

# GMP기술인/밸리데이션기술인 기출문제 정오표

## [GMP기술인 기출문제]

[2020.04.29 오전] 페이지 43

27. 다음은 "의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙"의 공통사항에 해당하는 내용이다. ( )안에 들어갈 내용으로 맞는 것은? ( )

미생물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 ( )된 무균시험실[무균시험실에는 무균 실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 함]이 있을 것

- ① 분리    ② 구분    ③ 구획    ④ 격리

수정: 정답 2->3 정정

[2020.04.29 오전] 페이지 53

86. 생물학적 안정성에 대한 설명으로 연결이 옳은 것을 고르시오.

( )

사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체

- ① 제1위험군    ② 제2위험군    ③ 제3위험군    ④ 제4위험군

수정: 문제 틀린-> 옳은

[2020.05.07 오전] 페이지 71

85. 품질리스크 관리에 대한 설명이다. 옳은 것은? ( )

① 일반적으로 리스크(Risk)는 위해(Harm) 발생 확률과 그 위해의 심각성(Severity)을 종합한 것으로 규정된다.

② 다양한 이해 관계자 모두가 리스크 관리를 이해하고 공유하는 것은 매우 쉽게 이루어진다.

③ 원자재를 포함하여 의약품 제조 및 사용에는 어느 정도의 리스크가 존재한다.

④ 품질 리스크 관리를 통한 환자 보호를 가장 중요하게 생각해야 한다.

수정: 지문 오타 옳은->틀린 것으로 수정

[2020. 05.07 오후] 페이지 88

79. 다음은 대한민국약전의 제형군을 구분한 것이다. [A]에 해당되는 용어를 고르시오.

( )

| 제형군 | 약전 제형 분류   |
|-----|--|
| [A] | 현탁제, 엘릭서제, 레모네이드제, 틴크제, 점비액제, 유동엑스제, 주정제, 방향수제, 전제, 침제 등 |

① 내용액제    ② 내용고형제

③ 주사제    ④ 외용액제

수정: 보기 오타 수정

## GMP기술인/밸리데이션기술인 기출문제 정오표

[2020.05.16 오전] 페이지 94

7. 그 품목의 제조에 필요한 내용을 표준화함으로써 작업상 착오가 없도록 하고 항상 동일한 수준의 제품을 생산하도록 작성하며 제품의 이력 사항을 유지하고 관리한다. 이 문서는 무엇인가? ( )

- ① 제조소총람                      ② 시험지시서
- ③ **제품표준서**                      ④ 제조관리기준서

수정: 정답 1->3 수정

[2020. 05. 16 오전] 페이지 109

수정: 정답 누락 21번 : 2

[2020.0919 13시] 페이지 214

61. 원료의약품 제조에 관한 사항 중 제조용수에 관한 사항으로 옳지 않은 것은? ( )

- ① 별도의 타당성을 입증할 수 없는 경우에는 세계보건기구(WHO)의 먹는 물 품질 기준에 적합하여야 한다.
- ② 원료의약품 제조에 사용되는 제조용수는 그 용도에 대한 적합성이 증명되어야 한다.
- ③ 먹는 물이 원료의약품의 품질을 확보하기에 불충분하고 더 엄격한 화학적 및 미생물학적 수질 규격 또는 각각이 요구되는 경우 이화학적 특성, 총 미생물 수, 특정 미생물 및 엔도톡신 또는 각각의 규격을 적절히 설정하여야 한다.
- ④ **정해진 품질을 달성하기 위해 제조업자가 공정에 사용되는 제조용수를 처리하는 경우 처리 공정은 검증될 필요는 없다.**

