

1. 「대한민국약전」 통칙의 규정 중 <보기>의 (가)에 해당하는 숫자로 가장 옳은 것은?

<보기>

의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 그 허용범위는 기재된 수치의  $\pm$  (가)  $^{\circ}\text{C}$ 이다.

- ① 1                                      ② 2  
③ 3                                      ④ 4

2. 「대한민국약전」 통칙 중 <보기>의 (가)와 (나)에 해당하는 것을 옳게 짝지은 것은?

<보기>

색조를 시험할 때에는 따로 규정이 없는 한 액상의약품은 안지름 (가) mm의 무색시험관에 넣고 흰색의 배경을 써서 액층을 (나) mm로 하여 관찰한다.

- |   | (가) | (나) |   | (가) | (나) |
|---|-----|-----|---|-----|-----|
| ① | 10  | 30  | ② | 10  | 50  |
| ③ | 15  | 30  | ④ | 15  | 50  |

3. 「대한민국약전」 통칙에 대한 설명으로 옳은 것을 <보기>에서 모두 고른 것은?

<보기>

- ㄱ. 멸균이란 미생물이 존재하지 않아 정해진 방법으로 대상 미생물이 검출되지 않는 것을 말한다.  
ㄴ. 전형생약은 그 약용으로 하는 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것이다.  
ㄷ. 가루생약 중 따로 규정하는 것에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다.  
ㄹ. 방사성의약품 용기 외장에서의 최대방사선량율은 용기의 외장 표면에서 시간당 20mSv 이하이다.

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

4. 「대한민국약전」의 엔도톡신시험법에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 투구계의 혈구추출성분으로 만든 라이세이트 시약을 사용한다.  
② 광학적측정법에는 비탁법과 비색법이 있다.  
③ 시험 결과에 있어 의심이 나는 경우에는 따로 규정이 없는 한, 겔화법에 따라 최종 판정한다.  
④ 시험에 쓰는 모든 유리제 및 기타 내열성 기구는 고압증기멸균한다.

5. 「대한민국약전」 제제총칙의 투석제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 복막투석 또는 혈액투석에 쓰는 액상제제 혹은 쓸 때 녹이는 고형의 제제이다.  
② 따로 규정이 없는 한 보존제시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.  
③ pH 조절제, 등장화제 등의 첨가제를 넣을 수 있다.  
④ 혈액투석제는 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀 용기에 보존한다.

6. 「대한민국약전」 제제총칙의 주사제에 대한 <보기>의 설명 중 (가)~(라)에 들어갈 용어로 옳은 것은?

<보기>

비수성주사제의 용제로는 보통 식물유를 쓴다. 이 용제는 따로 규정이 없는 한 10 $^{\circ}\text{C}$ 에서 맑고 (가) 0.56 이하, (나) 185~200, (다) 79~137이며 (라) 에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

- ① (가) - 비누화가  
② (나) - 수산기가  
③ (다) - 산가  
④ (라) - 광유시험법

7. 「대한민국약전」 제제총칙 중 경구용 액제에 대한 설명으로 옳은 것을 <보기>에서 모두 고른 것은?

<보기>

- ㄱ. 경구용 액제는 경구투여하는 당류 또는 감미제를 함유하는 점조성의 액상 또는 고형의 내용제이다.  
ㄴ. 경구용 액제는 보통 주성분을 그대로 쓰거나 또는 용제에 녹여 쓴다.  
ㄷ. 경구용 액제에는 엘릭서제, 현탁제, 방향수제, 주정제, 탄크제 등이 포함되어 있다.  
ㄹ. 방향수제는 보통 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹인 액상의 제제이다.

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

8. 「대한민국약전」 의약품각조 중 백색 연고와 흡수연고의 제법에 공통적으로 포함된 물질을 <보기>에서 모두 고른 것은?

<보기>

- ㄱ. 백납                                      ㄴ. 정제수  
ㄷ. 백색마셀린                              ㄹ. 정제라놀린

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

9. 「대한민국약전」 의약품각조 중 니트로글리세린 정에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 이 약은 정량할 때 표시량의 80.0~120.0%에 해당하는 니트로글리세린을 함유한다.
- ② 이 약은 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 시험시간은 5분간으로 하며 보조판은 쓰지 않는다.
- ③ 이 약의 제제균일성시험과 정량법에는 자외가시부 흡광도측정법이 사용된다.
- ④ 차광한 기밀용기에 넣어 20℃ 이하에 보존한다.

10. 「대한민국약전」 의약품각조에서 프로포폴(Propofol)에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 이 약은 정량할 때 프로포폴 98.0~102.0%를 함유한다.
- ② 이 약은 무색 또는 연한 노란색의 투명한 액체이다.
- ③ 물에 잘 녹는다.
- ④ 이 약 및 프로포폴표준품을 가지고 적외부스펙트럼 측정법의 액막법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

11. 「대한민국약전」 의약품각조 중 <보기>의 시험항목을 적용하는 것은?

