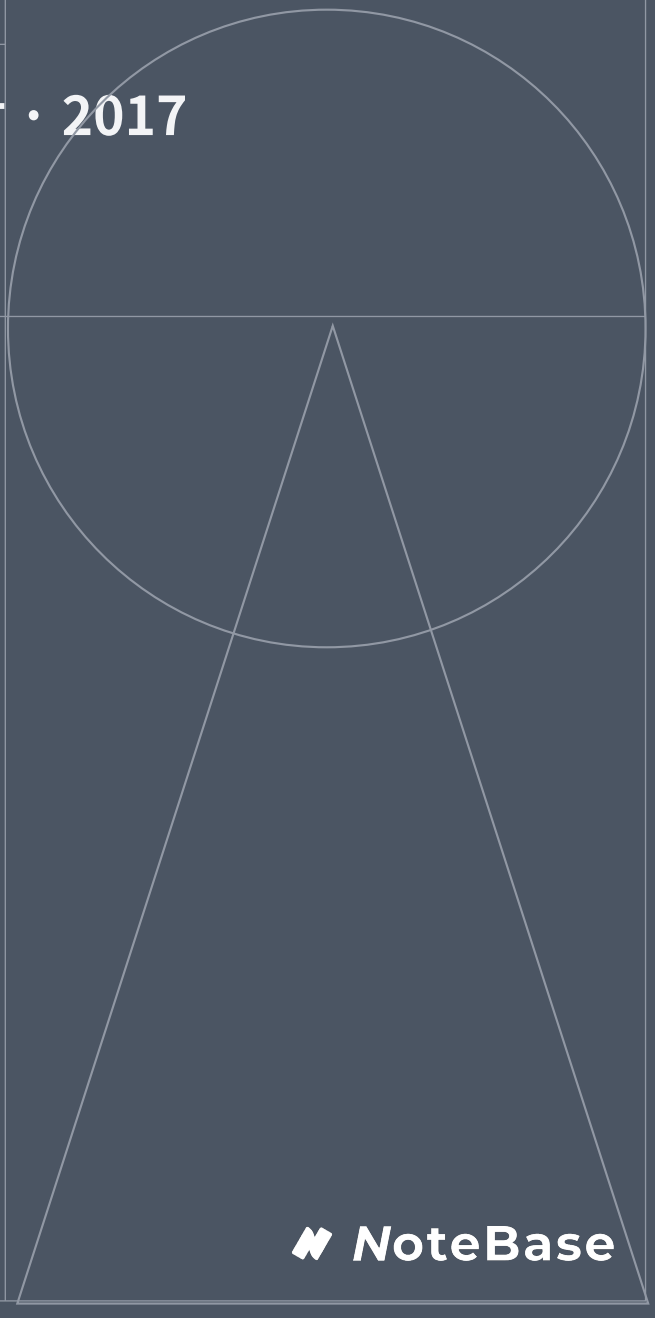
기출OX 해설집

공무원/지방직/7급 · 약전학 · 2017



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/지방직/7급 · 약전학 · 2017

공무원/지방직/7급 · 약전학 · 2017

문 1. 대한민국약전 통칙의 항목에서 따로 규정이 없는 한 제제를 보존하는 실온의 온도 범위는?

① 1 ~ 30°C

② 1 ~ 35°C

③ 4 ~ 37°C

④ 30 ~ 40°C

정답 1번

출제 포인트

대한민국약전 통칙에서 별도 규정이 없을 때 제제를 보존하는 실온의 온도 범위를 묻는 문제이다.

핵심 개념

실온은 의약품의 시험·저장 조건에서 쓰이는 약전상 온도 용어로, 1☒30 ℃를 뜻한다. 보존방법에 별도의 온도가 적혀 있으면 그 개별 규정을 우선 적용한다.

선지별 해설

① O: 실온은 1☒30 ℃이므로 옳다.
② X: 틀린 표현은 '35 ℃'이다. 올바르게는 실온은 1☒30 ℃이다.
③ X: 틀린 표현은 '4☒37 ℃'이다. 올바르게는 실온은 1☒30 ℃이다.
④ X: 틀린 표현은 '30☒40 ℃'이다. 올바르게는 실온은 1☒30 ℃이다.

오답 포인트

②와 ③은 상한 또는 하한을 조금 바꾸어 실온의 범위를 넓혀 보이게 한 선지이다. ④의 30☒40 ℃는 실온의 범위가 아니라 미온에 해당하는 범위로 혼동하기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전의 보존 온도를 묻는 경우 먼저 '따로 규정이 없는 한'이라는 조건을 확인한 뒤, 실온의 하한 1 ℃와 상한 30 ℃를 함께 대조한다.

NoteBase

암기 포인트

약전 실온은 '1에서 30'이다.

NoteBase

문 2. 발열성물질시험법에서 사용하는 시험동물은?

① 토끼

② 마우스

③ 랫트

④ 고양이

정답 1번

출제 포인트

발열성물질시험법에서 발열 반응을 관찰하는 시험동물의 종류를 묻는 문제이다.

핵심 개념

발열성물질시험은 주사제 등에 발열을 일으키는 물질이 있는지를 동물의 체온 반응으로 확인하는 시험이다. 이 시험의 시험동물은 토끼이며, 일반적으로 뉴질랜드화이트 토끼가 사용된다.

선지별 해설

① O: 발열성물질시험법은 토끼의 체온 변화를 관찰하여 발열성물질의 유무를 판단하므로 옳다.
② X: 틀린 표현은 '마우스'이다. 발열성물질시험법의 시험동물은 마우스가 아니라 토끼이다.
③ X: 틀린 표현은 '랫트'이다. 발열성물질시험법의 시험동물은 랫트가 아니라 토끼이다.
④ X: 틀린 표현은 '고양이'이다. 발열성물질시험법의 시험동물은 고양이가 아니라 토끼이다.

오답 포인트

②와 ③은 실험동물로 자주 쓰이는 마우스와 랫트를 제시하여 혼동을 유도한다. 그러나 발열성물질시험법에서는 체온 반응을 보는 시험동물이 토끼라는 점이 핵심이다.

