되지 않는다. 염화물 시험은 합성 공정에서 염소 이온 잔류 가능성이 있는 원료에 대해 설정되는데, 잘토프로펜은 이에 해당하지 않는다.

선지별 해설

① 중금속 — 잘토프로펜 각조의 순도시험 수재 항목이다. 옳은 항목이다.
② 비소 — 잘토프로펜 각조의 순도시험 수재 항목이다. 옳은 항목이다.
③ 염화물 — 잘토프로펜 각조 순도시험에 수재되지 않은 항목이다. 잘못된 항목이므로 정답이다.
④ 유연물질 — 잘토프로펜 각조의 순도시험 수재 항목이다. 유연물질(관련물질, Related substances) 시험은 합성의약품 각조에 기본적으로 수재되는 항목이다. 옳은 항목이다.

오답 포인트

염화물 시험은 나트륨염이나 염산염 형태로 제조되는 원료의약품 각조에 주로 수재된다. 잘토프로펜은 염산염 구조가 아니므로 염화물 잔류를 특정하여 시험할 근거가 없고, 약전에도 해당 항목이 없다.
중금속·비소·유연물질은 잘토프로펜을 포함한 대다수 합성 원료의약품 각조에 공통적으로 수재되는 항목임을 기억해 둔다.

다시 나오면 이렇게 판단

특정 원료의약품의 순도시험 항목 문제가 출제되면, 해당 의약품의 구조와 합성 경로에서 유래할 수 있는 불순물 종류를 연결하여 판단한다. 염화물 항목은 염산염·나트륨염 형태 의약품 각조에 수재되는지 여부를 기준으로 확인한다. 잘토프로펜은 자유산 형태로 사용되므로 염화물 항목이 없다는 점을 연결 지어 기억한다.

NoteBase

암기 포인트

잘토프로펜 순도시험 항목: 중금속 + 비소 + 유연물질(3가지). 염화물은 수재되지 않는다.
'중비유(중금속·비소·유연물질)'로 묶어 암기해 둔다.

NoteBase

문 20. '대한민국약전' 일반정보에서 결정다형 연구에 사용되는 기술로 가장 옳지 않은 것은?

① 분말 X-선 회절

② 자외가시부흡광광도법

③ 열분석

④ 고체 핵자기 공명

정답 2번

출제 포인트

『대한민국약전』 일반정보에서 결정다형(polymorphism) 연구에 사용되는 시험법 목록을 알고, 목록에 포함되지 않는 기법을 가려내는 문제이다.

핵심 개념

결정다형이란 동일한 화학 조성의 물질이 서로 다른 결정 구조(분자 배열)를 갖는 현상이다. 결정 구조의 차이를 검출하려면 고체 상태를 직접 분석하는 기법이 필요하다.

분말 X선 회절(XRPD): 결정 격자 간격에 따른 X선 회절 패턴을 측정하여 결정형을 구별한다. 결정다형 확인의 가장 결정적 방법으로 약전에 명시된다.

열분석(DSC/TGA): 결정형마다 융점·전이온도·엔탈피가 다르므로 시차주사열량측정(DSC)이나 열중량분석(TGA)으로 결정형을 확인한다.

고체 핵자기 공명(ssNMR): 고체 상태의 분자 환경 차이를 ^{13}C 화학적 이동 등으로 구별하여 결정형을 동정한다.

자외가시부흡광광도법(UV-Vis): 용액 상태에서 분자의 전자 전이에 의한 흡광도를 측정한다. 고체 결정 구조의 차이(결정형)는 UV-Vis 스펙트럼에 거의 반영되지 않으므로 결정다형 연구 기법으로 사용하지 않는다.

NoteBase

선지별 해설

① 분말 X선 회절 — 결정다형 연구의 핵심 기법이다. 결정형마다 고유한 회절 패턴이 나타나므로 약전 일반정보에 결정다형 시험법으로 포함된다. (옳다)
② 자외가시부흡광광도법 — 용액에서 분자의 전자 전이를 측정하는 기법으로, 고체 결정 배열의 차이를 직접 반영하지 못한다. 결정다형 연구에 사용되는 기법이 아니므로 약전 일반정보의 결정다형 시험법 목록에 포함되지 않는다. (옳지 않다 → 정답)
③ 열분석 — 결정형에 따라 융점·상전이 온도·열흐름이 다르므로 DSC 등 열분석법이 결정다형 확인에 사용된다. 약전 일반정보에 포함된다. (옳다)
④ 고체 핵자기 공명 — ssNMR은 고체 상태 분자 환경의 미세한 차이를 검출하여 결정형을 구별한다. 약전 일반정보에 포함된다. (옳다)

오답 포인트

자외가시부흡광광도법은 '흡광'이라는 단어 때문에 분광분석의 일종으로 폭넓게 인식되어 혼동하기 쉽다. 그러나 이 기법은 용액 상태 측정이며 결정 배열 정보를 포함하지 않는다. 결정다형 분석에는 고체 상태를 직접 다루는 기법(회절·열·고체 NMR·적외선흡수스펙트럼 등)이 쓰인다는 점이 판단 기준이다.

다시 나오면 이렇게 판단

결정다형 시험법 문제가 나오면 '고체 상태 분석인가 아닌가'를 먼저 가린다. UV-Vis는 용액 측정이므로 결정다형과 무관하다. 분말 X선 회절, 열분석(DSC/TGA), 고체 핵자기 공명, 적외선흡수스펙트럼법이 약전 결정다형 항목의 대표 기법이다.

암기 포인트

결정다형 4대 기법: 분말 X선 회절 / 열분석(DSC·TGA) / 고체 NMR / 적외선 흡수스펙트럼. UV-Vis는 결정다형 목록 밖이다(용액법이기 때문).

NoteBase