

1. 시험 또는 저장할 때의 온도는 원칙적으로 구체적인 수치로 기재하며 특히 온도의 영향이 있는 시험은 표준온도에서 한다. 다음 중 표준온도로 옳은 것은?

- ① 1-15℃ ② 15-25℃
③ 20℃ ④ 25℃
⑤ 1-30℃

2. 「대한민국약전」에 수재되어 있는 생약의 경우 성상에서 적부 판정의 기준에 해당하는 것은?

- ① 비중 ② 냄새
③ 굴절률 ④ 융점
⑤ 용해성

3. 「대한민국약전」에 기술된 “용기”에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 기밀용기는 일상의 취급 상태에서 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기이다.
② 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.
③ 용기를 막는 데 쓰이는 마개나 덮개는 용기에 포함되지 않는다.
④ 밀폐용기는 보통의 보존상태에서 고형 또는 액상의 이물이 침입하지 않는 용기이다.
⑤ 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 반드시 밀폐용기만 써야 한다.

4. 「대한민국약전」에 기술된 “단위”에 관한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 밀리파스칼초(mPa·s)는 점도의 단위이다.
② w/v%는 제제의 처방 또는 성분 등을 표시하는데 쓴다.
③ 핵자기공명스펙트럼측정법에서 쓰는 ppm은 화학적 이동을 나타낸다.
④ 항생물질의 역가는 물리적 방법에 따라 정량하는 것이 원칙이다.
⑤ 의약품의 역가를 나타내는데 쓰는 “단위”는 의약품의 양으로 간주한다.

5. 의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한 하나의 수치로 나타낼 때 그 허용범위가 옳은 것을 모두 고른 것은?

- ㉠ 온도 : 기재된 수치의 $\pm 3^{\circ}\text{C}$
㉡ 압력 : 기재된 수치의 $\pm 10\%$
㉢ 길이 : 기재된 수치의 $\pm 10\%$
㉣ 시간 : 기재된 수치의 $\pm 10\%$

- ① ㉠, ㉡ ② ㉠, ㉢
③ ㉡, ㉣ ④ ㉠, ㉡, ㉣
⑤ ㉠, ㉡, ㉢, ㉣

6. 다음 중 따로 규정이 없는 한 “경피흡수제”와 “좌제”에 공통적으로 적용되는 일반시험법은?

- ① 봉해시험법
② 중금속시험법
③ 제제균일성시험법
④ 금속성이물시험법
⑤ 미생물한도시험법

7. 의약품을 분말상 또는 미립상으로 만든 제제를 산제라고 한다. 이 제제 중 세립은 어떤 체를 통과하는 것이 전체량의 몇 %일 때를 말하는가?

- ① 100호, 1% 이하
② 150호, 5% 이하
③ 200호, 10% 이하
④ 250호, 5% 이하
⑤ 300호, 10% 이하

8. 전제 및 침제는 생약을 정제수로 침출하여 만든 액상의 제제이다. 생약이 잎, 꽃, 전초로 구성된 경우, 보통 어떤 크기의 생약을 사용하는가?

- ① 조절 ② 중절
③ 세절 ④ 조말
⑤ 중말

9. ()안에 들어갈 수치로 적절한 것은?

비수성주사제의 용제로는 보통 식물유를 쓴다. 이 용제는 따로 규정이 없는 한 10℃에서 맑고 산가 () 이하, 비누화가 185~200, 요오드가 79~137이며 광유시험법에 적합하다.

- ① 0.12 ② 0.23
③ 0.34 ④ 0.45
⑤ 0.56

10. 「대한민국약전」에 기술된 피부, 구강점막, 항문 주위 또는 항문 내에 도포하는 수증유형 또는 유증수형에 유화시킨 반고형의 외용제는?

- ① 유제 ② 로션제
③ 연고제 ④ 크림제
⑤ 페이스트제

11. 비점측정법에서 기압이 101.3kPa 미만일 경우에, 기압에 대한 온도의 보정으로 옳은 것은?