다시 나오면 이렇게 판단

발열성물질 또는 파이로젠 시험이라고 제시되면 먼저 토끼의 체온 반응을 이용하는 시험인지 연결하여 판단한다.

암기 포인트

발열성물질시험 = 토끼 체온 반응이다.

NoteBase

문 3. 겐타마이신황산염을 주성분으로 하는 제제 중 무균시험의 대상이 아닌 것은?

① 겐타마이신황산염 안연고
② 겐타마이신황산염 이식제
③ 겐타마이신황산염 점안액
④ 겐타마이신황산염 크림

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 겐타마이신황산염 제제 가운데 무균시험을 적용하는 제형과 적용하지 않는 제형을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

무균시험은 눈에 적용하는 제제나 체내에 이식하는 제제처럼 무균성이 요구되는 제형에 적용된다. 안연고제와 점안제는 안과용 제제이고, 이식제는 체내에 삽입하는 제제이다. 반면 크림은 피부에 바르는 외용 반고형제이므로 이 문항의 무균시험 대상이 아니다.

선지별 해설

① X. 겐타마이신황산염 안연고는 안과용 제제이므로 무균시험 대상이다. 틀린 판단은 안연고가 '무균시험의 대상이 아닌 것'에 해당한다는 점이며, 올바르게는 무균시험 대상이다.
② X. 겐타마이신황산염 이식제는 체내에 이식하는 제제이므로 무균성이 요구되어 무균시험 대상이다. 틀린 판단은 이식제를 대상에서 제외하는 것이며, 올바르게는 무균시험 대상이다.
③ X. 겐타마이신황산염 점안액은 눈에 직접 적용하는 점안제이므로 무균시험 대상이다. 틀린 판단은 점안액이 대상이 아니라는 것이며, 올바르게는 무균시험 대상이다.
④ O. 겐타마이신황산염 크림은 피부에 사용하는 외용 반고형제이므로 이 문항에서 무균시험의 대상이 아니다.

오답 포인트

크림도 항생물질을 함유하므로 무균제제라고 혼동하기 쉽다. 무균시험 적용 여부는 주성분이 항생물질인지가 아니라 제형의 적용 부위와 무균성 요구 여부로 판단한다.

다시 나오면 이렇게 판단

제형명을 먼저 확인한다. 안연고제·점안제처럼 눈에 적용하거나 이식제처럼 체내에 삽입하는 제형은 무균시험 대상으로 분류하고, 일반적인 피부용 크림은 대상에서 제외한다.

암기 포인트

눈과 체내 이식에는 무균, 피부용 크림에는 무균시험을 적용하지 않는다.

NoteBase

문 4. 대한민국약전의 주된 단위에 대한 기호가 옳지 않은 것은?

① 카이저 : cm^{-1}

② 밀리큐리 : mCi

③ 엔도톡신단위 : Eq

④ 콜로니 형성단위 : CFU

정답 3번

출제 포인트

대한민국약전 등에서 쓰이는 단위의 명칭·기호 대응을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

카이저는 파수의 단위로 cm^{-1}를 쓴다. 밀리퀴리는 방사능의 단위인 퀴리의 1/1000으로 기호는 mCi이다. 엔도톡신단위는 세균성 내독소의 활성을 나타내며 기호는 EU이다. 콜로니 형성단위는 배지에서 집락을 형성할 수 있는 미생물 수를 나타내며 기호는 CFU이다.

선지별 해설

① O: 카이저(Kayser)는 파수의 단위이며 cm^{-1}로 표시한다.
② O: 밀리퀴리(millicurie)는 퀴리의 1/1000인 방사능 단위로 mCi로 표시한다.
③ X: 틀린 표현은 엔도톡신단위의 기호를 'Eq'로 쓴 부분이다. 엔도톡신단위는 EU(endotoxin unit)로 표시한다.
④ O: 콜로니 형성단위는 생균이 배지에서 형성하는 집락 수를 나타내는 단위이며 CFU(colony forming unit)로 표시한다.

오답 포인트

③의 Eq는 equivalent(당량)를 나타낼 때 쓰는 표기여서, 엔도톡신단위의 EU와 혼동하기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

단위 문제에서는 먼저 대상이 파수·방사능·내독소 활성·미생물 집락 중 무엇인지를 구분하고, 그 대상에 대응하는 영문 기호를 확인한다.

암기 포인트

내독소는 EU, 집락은 CFU이다.

NoteBase

문 5. 탤크(Talc)의 마그네슘함량을 측정할 때 사용하는 정량법은?

① 삼투압측정법
② 비점측정법
③ 원자흡광광도법
④ 액체크로마토그래프법

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 탤크 중 마그네슘처럼 특정 금속 원소의 함량을 정량하는 분석법을 묻는다.

핵심 개념

원자흡광광도법은 시료 속 원자가 특정 파장의 빛을 흡수하는 정도를 측정하여 금속 원소의 양을 정량하는 방법이다. 탤크의 마그네슘 함량처럼 금속 원소 성분을 정량할 때 적용한다.
삼투압측정법은 용액의 삼투압을, 비점측정법은 끓는점을 이용하는 방법이며, 액체크로마토그래프법은 혼합 성분을 분리·정량하는 방법이다.

선지별 해설

① X - 삼투압측정법은 용액의 삼투압을 측정하는 방법이다. 탤크의 마그네슘 함량 정량법은 아니다. 틀린 표현은 '삼투압측정법'이며, 올바르게는 원자흡광광도법이다.
② X - 비점측정법은 용액의 끓는점 변화 등을 이용하는 측정법이다. 금속 원소인 마그네슘의 함량을 선택적으로 정량하는 방법은 아니다. 틀린 표현은 '비점측정법'이며, 올바르게는 원자흡광광도법이다.
③ O - 원자흡광광도법은 마그네슘 원자가 흡수하는 고유 파장을 이용하여 마그네슘 함량을 정량하므로 옳다.
④ X - 액체크로마토그래프법은 주로 혼합물 속 성분을 분리한 뒤 정량하는 방법이다. 이 문항에서 묻는 탤크의 마그네슘 함량 정량법은 아니다. 틀린 표현은 '액체크로마토그래프법'이며, 올바르게는 원자흡광광도법이다.