<보기>

이 약의 표시 K값에 따라 환산한 무수물로서 아래 표의 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100mL로 하고 60분간 방치하여 검액으로 한다. 검액 및 물을 가지고 25℃에서 점도측정법 제1법에 따라 시험한다.

- ① 젤라틴
- ② 포비돈
- ③ 유드라짓
- ④ 카르복시메틸셀룰로오스

12. 「대한민국약전」 의약품각조 중 각 의약품과 순도시험 항목을 잘못 짝지은 것은?

- ① 텔미사르탄 - 아세트산
- ② L-멘톨 - 티몰
- ③ 답손 - 셀레늄
- ④ 주사용 가백세이트메실산염 - 구아니디노크론산

13. 「대한민국약전」 소화력시험법 중 단백소화력시험법에서 검량선 작성에 사용되는 물질은?

- ① 티로신                      ② 카제인
- ③ 트립토판                  ④ 올리브유

14. 「대한민국약전」 일반시험법 중 수분측정법(칼피셔법)에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

- ① 수분측정법은 메탄올 등의 저급알코올 및 피리딘 등 유기염기의 존재하에서 물이 요오드 및 이산화황과 정량적으로 반응하는 것을 이용하여 수분을 측정하는 방법이다.
- ② 반응식은  $I_2 + SO_2 + 3C_5H_5N + CH_3OH + H_2O \rightarrow 2(C_5H_5N^+H)I^- + (C_5H_5N^+H)^-OSO_2OCH_3$ 이다.
- ③ 수분측정법(칼피셔법)에는 용량적정법과 전량적정법이 있다.
- ④ 용량적정법은 요오드화물 이온을 함유한 수분측정용 시액을 전해하여 요오드를 발생시킨 다음 요오드가 정량적으로 물과 반응하는 것을 이용하여 전해에 소비된 전기량으로부터 수분을 측정하는 방법이다.

15. 「대한민국약전」의 이산화황시험법에 대한 <보기>의 설명 중 (가)와 (나)에 들어갈 용어를 옳게 짝지은 것은?

<보기>

검체를 산성용액에서 가열 증류하여 얻은 이산화황을 (가)에 포집하여 산화되어 생긴 황산을 (나)으로 적정하는 방법이다.

(가)

(나)

- |           |         |
|-----------|---------|
| ① 묽은염산용액  | 수산화나트륨액 |
| ② 묽은염산용액  | 수산화칼륨액  |
| ③ 과산화수소용액 | 수산화나트륨액 |
| ④ 과산화수소용액 | 수산화칼륨액  |

16. 주성분 함량이 25mg 이상이고 동시에 제제 중 주성분의 비율이 질량비로서 25% 이상일 때, 제제균일성시험으로 「대한민국약전」의 질량편차시험을 적용할 수 없는 제제는?

- ① 필름코팅정
- ② 현탁제, 유제, 겔제를 함유한 연질캡슐제
- ③ 단회투여 용기에 들어 있는 단일성분 고형제제
- ④ 단위용량 용기에 들어 있는 녹은 액상제제로 외용 피부적용제제가 아닌 것

17. 「대한민국약전」의 일반시험법 중 시험동물로 마우스를 쓰는 것은?

- ① 안전성시험법
- ② 엔도톡신시험법
- ③ 발열성물질시험법
- ④ 주사제용고무마개시험법의 생물학적반응시험 중 생체 내 시험 제2법 피내시험법

18. 「대한민국약전」 일반시험법의 규정 중 <보기>의 (가)에 해당하는 숫자로 가장 옳은 것은?

<보기>

기체크로마토그래프법에서 피크가 완전분리된다는 것은 분리도 (가) 이상을 의미한다.

- ① 0.1                      ② 0.5  
③ 1.0                      ④ 1.5

19. 「대한민국약전」의 자외가시부흡광도측정법을 이용한 확인시험에 사용되지 않는 방법은?

- ① 표준품에 의한 확인  
② 흡수파장에 의한 확인  
③ 흡수파수에 의한 확인  
④ 흡광도비에 의한 확인

20. 「대한민국약전」 일반정보의 용출시험장치에 규정된 방법 중 일반적으로 캡슐, 시험액 위로 뜨는 제형, 또는 천천히 붕해되는 제형에 사용하는 시험법으로 가장 옳은 것은? (단, 특별한 용출시험 방법을 필요로 하는 경우를 제외한다.)

- ① 패들법  
② flow-through cell법  
③ reciprocating cylinder법  
④ 회전검체통법