

- 제제의 함량규정에서 「표시량의 95.0~105.0%에 해당하는 순품을 함유한다」의 의미는?  
 ① 95.0~105.0% 함유하도록 제조 - 정량 결과 95.0~105.0% 범위 내  
 ② 표시량대로 함유하도록 제조 - 정량 결과 95.0~105.0% 범위 내  
 ③ 95.0~105.0% 함유하도록 제조 - 정량 결과 100.0% 범위  
 ④ 표시량대로 함유하도록 제조 - 정량 결과 100.0% 범위
- 겉보기밀도 및 탭밀도측정법, 결정다형, 보존력 시험법, 비표면적측정법, 생물학적 시험 결과의 통계분석기법, 완제의약품 중 금속(원소)불순물 평가 및 관리 등이 수재되어 있는 「대한민국약전」의 구성 부분은?  
 ① 통칙  
 ② 일반정보  
 ③ 일반시험법  
 ④ 의약품각조
- 「대한민국약전」 일반사항에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?  
 ① 「대한민국약전 제12개정」의 약칭으로 「대한약전 12」를 쓴다.  
 ② 약전에서 「의약품」은 의약외품을 포함한다.  
 ③ 의약외품의 규정은 의약품에 따른다.  
 ④ 의약품각조 중 저장법에서의 보존조건은 의약품 적부의 판정기준이다.
- 「대한민국약전」에서 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액 제제의 명칭은?  
 ① 방향수제  
 ② 틴크제  
 ③ 주정제  
 ④ 엘릭서제
- 「대한민국약전」 통칙에서 생약 및 생약제제에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?  
 ① 동·식물의 세포내용물 또는 광물은 의약품각조의 「생약」에 속하지 않는다.  
 ② 가루생약은 전형생약을 조절, 중절 및 세절한 것을 말한다.  
 ③ 가루생약은 이것을 만드는 데 쓴 전형생약 중에 함유되어 있지 않은 조직의 파편, 세포, 세포내용물 및 기타의 이물을 함유하지 않는다.  
 ④ 생약은 따로 규정이 없는 한 기밀용기에 보존한다.

- 「대한민국약전」 제제총칙에 규정된 시럽용 제제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?  
 ① 물을 넣을 때 시럽제로 되는 과립상 또는 분말상의 제제이다.  
 ② 이 제제는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓴다.  
 ③ 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 염산, 시트르산, 타르타르산 또는 락트산 중의 한 가지에 단미시럽 및 정제수를 넣어 녹이고 필요에 따라 여과하여 만든다.  
 ④ 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 다만, 제제의 품질에 습기가 영향을 줄 때는 방습용기를 쓰거나 방습포장을 한다.
- 안연고제의 금속성이물을 시험하는 방법에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?  
 ① 80~120℃에서 1시간 가열하여 기체를 완전히 녹인다.  
 ② 금속성이물을 관측하기 위해서는 편광현미경이 필요하다.  
 ③ 10 $\mu$ m 이상의 금속성이물의 개수를 센다.  
 ④ 금속성이물의 합계가 50개 이하이고 개개의 페트리 접시는 8개를 초과하는 것이 1매 이하일 때 적합하다.

- <보기>의 괄호 안에 들어갈 적절한 시약은?

<보기>

이산화황시험법은 검체를 산성용액에서 가열 증류하여 얻은 이산화황을 과산화수소용액에 포집하여 산화되어 생긴 황산을 ( )액으로 적정하는 방법이다.

- ① 수산화나트륨                      ② 염화나트륨  
 ③ 탄화수소나트륨                  ④ 암모늄

- <보기>의 ㉠~㉣에 해당하는 것을 각각 옳게 짝지은 것은?

<보기>

기체크로마토그래프법의 정량은 보통 ㉠에 따르지만 적당한 ㉡을 얻을 수 없을 때에는 ㉢으로 시험한다.

- | ㉠        | ㉡      | ㉢      |
|----------|--------|--------|
| ① 절대검량선법 | 표준물질   | 표준첨가법  |
| ② 절대검량선법 | 표준물질   | 내부표준법  |
| ③ 내부표준법  | 내부표준물질 | 절대검량선법 |
| ④ 내부표준법  | 내부표준물질 | 표준첨가법  |

- 피마자유의 순도시험에 해당하는 것은?  
 ① 건성유                                      ② 과산화물가  
 ③ 면실유                                      ④ 황산염

11. <보기>는 「대한민국약전」 의약품각조에 수록된 아스피린의 확인시험에 대한 설명이다. ㉠, ㉡에 해당하는 것을 각각 옳게 짝지은 것은?

—<보기>—

이 약 0.1g에 물 5mL를 넣고 5~6분간 끓여 식힌  
 ㉠ 1~2방울을 넣을 때 액은 ㉡ 을 나타낸다.

- |              |     |
|--------------|-----|
| ㉠            | ㉡   |
| ① 탄산나트륨시액    | 흰색  |
| ② 탄산나트륨시액    | 자주색 |
| ③ 전분시액       | 청색  |
| ④ 염화철(III)시액 | 자주색 |

12. <보기>의 괄호 안에 들어갈 채의 호수는?