오답 포인트

③의 마그네슘을 단순한 화합물 성분으로 보고 액체크로마토그래프법을 고르기 쉽다. 그러나 마그네슘은 금속 원소이므로 원자흡광광도법의 대상이라는 점이 핵심이다.

다시 나오면 이렇게 판단

정량 대상이 금속 원소이면 먼저 원자흡광광도법을 떠올린다. 반대로 삼투압·비점은 용액의 물리적 성질 측정이고, 액체크로마토그래프법은 성분 분리가 필요한 유기성분 분석에 주로 연결한다.

NoteBase

암기 포인트

금속 원소 함량 정량 = 원자흡광광도법이다.

NoteBase

문 6. 이부프로펜과 아스피린의 정량에 공통으로 사용하는 일반시험법은?

① 감마선측정법
② 선광도측정법
③ 적정종말점검출법
④ 기체크로마토그래프법

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 이부프로펜과 아스피린의 정량에 공통으로 쓰이는 적정법의 종말점 검출 방식을 묻는다.

핵심 개념

이부프로펜과 아스피린은 모두 산성 약물이므로 알칼리 용액으로 적정하여 정량할 수 있다. 적정종말점검출법은 지시약의 색 변화 대신 전위 변화를 측정하여 종말점을 정하는 방법이다. 감마선측정법은 방사선의 세기를 측정하는 방법이고, 선광도측정법은 광학활성을 가진 물질의 편광 회전각을 측정하는 방법이며, 기체크로마토그래프법은 성분을 분리·검출하는 방법이다.

선지별 해설

① X: 감마선측정법은 감마선을 방출하는 방사성 물질의 방사능 측정 등에 쓰이는 방법이다. 이부프로펜과 아스피린의 공통 정량법으로는 적정종말점검출법이 사용된다.
② X: 선광도측정법은 편광의 회전각으로 광학활성 물질을 확인·정량하는 방법이다. 두 품목의 공통 정량에는 적정종말점검출법이 사용된다.
③ O: 두 품목은 알칼리 적정에서 전위 변화로 종말점을 검출하는 적정종말점검출법을 공통으로 사용한다.
④ X: 기체크로마토그래프법은 휘발성 성분을 분리하여 검출·정량하는 크로마토그래프법이다. 이부프로펜과 아스피린의 공통 정량법은 적정종말점검출법이다.

오답 포인트

③도 기기적 방법이라는 점 때문에 크로마토그래프법과 혼동하기 쉽다. 그러나 문제는 성분 분리법이 아니라 산·염기 적정의 종말점을 어떻게 검출하는지를 묻는다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전의 정량법에서 산성 약물에 알칼리를 가하여 적정하는 구조가 보이면, 분리법·광학법·방사선측정법보다 적정의 종말점을 검출하는 적정종말점검출법인지 먼저 판단한다.

NoteBase

암기 포인트

이부프로펜·아스피린은 산성 약물이며, 공통 정량은 알칼리 적정과 적정종말점검출법이다.

NoteBase

문 7. 흰색의 무정성 가루인 덱스트란 40(Dextran 40)의 시험항목이 아닌 것은?

① 미생물한도

② 무균시험

③ 점도

④ 항원성시험

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 덱스트란 40 각조에 규정된 시험항목과 규정되지 않은 무균시험을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

미생물한도시험은 원료에 존재할 수 있는 미생물의 수와 특정 미생물의 불검출 여부를 관리하는 시험이다. 무균시험은 검체에 생존 미생물이 전혀 없어야 함을 확인하는 시험으로, 문항의 덱스트란 40 시험항목에는 규정되어 있지 않다. 덱스트란 40은 점도와 항원성도 별도로 관리한다.

선지별 해설

① O: 미생물한도시험은 덱스트란 40의 시험항목이다. 총호기성미생물수와 총진균수 및 특정 미생물의 불검출 여부를 관리한다.

② X: 틀린 표현은 '무균시험'이다. 덱스트란 40에는 무균시험이 아니라 미생물한도시험이 규정된다. 따라서 시험항목이 아닌 것은 ②이다.

③ O: 점도는 덱스트란 40의 품질을 확인하는 시험항목이다. 고분자 물질인 덱스트란의 분자량 특성과 용액 성질을 반영한다.

④ O: 항원성시험은 덱스트란 40의 시험항목이다. 덱스트란 투여 시의 항원성 관련 안전성을 확인한다.

오답 포인트

①의 미생물한도시험과 ②의 무균시험을 같은 미생물 시험으로 보아 혼동하기 쉽다. 미생물한도는 허용 한도와 특정균의 불검출을 보는 시험이고, 무균은 생존 미생물이 전혀 없어야 하는 시험이라는 점이 다르다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

각조 시험항목 문제에서는 제제명과 원료명을 먼저 구분한 뒤, 미생물한도·점도·항원성처럼 해당 원료에 개별 규정된 시험을 찾는다. 이어 무균시험처럼 주사제와 연관되어 보이지만 해당 원료 각조에 직접 규정되지 않은 항목을 제외한다.

암기 포인트

덱스트란 40: 미생물한도·점도·항원성시험, 무균시험은 아니다.

NoteBase

문 8. 제산력시험법에서 원료의 제산력에 해당하는 것은?

① 1g에 해당하는 0.1mol/L 염산의 소비량(mL)

② 1g에 해당하는 0.1mol/L 황산의 소비량(mL)

③ 1일 복용량(1일 복용량에 범위가 있을 때에는 최소 1일 복용량)에 해당하는 1mol/L 염산의 소비량(mL)

④ 1일 복용량(1일 복용량에 범위가 있을 때에는 최소 1일 복용량)에 해당하는 1mol/L 황산의 소비량(mL)

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 제산력시험법에서 원료의 제산력과 제제의 제산력을 구분하고, 기준 산의 종류와 농도를 확인하는 문제이다.

