

1. 다음 각 시험의 조작에 사용되는 용기로 옳지 않은 것은?

- ① 강열잔분시험법 - 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니
- ② 강열감량시험법 - 백금, 석영 또는 사기로 만든 도가니
- ③ 건조감량시험법 - 페트리접시
- ④ 금속성이물시험법 - 페트리접시

2. 「대한민국약전 제11개정」의 제제총칙에 따르면 구강 내에 적용하는 구강용정제(Tablets for oro-mucosal Application)에 해당되지 않는 것은?

- ① 구강붕해정(Orally Disintegrating Tablets)
- ② 부착정(Mucoadhesive Tablets)
- ③ 트로키제(Troches)
- ④ 껌제(Medicated Chewing Gums)

3. 다음 중 의약품의 확인시험법을 개발하였을 때 필수적으로 평가해야 할 밸리데이션 파라미터로 가장 옳은 것은?

- ① 범위
- ② 완전성
- ③ 정확성
- ④ 특이성

4. 기체크로마토그래프법의 용어 중 크로마토그램에서 피크들 사이의 유지시간과 각각의 피크폭과의 관계를 나타내는 것은?

- ① S/N 비(Signal to Noise ratio)
- ② 피크밸리비(p/v)
- ③ 분리계수(α)
- ④ 분리도(R_s)

5. 다음 중 시험할 때 실험동물을 사용하는 시험법이 아닌 것은?

- ① 발열성물질시험법
- ② 수액용고무마개시험법
- ③ 엔도톡신시험법
- ④ 히스타민시험법

6. 다음 중 <보기>의 (ㄱ), (ㄴ), (ㄷ), (ㄹ)에 들어갈 용어가 바르게 나열된 것은?

<보기>

제제는 따로 규정이 없는 한 (ㄱ)에서 보존한다. 제제의 품질에 빛이 영향을 줄 때는 차광하여 보존한다. 다만, 방사성 의약품 제제는 따로 규정이 없는 한 될 수 있는대로 (ㄴ)에서 (ㄷ)하여 보존하고, 액제 및 액상의 주사제로서 (ㄹ)에 보존하는 것은 따로 규정이 없는 한 동결을 피하여 보존한다.

- | | | | |
|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| (ㄱ) | (ㄴ) | (ㄷ) | (ㄹ) |
| ① 상온 - 상온 - 차폐 - 암소 | ② 실온 - 실온 - 차광 - 냉소 | ③ 상온 - 실온 - 차폐 - 암소 | ④ 실온 - 상온 - 차광 - 냉소 |

7. 「대한민국약전 제11개정」의 일반시험법 중 제제의 입도시험법에서 과립제의 경우 10호($1700\mu\text{m}$)체를 전량 통과하고 12호($1400\mu\text{m}$)체에 남은 것은 전체량의 (ㄱ)% 이하이고 또 42호($355\mu\text{m}$)체를 통과하는 것은 전체량의 (ㄴ)% 이하일 때 적합하다. (ㄱ)과 (ㄴ)에 적절한 수치의 조합으로 옳은 것은?

- | | |
|-------|-------|
| (ㄱ) | (ㄴ) |
| ① 5 | 10 |
| ② 5 | 15 |
| ③ 10 | 15 |
| ④ 10 | 20 |

8. 아래 제시문의 (ㄱ)과 (ㄴ)에 들어갈 숫자의 합으로 옳은 것은?

의약품을 시험할 때 n자리의 수치를 얻으려면 보통 (n+1) 자리까지 수치를 구하고 (n+1)자리의 수치를 반올림한다. 예를 들어 함량규정에서 「95.0~105.0%」라고 규정한 것은 이것을 정량법에 따라 시험한 값이 (ㄱ)~(ㄴ)% 범위에 있을 때 적합으로 한다.

