

## 약 전 학

문 1. 다음 글에서 설명하는 용기는?

일상의 취급 또는 보통 보존 상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고, 내용물의약품이 손실되지 않도록 보호하는 목적을 가진다.

- ① 기밀용기
- ② 밀봉용기
- ③ 차광용기
- ④ 밀폐용기

문 2. 의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한 기재된 온도의 허용범위는?

- ① 기재된 수치  $\pm 2^{\circ}\text{C}$
- ② 기재된 수치  $\pm 3^{\circ}\text{C}$
- ③ 기재된 수치  $\pm 5^{\circ}\text{C}$
- ④ 기재된 수치  $\pm 10^{\circ}\text{C}$

문 3. 결정성시험법에 사용하는 현미경은?

- ① 광학현미경
- ② 편광현미경
- ③ 형광현미경
- ④ 투사전자현미경

문 4. 액체크로마토그래프법에 사용하는 검출기가 아닌 것은?

- ① 자외가시부흡광광도기
- ② 형광광도기
- ③ 전기화학검출기
- ④ 전자포획검출기

문 5. 의약품각조에서 규정하고 있는 정량법에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 이부프로펜은 수산화나트륨액으로 적정한다.
- ② 탄산마그네슘은 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액으로 적정한다.
- ③ 염화나트륨은 질산은액으로 적정한다.
- ④ *d*-클로르페니라민말레산염은 과망간산칼륨액으로 적정한다.

문 6. 다음 글에서 설명하는 확인시험의 의약품은?

- 이 약의 수용액( $1 \rightarrow 100000$ )은 연한 황록색으로 강한 황록색 형광이 나타난다.
- 이 액 5mL에 히드로설피트나트륨 20mg을 넣을 때, 액의 색 및 형광은 없어지지만 공기 중에서 흔들어 섞을 시 천천히 다시 나타난다.
- 액의 형광은 묽은 염산 또는 수산화나트륨시액을 1 방울씩 떨어뜨릴 때 없어진다.

- ① 리보플라빈
- ② 퀴닌염산염수화물
- ③ 티아민염산염
- ④ 코데인인산염수화물

문 7. 약용탄의 흡착력시험을 실시할 때 사용하는 피흡착물질은?

- ① 아트로핀황산염
- ② 황산나트륨
- ③ 퀴닌황산염
- ④ 황산마그네슘

문 8. 아미노산시험법의 확인시험이 아닌 것은?

- ① 박층크로마토그래프법
- ② 액체크로마토그래프법
- ③ 자외가시부흡광도측정법
- ④ 바이오오토그래프법

문 9. 제제균일성시험법에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 개개 제제 간의 주성분 함량의 균일한 정도를 나타내기 위한 시험법이다.
- ② 경구용 현탁제와 겔제의 경우 이 시험을 적용하지 않는다.
- ③ 제제균일성은 함량균일성시험 또는 질량편차시험 중 각조에 규정된 방법으로 시험한다.
- ④ 모든 성분이 완전하게 녹아 균질하게 된 액을 개별 용기에 넣은 제제는 질량편차시험을 적용한다.

문 10. 다음 일반시험법 중 한도시험에 해당하는 것만을 모두 고른 것은?

- ㄱ. 암모늄시험법
- ㄴ. 중금속시험법
- ㄷ. 비소시험법
- ㄹ. 제제균일성시험법

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

문 11. 좌제의 봉해시험법에 사용하는 시험액은?

- ① 물
- ② 제 1액
- ③ 제 2액
- ④ pH 4.0 시험액

문 12. 고형의약품 1g을 용매에 녹여 전체량을 5mL로 표시한 것은?

- ① (1 x 5)
- ② (1 ↔ 5)
- ③ (1 : 5)
- ④ (1 → 5)

문 13. 유지시험법의 평가항목이 아닌 것은?

- ① 융점
- ② 산가
- ③ 굴절률
- ④ 요오드가

문 14. 통칙에서 시험 또는 저장할 때의 온도에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 표준온도는 20℃를 의미한다.
- ② 냉수는 15℃ 이하의 물을 의미한다.
- ③ 냉소는 따로 규정이 없는 한 0 ~ 15℃의 장소이다.
- ④ 온침은 45 ~ 55℃에서 실시한다.

문 15. 의약품용기의 일반시험법에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 플라스틱제의약품용기시험법에서 과망간산칼륨환원성물질은 용출물시험에 해당되는 항목이다.
- ② 주사제용유리용기시험법 중 알칼리용출시험 제 1법은 용봉할 수 없는 내용물이 100mL 이상인 수액용 유리용기에 적용한다.
- ③ 수액용고무마개시험법에서 납 규격은 수액용고무마개의 물 용출액을 원자흡광광도법으로 시험한다.
- ④ 플라스틱 등의 재료로 코팅 또는 라미네이트된 수액용고무마개는 수액용고무마개시험법의 적용 대상이 아니다.

문 16. 다음 나프록센나트륨의 건조감량에 대한 해석으로 옳은 것은?

1.0% 이하(1g, 감압, 105℃, 3시간)

- ① 사용하는 검체의 질량은  $1g \pm 10\%$  (0.9 ~ 1.1g)의 범위 내이다.
- ② 감압은 따로 규정이 없는 한 0.67 kPa 이하의 진공도이다.
- ③  $105 \pm 5^\circ\text{C}$ 에서 규정한 대로 건조한 다음 지체하지 말고, 저울에서 질량을 측정한다.
- ④ 3시간 동안 건조한 다음 다시 항량이 될 때까지 건조한다.

문 17. 인슐린에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 혈당정량법에 따라 인슐린을 정량한다.
- ② 질소 함량은 자외가시부흡광도측정법으로 측정한다.
- ③ 이 약의 정량은 건강한 토끼에 피하주사하여 실시한다.
- ④ 아연 함량은 원자흡광광도법으로 측정한다.

문 18. 강열잔분시험을 실시하는 의약품은?

- ① 벤토나이트
- ② 산화마그네슘
- ③ 이소니아지드
- ④ 카올린

문 19. 방사성의약품에 대한 통칙의 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 시험당시란 의약품이 표시된 방사능을 갖는 날 또는 일시로서 표시된 날 또는 일시를 말한다.
- ② 방사성의약품 주사제에서 발열성물질시험은 반드시 출하 전에 완료되어야 한다.
- ③ 직접의 용기나 포장에 방사능표지 및 그 상부에 방사성의약품이라는 문자를 기재한다.
- ④ 방사선을 차폐하는 용기는 충분한 차폐능력이 있는 것을 사용한다.

문 20. 다음은 건조 또는 강열할 때 항량에 대한 규정이다. ㉠, ㉡에 들어갈 내용을 바르게 연결한 것은?

‘항량은 따로 규정이 없는 한 계속하여 ( ㉠ ) 더 건조하거나 강열할 때, 전후의 칭량차가 전회에 측정한 건조물 또는 강열한 잔류물의 질량의 ( ㉡ ) 이하일 때를 말한다.

- | ㉠     | ㉡      |
|-------|--------|
| ① 1시간 | 0.10 % |
| ② 2시간 | 0.20 % |
| ③ 3시간 | 0.50 % |
| ④ 4시간 | 0.70 % |