핵심 개념

원료의 제산력은 원료 1*g*이 소비하는 0.1*mol/L* 염산의 양(*mL*)이다. 제제의 제산력은 1일 복용량(범위가 있으면 최소 1일 복용량)이 소비하는 0.1*mol/L* 염산의 양(*mL*)이다. 두 경우 모두 황산이 아니라 염산을, 1*mol/L*가 아니라 0.1*mol/L*를 기준으로 한다.

선지별 해설

① O: 원료 1*g*에 해당하는 0.1*mol/L* 염산의 소비량(*mL*)이 원료의 제산력이다.
② X: 틀린 표현은 '황산'이다. 올바르게는 원료 1*g*에 해당하는 0.1*mol/L* 염산의 소비량(*mL*)이다.
③ X: 틀린 표현은 '1*mol/L* 염산'이다. 올바르게는 1일 복용량(범위가 있으면 최소 1일 복용량)에 해당하는 0.1*mol/L* 염산의 소비량(*mL*)이 제제의 제산력이다.
④ X: 틀린 표현은 '1*mol/L* 황산'이다. 올바르게는 1일 복용량(범위가 있으면 최소 1일 복용량)에 해당하는 0.1*mol/L* 염산의 소비량(*mL*)이다.

오답 포인트

②와 ④는 염산을 황산으로 바꾸어 놓은 선지이며, ③과 ④는 농도를 0.1*mol/L*에서 1*mol/L*로 바꾸어 놓은 선지이다. 원료와 제제의 기준량은 달라도 산의 종류와 농도는 같다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 대상이 원료이면 '1*g*', 제제이면 '1일 복용량'을 대응시킨다. 이어서 산은 염산, 농도는 0.1*mol/L*, 값은 소비량(*mL*)인지 차례로 대조한다.

암기 포인트

제산력은 '원료 1*g* 또는 제제 1일분이 소비하는 0.1*mol/L* 염산 *mL*'이다.

NoteBase

문 9. 다음 ㉠, ㉡에 들어갈 수치는?

방울수를 측정하는 데는 20 ℃에서 물 (㉠)방울을 떨어뜨릴 때 그 질량이 (㉡) g이 되는 기구를 쓴다.

① ㉠: 10, ㉡: 0.80 ~ 1.20
② ㉠: 10, ㉡: 0.90 ~ 1.10
③ ㉠: 20, ㉡: 0.80 ~ 1.20
④ ㉠: 20, ㉡: 0.90 ~ 1.10

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 약전에서 방울수를 측정할 때 사용하는 기구의 검정 기준을 묻는 문제이다.

핵심 개념

방울수 측정용 기구는 일정한 크기의 방울이 나오도록 검정하는 기구이다. 20℃에서 물 20방울을 떨어뜨렸을 때 질량이 0.90 ~ 1.10*g*인 것을 사용한다. 결정 차이축은 방울의 수가 아니라 '20방울'과 그 질량 범위이다.

선지별 해설

① X. '10방울'과 '0.80~1.20 g'이 모두 기준과 다르다. 틀린 표현 → 올바르게는 20℃에서 물 20방울의 질량이 0.90 ~ 1.10*g*이다.
② X. 질량 범위는 맞지만 '10방울'이 틀리다. 틀린 표현 → 올바르게는 물 20방울을 떨어뜨린다.
③ X. 방울 수는 맞지만 '0.80~1.20 g'이 틀리다. 틀린 표현 → 올바른 질량 범위는 0.90 ~ 1.10*g*이다.
④ O. 20℃에서 물 20방울의 질량이 0.90 ~ 1.10*g*인 기구라는 기준과 일치한다.

오답 포인트

10방울과 20방울, 그리고 0.80~1.20 g과 0.90~1.10 g을 서로 바꾸어 제시한 점이 함정이다. ②는 질량 범위만 맞고, ③은 방울 수만 맞으므로 두 조건을 함께 확인해야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

방울수 측정 기준은 온도, 물의 방울 수, 질량 범위를 한 묶음으로 대조한다. 20℃·20방울·0.90 ~ 1.10*g* 세 조건이 모두 일치하는 선지를 고른다.

암기 포인트

방울수는 '20도, 20방울, 0.90~1.10 g'으로 기억한다.

NoteBase

문 10. 수액용고무마개시험법에서 카드뮴의 측정에 사용하는 시험법은?

① 분말 X선 회절측정법

② 열질량측정법

③ 원자흡광광도법

④ 자외가시부흡광도측정법

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 수액용 고무마개시험법에서 금속 불순물인 카드뮴을 정량하는 시험법을 묻는다.

핵심 개념

원자흡광광도법은 특정 원소가 고유 파장의 빛을 흡수하는 정도를 이용하여 금속 원소를 정량하는 방법이다.
카드뮴처럼 금속 원소의 함량 측정에는 이 방법을 사용한다.
분말 X선 회절측정법은 결정성 물질의 구조·동정에, 열질량측정법은 가열에 따른 질량 변화 측정에,
자외가시부흡광도측정법은 자외·가시 영역을 흡수하는 성분의 흡광도 측정에 주로 쓰인다.

선지별 해설

① X: 분말 X선 회절측정법은 결정 구조나 결정형을 확인하는 시험법이다. 카드뮴 정량에 사용하는 방법이라는 표현이 틀렸으며, 올바르게는 원자흡광광도법을 사용한다.
② X: 열질량측정법은 시료를 가열하면서 일어나는 질량 변화를 측정하는 방법이다. 카드뮴 정량에 사용하는 방법이라는 표현이 틀렸으며, 올바르게는 원자흡광광도법을 사용한다.
③ O: 카드뮴은 금속 원소이므로 원자흡광광도법으로 측정한다.
④ X: 자외가시부흡광도측정법은 분자 또는 이온의 자외·가시광 흡수를 이용하는 방법이다. 카드뮴 정량에 사용하는 방법이라는 표현이 틀렸으며, 올바르게는 원자흡광광도법을 사용한다.