- | | |
|----------|----------|
| ① 199.90 | ② 199.99 |
| ③ 200.0 | ④ 200.3 |

9. 「대한민국약전 제11개정」의 통칙에 기재된 생약에 대한 일반적 설명으로 가장 옳은 것은?

- ① 생약의 기원은 적부의 판단기준이 아니다.
- ② 생약은 부형제를 사용할 수 없다.
- ③ 생약은 따로 규정이 없는 한 60°C 이하에서 건조한 것을 쓴다.
- ④ 생약은 따로 규정이 없는 한 차광용기에 보존한다.

10. 「대한민국약전 제11개정」의 통칙에서 용기에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 밀폐용기는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용물의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기이다.
- ② 밀봉용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다.
- ③ 용기는 내용의약품에 규정된 성상 및 품질에 영향을 주는 물리적, 화학적 작용을 나타내지 않는다.
- ④ 밀봉용기라 함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기이다.

11. 비소시험법에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 비소의 한도를 황화비소 화합물의 함량으로 나타낸다.
- ② 이 화합물 중에 비소의 산화수는 +5이다.
- ③ 표준액 1mL에는 비소 화합물 1mg이 함유되어 있다.
- ④ 비소의 한도를 원시료에 대한 ppm으로 표시한다.

12. 다음 중 인슐린 주사액의 시험항목으로 옳지 않은 것은?

- ① 무균시험을 시행한다.
- ② 불용성이물 시험에 적합하다.
- ③ 박층크로마토그래피에 의한 유연물질 시험에 적합하다.
- ④ 질소정량법으로 질소함량을 측정하여 통과한다.

13. 다음 중 봉해시험을 적용하는 의약품은?

- ① 니트로글리세린 정
- ② 니페디핀 캡슐
- ③ 텍사메타손 정
- ④ 디아제팜 정

14. 다음 중 의약품 잔류용매 중 사용을 금지해야 하는 용매가 아닌 것은?

- ① 벤젠
- ② 1,1-디클로로에텐
- ③ 1,1,1-트리클로로에탄
- ④ 1,2-디메톡시에탄

15. 다음 중 주사제에 첨부하는 문서, 용기 또는 포장에 기재하지 않아도 되는 항목은?

- ① 충전 질소
- ② 안정제와 보존제
- ③ 부형제
- ④ 용제의 명칭

16. 「대한민국약전 제11개정」의 일반시험법 중 주사제의 실용량시험법은 표시량보다 조금 과잉으로 채취할 수 있는 양이 용기에 충전되어 있다는 것을 확인하는 시험이다. 1회 투여 주사제와 카트리지 및 프리필드실린지 주사제의 경우 표시량별 채취샘플 수의 조합으로 옳은 것은?

	10mL 이상	3mL 이상~10mL 미만	3mL 미만
①	1개	2개	3개
②	1개	3개	5개
③	3개	4개	5개
④	3개	5개	7개

17. 다음 중 융점측정 시 제2법으로 측정하지 않는 것은?

- ① 납(蠟)
- ② 지방산
- ③ 파라핀
- ④ 바셀린류

18. 다음 중 항생물질의 미생물학적 역가시험법에 사용되는 정량법으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 멤브레인필터법
- ② 비탁법
- ③ 원통평판법
- ④ 표준곡선법

19. 소화력시험법은 3종의 소화효소를 함유하는 제제에 대한 시험법이다. 이 시험법에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 전분당화력은 전분에서 생성되는 포도당의 산화력을 측정
- ② 단백소화력은 카제인 분해생성물의 폴린착색을 측정
- ③ 지방소화력은 식용 소기름의 가수분해 후 지방산을 측정
- ④ 전분호정화력은 전분 가수분해 후 점도의 감소를 측정

20. 플라스틱제의약품용기시험법 중 용출물시험의 세부시험항목으로 적합하지 않은 것은?

- ① 세포독성
- ② 과망간산칼륨환원성물질
- ③ 거품
- ④ 자외가시부흡수스펙트럼