—<보기>—

붕해시험의 조작법에서 과립제에 대하여는 ( )호  
 체를 써서 제제의 입도시험법 1)의 규정에 따라 체로  
 쳐서 ( )호 체에 잔류한 검체 0.10g씩을 각각 보조통  
 6개에 넣고 보조통을 시험기의 유리관에 1개씩 넣어  
 고정하고 따로 규정이 없는 한 시험액으로 물을 써서  
 37 ± 2℃에서 시험기를 작동한다.

- |      |      |
|------|------|
| ① 10 | ② 12 |
| ③ 18 | ④ 30 |

13. <보기>는 「대한민국약전」 의약품각조의 암로디핀베실산염에 대한 규정이다. 이와 관련된 내용으로 가장 옳은 것은?

—<보기>—

**제법** 이 약의 제조공정에 따라 벤젠술포산의 알킬 에스테르류가 잠재적 불순물로 혼입될 가능성이 있는 경우, 위해평가 결과를 고려하여 불순물의 잔류량을 최소화할 수 있도록 출발물질, 제조공정 및 중간체 관리에 유의한다.

**성상** 이 약은 흰색의 가루이다. 이 약은 메탄올에 잘 녹고 에탄올(95)에 조금 녹으며 물 또는 2-프로판올에는 녹기 어렵다.

**순도시험** 1) 중금속  
 2) 유연물질 가) 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다.  
 나) 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다.

- ① 성상항에 흰색이라고 색이 기재된 것은 적부판정기준이 아니다.
- ② 성상항 색조를 시험할 때 암로디핀베실산염을 무색 시험관에 넣고 검정색의 배경을 써서 관찰한다.
- ③ 암로디핀베실산염 1g을 녹이는 데에 필요한 메탄올의 양은 1mL 미만이다.
- ④ 암로디핀베실산염의 유연물질을 적정관리할 수 있는 제법을 신설하여 품질규격 강화 및 국제조화를 도모하고자 하였다.

14. 「대한민국약전」 의약품각조 제1부에 수재된 건조효모에 함유된 단백질의 양을 측정할 때 사용하는 시험법은?

- ① 자외가시부흡광도측정법  
 ② 액체크로마토그래프법  
 ③ 총단백질정량법  
 ④ 질소정량법

15. 「대한민국약전」 의약품각조 제2부에 수재된 멸균주 사용수에 규정된 시험이 아닌 것은?

- ① 순도시험의 유기체탄소  
 ② 무균시험  
 ③ 전도율  
 ④ 엔도톡신

16. 「대한민국약전」에서 한도의 단위를 %로 나타내는 시험법은?

- ① 비소시험법  
 ② 암모늄시험법  
 ③ 중금속시험법  
 ④ 철시험법

17. 주사제용유리용기시험법의 시험항목 중 시험 방법 또는 장비를 옳게 짝지은 것은?

- ① 착색용기의 철용출시험 - 철시험법 제1법  
 ② 알칼리용출시험법 - 분광광도계  
 ③ 착색용기의 차광성 시험 - 원자흡광광도법  
 ④ 비소 - 적정시험

18. <보기>는 「대한민국약전」 일반시험법 중 수분측정법(칼피셔법)에 대한 설명이다. ㉠, ㉡에 해당하는 것을 각각 옳게 짝지은 것은?

—<보기>—

수분측정법은 메탄올 등의 저급알코올 및 피리딘 등 유기염기의 존재하에서 물이 ㉠ 및 ㉡ 와(과) 정량적으로 반응하는 것을 이용하여 수분을 측정하는 방법이다.

- |       |         |
|-------|---------|
| ㉠     | ㉡       |
| ① 요오드 | 이산화탄소   |
| ② 요오드 | 이산화황    |
| ③ 에탄올 | 수산화나트륨액 |
| ④ 피리딘 | 수산화나트륨액 |

19. 유도결합 플라즈마 분석법의 내용으로 가장 옳은 것은?

- ① 광원으로는 제논램프 등 여기광을 안정하게 방사하는 것을 사용한다.
- ② 플라즈마 생성 및 검액을 운반하는 가스는 수소 가스를 사용한다.
- ③ 이온화된 원소에 따라 각각의  $m/z$  값을 얻어서 이온의 피크강도를 측정한다.
- ④ 특정 원소에 대해 정성분석은 가능하지만 정량분석은 불가능하다.

20. 「대한민국약전」 통칙에서 방사성의약품에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 방사성의약품은 품질관리시험의 완료 이전에 출하되어선 안 되므로, 반드시 출하 전에 엔도톡신시험, 발열성물질시험, 무균시험을 한다.
- ② 방사성의약품에서 「시험당시」란 의약품이 표시된 방사능을 갖는 날 또는 일시로서 표시된 날 또는 일시를 말한다.
- ③ 방사성의약품에서 방사선을 차폐하는 용기는 충분한 차폐능력이 있는 것을 쓴다.
- ④ 방사성의약품에서 직접의 용기나 포장에는 “방사성의약품”이라는 문자를 기재한다.

이 면은 여백입니다.