오답 포인트

②의 열질량측정법과 ④의 자외가시부흡광도측정법도 모두 기기분석법이지만, 카드뮴처럼 특정 금속 원소를 직접 정량하는 원소분석법은 원자흡광광도법이라는 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

분석 대상이 카드뮴·납 등 금속 원소이면 먼저 원자흡광광도법을 연결한다. 결정형이면 X선 회절, 가열 중 질량 변화이면 열질량, 분자의 자외·가시광 흡수이면 자외가시부흡광도측정법으로 구별한다.

NoteBase

암기 포인트

금속 원소 정량은 원자흡광광도법이다.

NoteBase

문 11. 멸균정제수의 시험항목이 아닌 것은?

① 순도시험

② 전도율

③ 무균시험

④ pH

정답 4번

쟁점

대한민국약전 의약품각조에서 정한 멸균정제수의 시험항목을 구별하는 문제이다. 핵심은 정제수의 화학적 순도와 전도성, 멸균 후의 무균성을 각각 관리한다는 점이다.

용어 풀이

멸균정제수는 정제수를 밀봉용기에서 멸균하거나, 미리 멸균한 정제수를 무균적으로 용기에 넣어 밀봉한 물이다.

핵심 구분

멸균정제수 각조에는 순도시험, 전도율 및 무균시험이 규정되어 있다. pH는 멸균정제수의 독립된 시험항목으로 규정되어 있지 않다.

선지별 해설

① O — 순도시험은 멸균정제수의 시험항목이다. 과망간산칼륨환원성물질 시험으로 산화되기 쉬운 불순물의 혼입 여부를 관리한다.
② O — 전도율은 멸균정제수의 시험항목이다. 물속 이온성 불순물이 많아지면 전도율이 커지므로 이를 기준 이하로 관리한다.
③ O — 무균시험은 멸균정제수의 시험항목이다. 멸균된 물이므로 무균시험에 적합해야 한다.
④ X — 틀린 표현은 ‘pH’이다. pH는 멸균정제수 각조의 독립된 시험항목이 아니다. 올바르게는 멸균정제수의 해당 시험항목을 순도시험, 전도율 및 무균시험으로 구분한다.

오답 포인트

물의 품질을 평가할 때 pH를 흔히 측정한다는 일반적 인상 때문에 ④를 시험항목으로 착각하기 쉽다. 이 문항은 일반적인 수질검사 항목이 아니라 멸균정제수 각조에 실제로 수재된 항목을 묻는다.

다시 나오면 이렇게 판단

약전의 제약용수 문항에서는 일반적인 수질검사 항목을 떠올리기보다 해당 각조의 열거 항목을 확인한다. 멸균정제수는 순도시험·전도율로 화학적 품질을, 무균시험으로 미생물학적 품질을 판단한다.

NoteBase

암기 포인트

멸균정제수는 순도·전도율·무균, pH는 제외이다.

NoteBase

문 12. 생약의 훈증제에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

① 생약 보존 시 충해를 방지하기 위하여 쓸 수 있다.

② 생약의 투여량에서 무해하여야 한다.

③ 상온에서 휘발하지 않아야 한다.

④ 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않아야 한다.

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 생약 보존에 쓰는 훈증제의 구비 조건, 특히 휘발성 여부를 묻는 문제이다.

핵심 개념

훈증제는 기체 상태로 퍼져 저장 중인 생약의 해충을 방제하는 약제이다. 따라서 보존 중 충해를 막을 수 있어야 하고, 생약의 투여량에서 무해하며, 생약의 치료 효과나 시험에 영향을 주지 않아야 한다. 기체로 퍼지려면 상온에서 휘발성이 있어야 한다.

선지별 해설

① O: 훈증제는 저장 중 생약에 발생하는 충해를 방지하기 위해 사용할 수 있다.
② O: 훈증제의 잔류로 생약을 복용하는 사람에게 위해가 생기지 않도록 생약의 투여량에서 무해하여야 한다.
③ X: 틀린 표현은 '상온에서 휘발하지 않아야 한다'이다. 훈증제는 기체로 되어 저장 공간과 생약 사이에 퍼져야 하므로 상온에서 휘발성이 있어야 한다.
④ O: 훈증제로 인해 생약의 치료 효과가 변하거나 품질시험 결과에 지장이 생겨서는 안 된다.

오답 포인트

③은 약제의 안정성이 필요하다는 점과 훈증제의 작용 방식을 혼동하게 한다. 훈증제는 저장 중 기체로 퍼져야 하므로 '휘발하지 않아야 한다'가 아니라 '휘발성이 있어야 한다'가 맞다.

다시 나오면 이렇게 판단

훈증제 관련 선지는 기체로 퍼지는 성질, 인체에 대한 무해성, 생약의 효능·시험에 대한 비영향의 세 기준으로 판단한다. 휘발성을 부정하는 표현은 틀린 선지이다.

암기 포인트

훈증제는 '휘발하여 충해를 막고, 생약에는 영향을 남기지 않는 약제'이다.

NoteBase

문 13. 광유시험법의 대상이 되는 비수성용제는?

① 안연고제에 쓰이는 비수성용제

② 점안제에 쓰이는 비수성용제

③ 점이제에 쓰이는 비수성용제

④ 경구용 액제에 쓰이는 비수성용제

정답 2번

출제 포인트

광유시험법의 적용 대상인 비수성용제를 묻는 문제이다. 광유시험법은 주사제와 점안제에 쓰이는 비수성용제 중 광유의 존재를 시험한다.

핵심 개념

광유시험법: 주사제 및 점안제용 비수성용제에 광유가 섞였는지를 확인하는 시험이다.
광유: 알칼리로 비누화되지 않는 성질을 이용하여 식별한다.
안연고제는 광유시험법의 대상이 아니라 금속성이물시험법의 대상 제제이다.

선지별 해설

① X. '안연고제에 쓰이는 비수성용제'가 틀린 표현이다. 안연고제는 광유시험법의 대상이 아니며, 금속성이물시험법과 관련된다. 올바르게는 '주사제 및 점안제에 쓰이는 비수성용제'이다.
② O. 점안제에 쓰이는 비수성용제는 광유시험법의 대상이다.
③ X. '좌제에 쓰이는 비수성용제'가 틀린 표현이다. 좌제용 기제는 이 시험의 대상이 아니다. 올바르게는 '주사제 및 점안제에 쓰이는 비수성용제'이다.
④ X. '경구용 액제에 쓰이는 비수성용제'가 틀린 표현이다. 경구용 액제는 이 시험의 대상이 아니다. 올바르게는 '주사제 및 점안제에 쓰이는 비수성용제'이다.

