

1. 『대한민국약전』에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?
- ① 보건복지부장관이 고시 권한을 갖는다.
 - ② 생물학적제제는 각조 제2부에 수록된다.
 - ③ 통칙은 약전 운용 및 해석에 필요한 각종 규정이다.
 - ④ 중앙약사심의위원회가 심의 권한을 갖는다.

2. 보통 의약품의 분말을 비교적 다량 함유하게 만든 연고제와 같은 외용제는?

- ① 리니멘트제 ② 카타플라스마제
- ③ 페이스트제 ④ 로션제

3. 용해성은 따로 규정이 없는 한 의약품을 고형인 경우 가루로 한 다음 용매 중에 넣고 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 에서 (㉠) 분마다 (㉡)초간씩 세계 흔들어 섞을 때 (㉢)분 이내에 녹는 정도를 말한다. ㉠~㉢에 알맞은 값을 순서대로 바르게 나열한 것은?

	㉠	㉡	㉢
①	5	30	30
②	10	10	60
③	5	10	30
④	10	30	60

4. 『대한민국약전』 통칙의 시험법 관련 조항들에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 생물학적시험법의 규정은 시험의 본질에 지장이 없는 한 시험방법의 세부사항을 바꿀 수 있다.
- ② 순도시험은 의약품 중 함유된 유효성분의 양의 한도를 규정하기 위해 실시한다.
- ③ 약전 규정 시험법보다 정확도 및 정밀도가 우수한 방법은 약전 규정 시험법을 대신할 수 있다.
- ④ 정량법은 의약품 조성 및 성분 함량 측정을 목적으로 한다.

5. 정량법에서 “이 약 「약」 1g을 정밀하게 달아”라고 하였을 때 그 채취량[g]의 범위는?

- ① 정확히 1 ② 0.99~1.01
- ③ 0.95~1.05 ④ 0.90~1.10

6. 『대한민국약전』 통칙에 규정된 의약품각조 성상 항에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

- ① 의약품각조 중 색을 제외한 성상은 적부판정기준이다.
- ② 생약의 경우 성상 항의 색조는 적부판정기준이 아니다.
- ③ 성상 항에서 「흰색」은 흰색 또는 거의 흰색을 말한다.
- ④ 거의 무색인 경우는 「무색」이라고 판정할 수 없다.

7. 『대한민국약전』 일반시험법 중 생물학적시험법에 해당하지 않는 것은?

- ① 안전성시험법 ② 발열성물질시험법
- ③ 무균시험법 ④ 히스타민시험법

8. 중금속시험법의 검액 조제법과 대상 의약품을 옳지 않게 짝지은 것은?

- ① 제1법 - 물에 용해되는 의약품
- ② 제2법 - 강산에 용해되는 의약품
- ③ 제3법 - 왕수에 용해되는 의약품
- ④ 제4법 - 엑스제, 유동엑스제

9. 건조감량시험법에서 의약품을 가열하여 건조할 경우 가열 온도는?

- ① 의약품각조에서 규정하는 온도의 $\pm 1^\circ\text{C}$
- ② 의약품각조에서 규정하는 온도의 $\pm 2^\circ\text{C}$
- ③ 의약품각조에서 규정하는 온도의 $\pm 3^\circ\text{C}$
- ④ 의약품각조에서 규정하는 온도의 $\pm 4^\circ\text{C}$

10. <보기>와 같은 구성의 장치를 사용하여 시행할 수 있는 일반시험법은?

<보기>

중공음극램프, 버너 및 기체유량조절기 또는 전기가열로 및 전원부, 회절격자 또는 간섭필터, 측광부, 표시기록부

- ① 형광광도법
- ② 원자흡광광도법
- ③ 자외가시부흡광도측정법
- ④ 적외부스펙트럼측정법

11. <보기>에서 액체크로마토그래프법에 사용 가능한 검출기를 모두 고른 것은?

—<보기>—
ㄱ. 자외가시부흡광광도계 ㄴ. 형광광도계
ㄷ. 시차굴절계 ㄹ. 질량분석계

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

12. 용출시험에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 제1법에서 회전축은 용기 수직방향의 중심축으로부터의 거리를 5mm 이내로 한다.
② 제2법은 교반부에 교반날개와 회전축으로 되어 있는 패들을 쓴다.
③ 장용성제제의 제1액에서의 용출시험 시 과립제의 시험 시간은 정제 및 캡슐제보다 짧다.
④ 용출시험의 최소 검체 시험 개수는 6개이다.