수정: 정답오타 1->4번 정정

[2020.09.19 13시, 16시] 페이지 216, 232

75. 등급별 m<sup>2</sup>당 최대 허용 미립자 수를 나타낸 것이다. ㉠, ㉡, ㉢, ㉣에 들어갈 것으로 옳은 것을 고르시오. ( )

| 등급 | m <sup>2</sup> 당 최대 허용 미립자 수<br>(미립자의 크기는 표에 명시된 각 미립자의 크기와 같거나 더 크다.) |           |        |         |        |
|----|--|-----------|--------|---------|--------|
|    | 부유입자 기준  | 비작업 시     |        | 작업 시    |        |
|    |  | 0.5 μm    | 5.0 μm | 0.5 μm  | 5.0 μm |
| A  | ㉠  | 3,520     | 20     | 3,520   | 20     |
| B  | ISO 5  | ㉡         | ㉢      | 352,000 | 2,900  |
| C  | ISO 7.8  | 352,000   | 2,900  | ㉣       | 29,000 |
| D  | ISO 8  | 3,520,000 | 29,000 | -       | -      |

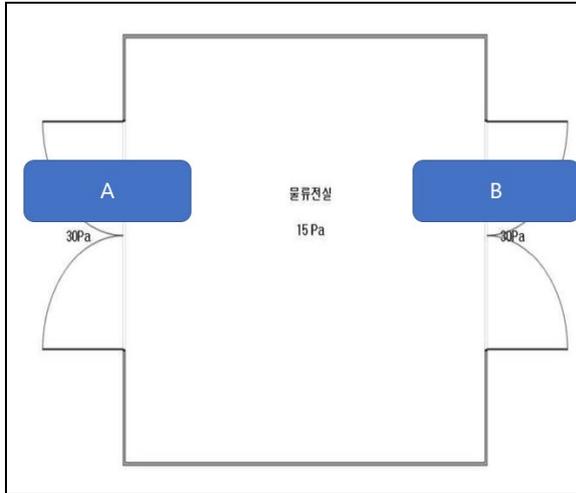
|   | ㉠          | ㉡         | ㉢  | ㉣         |
|---|------------|-----------|----|-----------|
| ① | ISO<br>4.8 | 3,520     | 29 | 3,520,000 |
| ② | ISO<br>4.8 | 352,000   | 29 | 3,520     |
| ③ | ISO<br>4.8 | 3,520     | 20 | 352,000   |
| ④ | ISO<br>4.8 | 3,520,000 | 20 | 3,520     |

수정: 보기 오타 수정

GMP기술인/밸리데이션기술인 기출문제 정오표

[2020.09.19 13시] 페이지 217

80. 아래 그림일 때 알맞은 A, B의 기류 방향을 고르시오. ( )

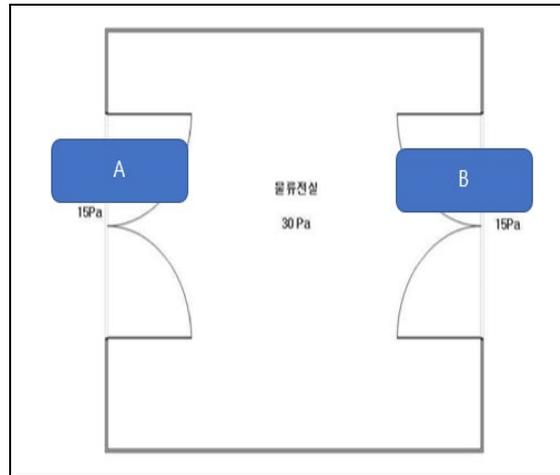


|   | 기류방향 A | 기류방향 B |
|---|--------|--------|
| ① | ←      | ←      |
| ② | →      | ←      |
| ③ | ←      | →      |
| ④ | →      | →      |

수정: 보기 그림 수정

[2020. 09.19 16시] 페이지 233

83. 아래 그림일 때 알맞은 A, B의 기류 방향을 고르시오. ( )



|   | 기류방향 A | 기류방향 B |
|---|--------|--------|
| ① | ←      | ←      |
| ② | →      | ←      |
| ③ | ←      | →      |
| ④ | →      | →      |