오답 포인트

①의 안연고제는 '안(眼)'이라는 말 때문에 점안제와 혼동하기 쉽다. 그러나 광유시험법의 대상은 안연고제가 아니라 점안제이며, 주사제도 함께 대상에 포함된다.

다시 나오면 이렇게 판단

광유시험법이 보이면 먼저 '주사제·점안제용 비수성용제'를 찾는다. 안연고제, 좌제, 경구용 액제처럼 다른 제형을 제시한 선지는 제외한다.

NoteBase

암기 포인트

광유시험법 = 주사제·점안제의 비수성용제 속 광유 확인이다.

NoteBase

문 14. 생약에 대한 설명으로 옳은 것은?

① 절단생약은 그 약용으로 하는 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것으로 의약품각조에서 규정한다.

② 생약은 동·식물의 세포내용물 및 분비물을 포함하지 않는다.

③ 생약의 건조는 보통 80°C 이하에서 시행한다.

④ 가루생약 중 따로 규정한 것에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 생약·절단생약·가루생약의 정의와 생약 건조 온도 기준을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

생약은 동물·식물·광물 등 천연물에서 얻어 약용 부위를 건조하거나 간단히 가공한 의약품이다. 절단생약은 생약을 절단한 것이고, 가루생약은 생약을 가루로 한 것이다. 생약에는 동·식물의 세포내용물과 분비물도 포함된다.

선지별 해설

① X: '그 약용으로 하는 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것'은 생약의 일반적 정의이다. 절단생약은 생약을 절단한 것으로 의약품각조에서 규정한 것이다. 틀린 표현 '절단생약은 그 약용 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것' → 올바르게는 '절단생약은 생약을 절단한 것'이다.

② X: 생약에는 동·식물의 세포내용물과 분비물도 포함된다. 틀린 표현 '포함하지 않는다' → 올바르게는 '포함한다'이다.

③ X: 생약의 건조는 보통 60°C 이하에서 시행한다. 틀린 표현 '80°C 이하' → 올바르게는 '보통 60°C 이하'이다.

④ O: 따로 규정한 가루생약에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다.

오답 포인트

①은 생약의 일반 정의를 절단생약의 정의처럼 바꾸어 놓은 선지이다. ③은 건조 온도를 60°C가 아닌 80°C로 높여 제시한 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

생약은 약용 천연물 자체의 범주, 절단생약과 가루생약은 각각 생약을 절단하거나 가루로 만든 제형이라는 기준으로 먼저 구별한다. 이어서 세포내용물·분비물의 포함 여부와 보통 건조 온도 60°C 이하를 확인한다.

NoteBase

암기 포인트

생약은 약용 천연물, 절단생약은 자른 생약, 가루생약은 간 생약, 건조는 보통 60℃ 이하이다.

NoteBase

문 15. 다음 ㉠ ~ ㉢에 들어갈 수치는?

성상 항에서 용해성을 나타낼 때에는 다음 용어를 쓴다. 「용해성」은 따로 규정이 없는 한 의약품을 고형인 경우 가루로 한 다음 용매 중에 넣고 20±5℃에서 (㉠)분마다 (㉡)초간씩 세게 흔들어 섞을 때 (㉢)분 이내에 녹는 정도를 말한다.

① ㉠: 5, ㉡: 30, ㉢: 15

② ㉠: 5, ㉡: 30, ㉢: 30

③ ㉠: 10, ㉡: 60, ㉢: 15

④ ㉠: 10, ㉡: 60, ㉢: 30

정답 2번

출제 포인트

성상 항에서 용해성을 표시할 때 적용하는 시험 조건, 즉 흔드는 간격·흔드는 시간·용해 완료 시간의 기준을 묻는 문제이다.

핵심 개념

용해성은 따로 규정이 없으면 고형 의약품을 가루로 하여 용매에 넣고 20±5°C에서 관찰하는 성상 기준이다. 5분마다 30초간 세게 흔들어 섞었을 때 30분 이내에 녹는지를 본다.

선지별 해설

① X: ㄱ의 5분, ㄴ의 30초는 맞지만 ㄷ의 ‘15분’이 틀리다. 용해 완료 기준은 15분 이내가 아니라 30분 이내이다.
② O: 5분마다 30초간씩 세게 흔들어 섞고 30분 이내에 녹는다는 기준을 모두 맞게 제시하였다.
③ X: ㄱ의 ‘10분’, ㄴ의 ‘60초’, ㄷ의 ‘15분’이 모두 틀리다. 올바르게는 5분마다 30초간씩 흔들어 30분 이내에 녹는지 확인한다.
④ X: ㄷ의 30분은 맞지만 ㄱ의 ‘10분’과 ㄴ의 ‘60초’가 틀리다. 올바르게는 5분마다 30초간씩 세게 흔들어 섞는다.

오답 포인트

①은 앞의 두 수치만 맞고 종료 시간만 15분으로 바꾸어 놓은 선지이다. ④는 종료 시간 30분만 맞고 흔드는 간격과 시간이 모두 바뀌어 있으므로 세 수치를 묶어 판단해야 한다.

다시 나오면 이렇게 판단

용해성의 조건은 ‘관찰 온도 → 흔드는 간격 → 흔드는 시간 → 용해 완료 시간’ 순으로 확인한다. 빈칸 문제에서는 5분·30초·30분의 세 수치가 모두 맞는지를 대조한다.

NoteBase

암기 포인트

용해성은 ‘5분마다 30초, 30분 이내’로 기억한다.

NoteBase

문 16. 염화물시험법에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

① 네슬러관을 사용한다.

② 검정색의 배경을 써서 혼탁을 비교한다.

③ 의약품 중에 혼재하는 염화물의 한도시험이다.