13. 점도측정법의 제1법 모세관점도계법에 대한 <보기>의 설명에서 빈칸에 알맞은 것을 순서대로 바르게 나열한 것은? (단, K 는 점도계의 정수이고 ρ 는 액체의 밀도이다.)

—<보기>—
이 측정법은 (㉠)의 점도를 측정하는 방법으로 일정 부피의 액체가 모세관을 통하여 흘러내리는 데 소요되는 시간 $t(s)$ 를 측정하여 다음 식에 따라 (㉡)를 계산한다.
(㉡) = (㉢)

- | | ㉠ | ㉡ | ㉢ |
|---------|------|------------------------|---|
| ① 뉴턴액체 | 운동점도 | $K \cdot t$ | |
| ② 비뉴턴액체 | 점도 | $K \cdot t$ | |
| ③ 뉴턴액체 | 운동점도 | $K \cdot t \cdot \rho$ | |
| ④ 비뉴턴액체 | 점도 | $K \cdot t \cdot \rho$ | |

14. 제제의 처방 또는 성분 등을 표시하는 데 쓰는 약전의 단위는?

- ① 질량백분율 ② 용량백분율
③ 질량대용량백분율 ④ 용량대질량백분율

15. 오미자의 확인시험법에 해당하는 것은?

- ① 액체크로마토그래프법 ② 기체크로마토그래프법
③ 박층크로마토그래프법 ④ 적외부스펙트럼측정법

16. 차광한 기밀용기에 보관하지 않아도 되는 의약품은?

- ① 디곡신 ② 아스피린
③ 세푸록심악세틸 ④ 라니티딘염산염

17. <보기>에 제시된 의약품의 각조 규정에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

—<보기>—
• 성상: 이 약은 물에 매우 녹기 어렵고 수산화나트륨 시액에 녹는다.
• 비선광도: $[\alpha]_D^{20}$: $-128 \sim -142^\circ$ (건조한 다음 0.1g, 묽은 수산화나트륨시액 4mL, 새로 끓여 식힌 물 10mL, 무(無)알데히드에탄올 4mL를 넣고, 다시 새로 끓여 식힌 물을 넣어 정확하게 20mL로 하여 층장 100mm)
• 건조감량: 1.5% 이하 (0.5g, 105℃, 2시간)

- ① 이 약 1g을 녹이는 데에 필요한 물의 양은 1000mL 이상 10L 미만이다.
② 이 약 1g을 녹이는 데에 필요한 수산화나트륨시액의 양은 1mL 이상 10mL 미만이다.
③ 선광도 값은 측정관 층장에 비례하며, 시액을 층장 100mm인 측정관에 넣어 측정할 때 비선광도가 $-128 \sim -142^\circ$ 이다.
④ 이 약 약 0.5g을 정밀하게 달아 105℃에서 2시간 건조할 때 그 감량이 이 약 0.5g에 대해 7.5mg 이하 임을 나타낸다.

18. 『대한민국약전』 일반시험법 중 질소정량법(세미미크로 킬달법)에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

- ① 반응 최종 생성물 발생을 위해 과산화수소수를 첨가한다.
② 시료 분해촉진제로 염화나트륨을 사용한다.
③ 봉산 수용액에 포집된 반응 최종 생성물을 황산으로 적정한다.
④ 반응의 특성으로 인해 장치의 자동화는 불가능하다.

19. 『대한민국약전』 각조에 수록된 아세트아미노펜 정에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 금속성이물시험이 규정되어 있다.
② 용출시험이 규정되어 있다.
③ 정량은 액체크로마토그래프법을 이용하도록 규정되어 있다.
④ 제제균일성시험이 규정되어 있다.

20. 아미노필린수화물(Aminophylline hydrate)의 테오필린 및 에틸렌디아민 정량에 사용하도록 의약품각조에 규정된 지시약을 옳게 짝지은 것은?

- ① 메틸오렌지시액 - 에리오크롬블랙T·염화나트륨지시약
② 황산암모늄철(III)시액 - 브로모페놀블루시액
③ 페놀프탈레인시액 - 전분·염화나트륨시액
④ 염화메틸로사닐린시액 - 에리오크롬블랙T·염화나트륨지시약