수정: 보기 그림 수정

## GMP기술인/밸리데이션기술인 기출문제 정오표

[2020.09.26 16시] 페이지 281

43. 식품의약품안전처 의약품 허가심사 관련 업무지침서인 '의약품 우수심사 기준 업무수행 편람(GRP- MaPP)'의 '의약품 허가사항 심사 시 일반적 고려사항(GRP-MaPP-심사기준-18)'에서 정하고 있는 의약품의 연령기준 중 연결이 바 른 것을 고르시오. ( )

- ① 영아: 28일 이상 ~ 24개월미만
- ② 어린이: 24개월 이상 ~ 만12세 미만
- ③ **청소년: 만12세 이상~ 만19세 미만**
- ④ 고령자(노인): 만 65세 이상

수정: 보기 오타수정

[2020.09.26 16시] 페이지 287

77. 의약품 제조소의 시설기준이다. 옳지 않은 것은? ( )

- ① 작업소나 보관소는 벌레나 설치류 등 동물 의 침입으로부터 최대한 보호할 수 있도록 설 계하고 필요한 시설 및 설비를 갖추어야 한다.
- ② **생물학적 검체 또는 방사성 검체와 같은 특 정 물질을 다루는 시험실은 관련 규정이 있는 경우 별도 요건이 필요하며, 동물시험실은 별 도의 동물용 출입구와 공기조화장치를 갖추어 다른 구역과 완전히 구획하여야 한다.**
- ③ 생물학적, 미생물학적, 방사성동위원소 관리 등 교차오염으로 인한 위험이 높은 미생물 시험은 원칙적으로 각각 분리한다.
- ④ 건조한 원자재 및 제품을 다룰 때 먼지의 발생 및 확산을 방지하기 위해 특별한 주의를 기울여야 한다.

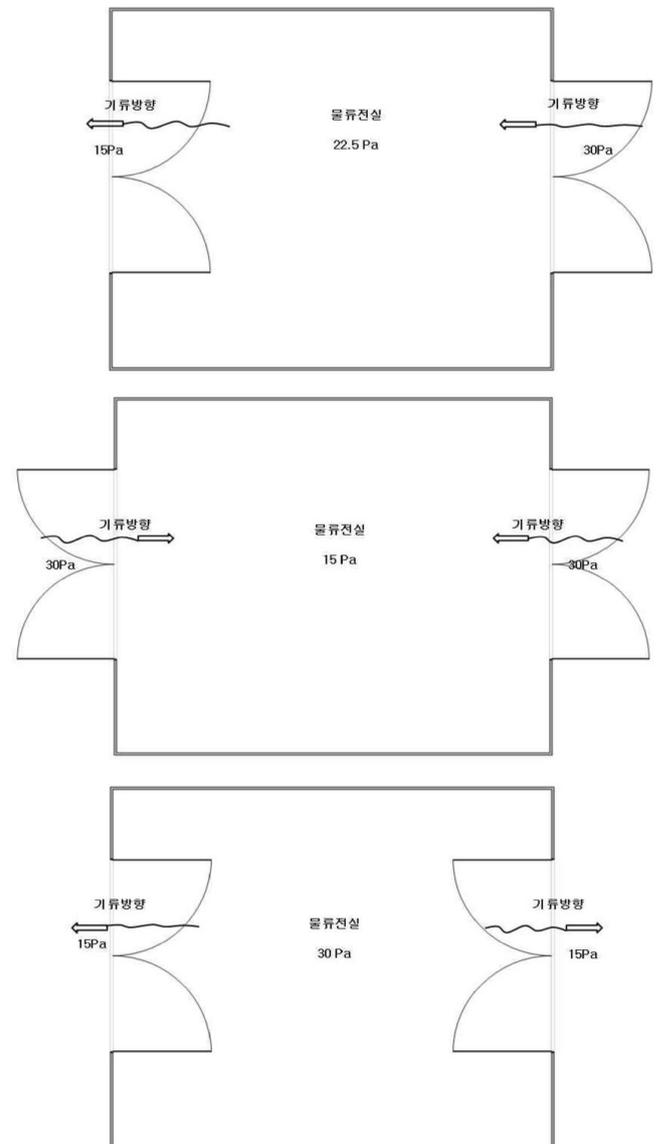
수정: 보기 오타수정 분리->구획

## GMP기술인 교재 , 밸리데이션기 술인

GMP기술인-차압 흐름에 따라 형태의 예시[P. 162]