④ 의약품각조에서는 염화물(Cl로서)의 한도를 ppm으로 ( ) 안에 나타낸다.

정답 4번

출제 포인트

염화물시험법의 목적, 혼탁 비교 방법, 그리고 의약품각조에서의 한도 표시 단위를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

염화물시험법은 의약품에 불순물로 혼재한 염화물의 한도를 확인하는 시험이다. 검액과 비교액에 질산은시액을 넣어 생기는 혼탁을 비교하며, 염화물의 한도는 Cl로서 중량백분율(%)로 표시한다.

선지별 해설

① O: 검액과 비교액의 혼탁을 같은 조건에서 관찰하기 위해 네슬러관을 사용한다.
② O: 질산은시액으로 생긴 염화은의 혼탁은 검정색 배경에서 네슬러관의 위 또는 옆으로 관찰하여 비교한다.
③ O: 이 시험은 의약품 중 불순물로 혼재하는 염화물의 한도시험이다.
④ X: 틀린 표현은 ‘ppm으로’이다. 염화물(Cl로서)의 한도는 ppm이 아니라 %로 괄호 안에 나타낸다.

오답 포인트

④는 미량 불순물의 한도시험이라는 점 때문에 ppm 표시로 착각하기 쉽다. 그러나 이 시험법의 각조 표시 단위는 Cl로서의 중량백분율(%)이다.

다시 나오면 이렇게 판단

염화물시험법에서는 네슬러관·검정색 배경·혼탁 비교를 먼저 확인하고, 한도 표시가 나오면 Cl로서 %를 괄호 안에 표시한다는 기준으로 판단한다.

암기 포인트

염화물시험: 네슬러관에서 검정색 배경으로 혼탁 비교, 한도는 Cl로서 % 표시이다.

NoteBase

문 17. 다음 확인시험을 적용하는 의약품은?

◯ 의약품각조 규정에 따라 만든 검정 0.1g을 물 50mL에 녹인다. 이 액 2mL에 탄닌산시액을 1 방울씩 넣을 때 흰색 침전이 생기고 이 침전은 다시 탄닌산시액을 1 방울씩 넣을 때 녹는다.
◯ 의약품각조 규정에 따라 만든 검정 10mg에 과산화수소시액 10 방울 및 염산 1 방울을 넣어 수욕에서 증발건고할 때 잔류물은 황적색을 나타낸다. 이것을 암모니아시액 2 ~ 3 방울을 넣은 용기 위에 놓을 때 자주색으로 변하고 그 색은 수산화나트륨 시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 없어진다.

① 아목시실린수화물
② 아미노필린수화물
③ 디곡신
④ 디기톡신

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 의약품각조의 확인시험에서 나타나는 반응을 보고 해당 의약품을 식별하는 문제이다. 탄닌산시액에 의한 흰색 침전과, 과산화수소시액·염산 처리 후 암모니아시액으로 자주색을 나타내는 반응의 조합이 핵심이다.

핵심 개념

아미노필린수화물은 테오필린과 에틸렌디아민으로 이루어진 잔틴계 의약품이다. 제시된 산화 후 자주색 반응은 잔틴계 성분의 확인에 이용되는 반응이며, 탄닌산시액 반응도 함께 확인한다.
아목시실린수화물은 베타락탐계 항생제이고, 디곡신·디기톡신은 강심배당체이므로 이 확인시험의 대상이 아니다.

선지별 해설

① X - 아목시실린수화물은 베타락탐계 항생제이다. 틀린 표현은 제시된 탄닌산 반응 및 산화 후 자주색 반응을 아목시실린수화물에 적용한다는 점이다. 올바르게는 이 확인시험은 아미노필린수화물에 적용한다.
② O - 아미노필린수화물은 제시된 두 확인시험을 적용하는 의약품이다. 특히 과산화수소시액과 염산으로 처리하여 증발건고한 뒤 암모니아시액으로 자주색을 나타내는 반응은 잔틴계 성분 확인의 단서가 된다.
③ X - 디곡신은 강심배당체이다. 틀린 표현은 제시된 잔틴계 확인시험을 디곡신에 적용한다는 점이다. 올바르게는 이 확인시험의 대상은 아미노필린수화물이다.
④ X - 디기톡신도 강심배당체이다. 틀린 표현은 제시된 탄닌산 반응과 산화 후 자주색 반응을 디기톡신에 적용한다는 점이다. 올바르게는 이 확인시험은 아미노필린수화물의 확인시험이다.

NoteBase

오답 포인트

③·④의 디곡신과 디기톡신은 모두 심장배당체라는 공통점 때문에 색 반응 문제에서 혼동하기 쉽다. 그러나 제시된 자주색 반응은 강심배당체가 아니라 테오필린을 포함하는 잔틴계 아미노필린수화물의 확인 단서이다.

다시 나오면 이렇게 판단

확인시험에서 과산화수소시액과 염산 처리 후 암모니아시액으로 자주색을 나타내면 먼저 잔틴계 성분을 떠올린다. 선택지에 아미노필린수화물이 있으면 탄닌산시액 반응까지 함께 대조하여 선택한다.

암기 포인트

아미노필린수화물: 잔틴계, 산화 후 암모니아로 자주색, 탄닌산시액 반응이다.

NoteBase

문 18. 결정성시험법에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

① 검체가 미세한 가루일 때는 유침법으로 검경한다.

② 검체가 결정일 때 복굴절을 나타낸다.

③ 검체가 결정일 때 소광현상을 나타낸다.

④ 검체를 증류수에 분산한 후 관찰한다.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 편광현미경을 이용하는 결정성시험법의 관찰 방법과 결정의 광학적 성질을 묻는 문제이다.

핵심 개념

결정성시험법은 검체를 편광현미경으로 관찰하여 결정의 광학적 성질을 확인하는 시험이다. 결정은 편광에서 복굴절과 소광현상을 보이며, 미세한 가루는 유침법으로 관찰한다.

