1. 「대한민국약전」 일반시험법 중 용출시험법(제 1 법)을 활용하여 의약품각조의 규정과 다른 회전수로 시험하였다. 이에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?
① 용출률이 규격을 만족하면 문제없다.
② 규정된 회전수의 ± 4 % 오차는 허용된다.
③ 회전수 차이는 허용되지 않는다.
④ 시험자가 적절하다고 판단하면 문제없다.

2. 「대한민국약전」 일반시험법 중 굴절률측정법에 대한 규정의 일부이다. <보기>의 ㉠에 해당하는 것은?

<보기>
굴절률측정법은 검체의 ㉠ 에 대한 굴절률을 측정하는 방법이다.

① 물 ② 공기
③ 진공 ④ 석영

3. 「대한민국약전」에서 제제의 대분류 기준으로 가장 옳은 것은?
① 형상 ② 방출특성
③ 제조방법 ④ 투여경로 및 적용부위

4. 「대한민국약전」에 의약품의 화학명을 기재하는 기준으로 가장 옳은 것은?
① IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) 명명법에 따라 영어로 기재하며 CAS (Chemical Abstracts Service) 등록번호를 포함한다.
② WHO (World Health Organization) 국제일반명 (INN, International Nonproprietary Names)에 따라 영어로 기재한다.
③ IUPAC 명명법에 따라 한글로 기재한다.
④ CAS 등록번호만 기재한다.

5. 「대한민국약전」 일반정보 중 경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인에 따를 때, <보기>의 용출기준에 해당하는 것은?

<보기>
최소한 3시점을 사용하여 용출기준을 설정하여야 한다. 이 때 이 시점들은 용출시험의 초기, 중반, 그리고 종결시점을 대변하는 것이어야 한다. 종결시점에서의 평균용출률은 가능한 80 %에 도달하여야 한다.

① 일반제제 중 높은 용해도를 가진 제제
② 일반제제 중 낮은 용해도를 가진 제제
③ 장용성제제
④ 서방성제제

6. 「대한민국약전」 의약품각조 중 메게스트롤아세테이트 현탁액의 시험항목에 해당하지 않는 것은?
① pH ② 용출시험
③ 무균시험 ④ 정량법

7. 「대한민국약전」 일반시험법의 박층크로마토그래프법에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?
① 적당한 고정상으로 만든 박층을 써서 혼합물을 이동상으로 전개하여 각각의 성분으로 분리하는 방법이다.
② 물질의 확인 또는 순도시험 등에 쓴다.
③ 박층판 조제 시 의약품각조에서 규정하는 고정상 고체의 가루를 물에 현탁한 액을 유리판 또는 적당한 플라스틱판에 고르게 도포하는 과정을 거친다.
④ 이동상으로 기체를 써서 각각의 성분으로 분리한다.

8. 「대한민국약전」 제제총칙상 항문을 통하여 적용하는 액상 또는 점조한 겔상의 제제에 해당하는 것은?
① 관장제 ② 좌제
③ 점비액제 ④ 가글제

9. 「대한민국약전」 의약품각조 중 세프디니르 세립의 제제의 입도시험에 사용하는 체에 해당하는 것은?
① 10 호 (1700 μm)
② 50 호 (300 μm)
③ 100 호 (150 μm)
④ 200 호 (75 μm)

10. 「대한민국약전」 일반시험법의 붕해시험법에서 시험액 중 규정시간 안에 붕해하는지를 확인하는 대상 제제에 해당하지 않는 것은?
① 정제 ② 연고제
③ 좌제 ④ 과립제

11. 「대한민국약전」 통칙의 규정 중 <보기>의 괄호 안에 들어갈 숫자는?

<보기>

용액의 농도를 (1→10) 등으로 표시한 것은 고형의약품은 1 g, 액상의약품은 1 mL를 용매에 녹여 전체량을 ( ) mL로 하는 비율을 나타낸 것이다.

① 10 ② 20
③ 100 ④ 1000

12. 「대한민국약전」 의약품각조 중 소마트로핀 (유전자재조합)과 사람 인슐린 (유전자재조합)에 공통적으로 적용하는 시험항목에 해당하는 것은?

① 엔도톡신 ② 비중
③ pH ④ 무균시험

13. 「대한민국약전」 일반시험법 중 붕해시험법의 시험액에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 제 1 액의 pH는 약 1.2 이다.
② 제 2 액의 pH는 약 6.8 이다.
③ 일반방출제제는 따로 규정이 없는 한, 시험액으로 제 1 액을 써서 시험한다.
④ 장용성 제제는 따로 규정이 없는 한, 제 1 액 및 제 2 액에 대한 2 번의 시험을 따로따로 한다.

14. 「대한민국약전」의 주된 단위 중 농도의 단위이면서 핵자기공명스펙트럼의 화학적이동의 단위에 해당하는 것은?

① mol ② ppm
③ mEq ④ vol%

15. 「대한민국약전」 통칙에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

① 질량을 「정밀하게 단다」는 지시된 수치의 질량을 그 자리수까지 단다는 것을 말한다.
② 정량에 쓰는 검체 채취량에 「약」이라고 붙인 것은 기재된 양의 ± 15 %의 범위를 말한다.
③ 오스몰(Osmol)은 농도를 나타내는 약전의 주된 단위이다.
④ 함량규정에서 「95.0 ~ 105.0 %」라고 규정한 것은 정량법에 따라 시험한 값이 94.95 ~ 105.04 % 범위에 있을 때 적합으로 한다.

16. 「대한민국약전」 통칙 중 의약품의 시험에 대한 규정이다. <보기>의 괄호 안에 들어갈 내용을 순서대로 바르게 나열한 것은?

<보기>

의약품의 시험은 따로 규정이 없는 한 ( )에서 실시하고 조작 직후 그 결과를 관찰한다. 다만, 온도의 영향이 있는 것의 판정은 ( )에서의 상태를 기준으로 한다.

① 표준온도 – 상온 ② 표준온도 – 실온
③ 상온 – 표준온도 ④ 실온 – 표준온도

17. 「대한민국약전」 통칙에서 의약품의 조성, 성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험법에 해당하는 것은?

① 확인시험 ② 순도시험
③ 정량법 ④ 붕해시험

18. 「대한민국약전」 제제총칙 중 안연고제에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?

① 결막낭 등의 눈 조직에 적용한다.
② 반고형의 무균제제이다.
③ 따로 규정이 없는 한 금속성이물시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
④ 이 제제에 함유된 의약품 입자의 크기는 보통 150 μm 이하이다.

19. 「대한민국약전」 제제총칙 중 트로키제에 대한 설명으로 가장 옳은 것은?

① 입안에서 천천히 녹이거나 붕해시켜 구강, 인두 등의 국소 또는 전신에 작용하는 제제이다.
② 정맥내에 투여하는 일반적으로 100 mL 이상의 액상제제이다.
③ 피부에 붙여 주성분이 전신순환혈류에 도달하도록 만든 제제이다.
④ 항문을 통하여 적용하는 반고형 제제이다.

20. 「대한민국약전」 일반시험법 중 결정성시험법에 대한 규정의 일부이다. <보기>의 괄호 안에 들어갈 매질에 해당하는 것은?

<보기>

검체 소량에 ( ) 1 ~ 2 방울을 떨어뜨리고 약간 흔들어 섞고 편광현미경으로 90° 씩 회전시켜 검경한다.

① 정제수 ② 글리세린
③ 유동파라핀 ④ 프로필렌글리콜