- ① 0.36kPa당 0.1℃를 더한다.
- ② 0.36kPa당 0.1℃를 뺀다.
- ③ 0.5kPa당 1℃를 더한다.
- ④ 0.5kPa당 1℃를 뺀다.
- ⑤ 1kPa당 1℃를 더한다.

12. 금속성이물시험법에서 금속성이물의 합계는 ()개 이하이고, 개개의 페트리접시는 ()개를 초과하는 것이 ()개 이하일 때 적합하다. () 안에 들어갈 숫자로 옳게 묶여진 것은?

- ① 30 - 5 - 1 ② 50 - 5 - 1
- ③ 100 - 5 - 2 ④ 50 - 8 - 1
- ⑤ 100 - 8 - 2

13. 의약품 중 혼재물의 한도를 규정하기 위해 사용하는 일반시험법은?

- ① 산소플라스크연소법
- ② 불꽃반응시험법
- ③ 굴절률측정법
- ④ 암모늄시험법
- ⑤ 질소정량법

14. pH가 낮은 것에서 pH가 높은 것으로 pH 표준액의 순서가 옳게 나열된 것은?

- ① 옥살산염 pH 표준액 < 붕산염 pH 표준액 < 프탈산염 pH 표준액 < 탄산염 pH 표준액
- ② 옥살산염 pH 표준액 < 프탈산염 pH 표준액 < 붕산염 pH 표준액 < 탄산염 pH 표준액
- ③ 옥살산염 pH 표준액 < 탄산염 pH 표준액 < 프탈산염 pH 표준액 < 붕산염 pH 표준액
- ④ 옥살산염 pH 표준액 < 프탈산염 pH 표준액 < 탄산염 pH 표준액 < 붕산염 pH 표준액
- ⑤ 옥살산염 pH 표준액 < 붕산염 pH 표준액 < 탄산염 pH 표준액 < 프탈산염 pH 표준액

15. 유지시험법에서 “비누화가”에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 검체 1g을 중화하는 데 필요한 수산화칼륨의 mg 수이다.
- ② 검체 1g 중의 에스테르를 비누화하는 데 필요한 수산화칼륨의 mg 수이다.
- ③ 검체 1g 중의 에스테르를 비누화하고 유리산을 중화하는 데 필요한 수산화칼륨의 mg 수이다.
- ④ 검체 중 비누화되지 않고 알코올에 녹는 물질의 양을 %로 나타낸 것이다.
- ⑤ 검체 1g을 아세트화할 때 수산기와 결합한 아세트산을 중화하는 데 필요한 수산화칼륨의 mg 수이다.

16. “리보플라빈”의 확인시험으로 리보플라빈 수용액의 색과 형광이 없어지게 하는 데 사용되는 것은?

- ① 히드로설피트나트륨
- ② 닐히드린시액
- ③ 메타인산용액
- ④ 염화철(III)시액
- ⑤ 염화나트륨

17. “스코폴리아엑스”와 “회향”에 공통적으로 적용되는 시험항목은?

- ① 이물
- ② 회분
- ③ 산불용성회분
- ④ 잔류농약
- ⑤ 정유함량

18. “디곡신정”의 제제균일성 시험에 적용하는 정량분석방법은?

- ① 액체크로마토그래프법
- ② 기체크로마토그래프법
- ③ 선광도측정법
- ④ 자외가시부흡광도법
- ⑤ 형광광도법

19. 유지시험 항목(비누화가, 산가, 요오드가)을 적용하지 않는 의약품은?

- ① 간유
- ② 돈지
- ③ 유동파라핀
- ④ 폴리소르베이트 80
- ⑤ 피마자유

20. “주사용수”와 “멸균정제수”에 공통으로 적용하는 시험 항목은?

- ① 무균시험
- ② 엔도톡신시험
- ③ 미생물한도시험
- ④ 발열성물질시험
- ⑤ 전도율측정