선지별 해설

① O. 검체가 미세한 가루이면 유침법으로 검경한다. 유침액을 사용하여 입자를 관찰하기 쉽게 한다.
② O. 결정은 두 편광 성분의 진행 속도 차이로 복굴절을 나타낸다.
③ O. 복굴절을 보이는 결정을 편광자와 검광자의 진동 방향에 맞추어 회전시키면 특정 방향에서 어두워지는 소광현상이 나타난다.
④ X. 틀린 표현은 '증류수에 분산한 후'이다. 실제로는 검체를 유침용 액체에 분산하여 관찰한다.

오답 포인트

④는 검체를 액체에 분산한다는 형식은 맞지만, 결정성시험법의 관찰 매질을 증류수로 바꾸어 놓았다. 미세 분말의 관찰에는 유침법을 적용한다는 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

결정성시험법에서는 먼저 편광현미경 관찰인지 확인한다. 결정의 표지는 복굴절과 소광이며, 미세 분말의 전처리에는 유침법이 연결된다.

암기 포인트

결정은 복굴절·소광, 미세 분말은 유침법이다.

NoteBase

문 19. 원자흡광광도법을 대체할 수 있는 원소분석법으로 동위원소 분석도 가능한 시험법은?

① 박층크로마토그래프법

② 굴절률측정법

③ 유도결합 플라즈마 질량분석법

④ 시차주사열량측정법

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 원자흡광광도법을 대체할 수 있는 원소 분석법 가운데 동위원소비까지 분석할 수 있는 방법을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

유도결합 플라즈마 질량분석법(ICP-MS)은 시료를 플라즈마에서 이온화한 뒤 질량대전하비에 따라 이온을 분리·검출하여 원소를 정량하는 방법이다. 같은 원소의 동위원소는 질량이 달라 구별할 수 있으므로 동위원소 분석도 가능하다.
원자흡광광도법은 원자의 빛 흡수를 이용한 원소 정량법이고, ICP-MS는 질량을 이용해 원소와 동위원소를 분석한다.

선지별 해설

① X - 박층크로마토그래프법은 고정상과 이동상 사이의 분배·흡착 차이로 성분을 분리·확인하는 크로마토그래피법이다. 원소의 동위원소를 질량으로 구별하는 분석법이 아니다. 틀린 표현은 '박층크로마토그래프법'이며, 올바르게는 유도결합 플라즈마 질량분석법이다.
② X - 굴절률측정법은 물질이 빛을 굴절시키는 정도를 측정하여 동일성 확인이나 순도 관리 등에 이용한다. 원소 분석이나 동위원소 분석을 하는 방법이 아니다. 틀린 표현은 '굴절률측정법'이며, 올바르게는 유도결합 플라즈마 질량분석법이다.
③ O - 유도결합 플라즈마 질량분석법은 원소를 고감도로 분석하며, 질량 차이를 이용하여 동위원소도 분석할 수 있다. 따라서 원자흡광광도법을 대체할 수 있는 원소분석법에 해당한다.
④ X - 시차주사열량측정법은 시료와 기준물질의 열 흐름 차이를 측정하여 융해, 유리전이, 결정화 등의 열적 특성을 분석하는 방법이다. 원소 및 동위원소 분석법이 아니다. 틀린 표현은 '시차주사열량측정법'이며, 올바르게는 유도결합 플라즈마 질량분석법이다.

오답 포인트

①은 분리법, ②는 물성 측정법, ④는 열분석법이라는 점이 함정이다. 원소분석과 동위원소 분석이라는 단서가 함께 나오면 질량분석법을 우선 떠올린다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

원소 분석법을 고를 때에는 검출 원리를 확인한다. 원자흡광은 흡광, ICP-MS는 이온의 질량 분석을 이용한다. 특히 동위원소를 구별한다는 말이 있으면 질량 차이를 이용하는 질량분석법을 선택한다.

암기 포인트

동위원소는 질량 차이로 구별하므로 ICP-MS이다.

NoteBase

문 20. 적외부스펙트럼측정법에서 액체검체 1 ~ 2 방울을 2 장의 창판 사이에 끼워 측정하는 방법은?

① 박막법

② 액막법

③ 용액법

④ 확산반사법

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 적외부스펙트럼측정법에서 액체 검체의 조제법을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

액막법: 액체 검체 1~2방울을 두 장의 창판 사이에 넣어 얇은 액층을 만들고 측정하는 방법이다. 결정 차이축은 액체 검체를 두 창판 사이에 직접 끼우는지 여부이다.
용액법: 검체를 적절한 용매에 녹여 액체용 고정셀에 넣어 측정하는 방법이다.
박막법: 검체가 박막인 상태이거나 검체를 박막으로 만들어 측정하는 방법이다.
확산반사법: 주로 분말 고체 검체에서 난반사된 적외선을 이용하여 측정하는 방법이다.

선지별 해설

① X: 박막법은 검체를 박막 그대로 또는 박막으로 만들어 측정하는 방법이다. 두 장의 창판 사이에 액체 검체 1~2방울을 끼우는 조작을 뜻하지 않는다. 틀린 표현: 박막법 → 올바르게는 액막법이다.
② O: 액체 검체 1~2방울을 두 장의 창판 사이에 끼워 얇은 액층으로 측정하는 방법은 액막법이다.
③ X: 용액법은 검체를 용매에 녹여 액체용 고정셀에 넣어 측정한다. 틀린 표현: 용액법 → 올바르게는 액막법이다.
④ X: 확산반사법은 고체 분말 등의 확산반사를 이용하는 방법이다. 틀린 표현: 확산반사법 → 올바르게는 액막법이다.

오답 포인트

①의 박막법과 ②의 액막법은 모두 얇은 층이라는 말 때문에 혼동하기 쉽다. 그러나 액체를 두 장의 창판 사이에 직접 넣는다는 조작이 보이면 액막법으로 판단한다.

다시 나오면 이렇게 판단

검체 상태와 조제 위치를 함께 확인한다. 액체를 두 창판 사이에 직접 넣으면 액막법, 용매에 녹여 셀에 넣으면 용액법, 박막 자체를 측정하면 박막법, 분말의 난반사를 이용하면 확산반사법이다.

NoteBase

암기 포인트

액체 1~2방울 + 두 창판 사이 = 액막법이다.

NoteBase