밸리데이션기술인-차압 흐름에 따라 형태의 예 시[P. 136]

그림 수정



## GMP기술인/밸리데이션기술인 기출문제 정오표

[2020.08.01] GMP기술인 1급 2차

8. 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 중 **완제의약품 제조에** 관한 사항이다. 제조부서책임자의 책임을 모두 골라 쓰시오.

원료의약품제조-> 완제의약품제조

GMP기술인 교재 P284

내용 수정(중복)

7. 감사 추적 정보를 누가 검토해야 하는가?

->

**7. 감사 추적 정보를 얼마나 자주 검토해야 하는가?**

### [밸리데이션기술인]

2020. 05.20 (오전)

72. 사후 습열 멸균 공정으로 생산되는 제품의 무균성 보증 정보를 규제기관에 제출하여야 하는데 이에 대한 설명으로 적합하지 않은 것은?  
( )

① 오토클레이브 공정과 성능 규격 - 사이클 유형(예: 포화 스팀, 물 침지, 물 분무), 사이클 파라미터, 성능 규격(온도, 압력, 시간, 최소/최대 Fo 포함) 같은 관련 정보를 포함해 오토클레이브 공정에 대한 설명

② 오토클레이브 적재 패턴 - 대표적인 오토클레이브 적재 패턴을 기술한다.

③ 생산 사이클 모니터링 방법과 관리 - 일상 생산 사이클 모니터링과 관리 방법(예: 열전쌍, 파일럿 병, BI)을 기술

④ 생산 오토클레이브의 재적격성평가 - 최초 적격성평가 결과가 유효한 상태임을 입증하고, 별도의 정기/비정기 재적격성평가 프로그램은 제외하여 기술한다.

정답 : 3->4번

94. 완제의약품 제조 및 품질 관리 기준 가이드스 중 컴퓨터화 시스템에 대한 설명이다. 소프트웨어 카테고리별 컴퓨터 시스템 접근 방법이 맞는 것은? ( )

① 기반소프트웨어: 기반 요소는 서로 연결되어 각종 애플리케이션과 서비스의 운영 및 지원을 위한 통합 환경을 형성

② 구성 제품: 사용 목적으로 사용되는 기성품이 이에 해당.

## GMP기술인/밸리데이션기술인 기출문제 정오표

③ 맞춤형 어플리케이션: 사용자가 사업 환경의 구체적인 요구에 맞춰 구성할 수 있는 소프트웨어, 복잡한 경우가 많음.

④ 비구성 제품: 사업 환경에 맞춰 설계/코딩한 소프트웨어.

틀린 -> 맞는

### 2020. 05.20 (오전)

98. 부유입자 측정에 대한 ISO 14644-1에 대한 설명이다. 빈 칸에 틀린 것을 고르시오.

(      )

① 클린룸 면적에 따른 샘플링 위치 개수는 클린룸 또는 청정구역면적의 90%이상에서 최소 95% 신뢰도에서 등급한계를 초과하지 않음을 의미한다.

② 클린룸 또는 청정구역의 면적이 1000m<sup>2</sup>이상인 경우의 계산식:

$$N_L = 27 \times \left( \frac{A}{1000} \right)$$

③ 각 위치마다 요구되는 샘플링 체적은 최소 5L이며, 하나의 샘플에 필요한 최소 샘플링 시간은 1분이다.

④ 각 샘플링 위치에서 단일 샘플 체적은 동일하다.

맞는 -> 틀린