

약 제 학

문 1. 개량신약에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 이미 허가된 의약품과 화학구조 및 본질 조성이 전혀 새로운 전문의약품이다.
- ② 이미 허가된 의약품과 유효성분의 배합비율이 다른 전문의약품이다.
- ③ 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품이다.
- ④ 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품이다.

문 2. 노즐을 통해 고압의 공기를 분출함으로써 얻어진 초고속의 제트 기류를 시료에 닿게하여 분쇄시키는 기기는?

- ① Fluid-energy mill
- ② Ball mill
- ③ Hammer mill
- ④ Roller mill

문 3. 플라스틱베이스(plastibase)를 구성하는 물질들로 옳게 짝지어진 것은?

- ① 바셀린 - 라우로마크로골
- ② 폴리에틸렌글리콜 - 폴리에틸렌수지
- ③ 유동파라핀 - 폴리에틸렌수지
- ④ 라우로마크로골 - 폴리에틸렌글리콜

문 4. 소수의 환자를 대상으로 하는 비교적 단기간에 걸친 초기 임상 시험으로써 용량-반응 탐색을 위한 시험 단계는?

- ① 제1상 임상시험
- ② 제2상 임상시험
- ③ 제3상 임상시험
- ④ 제4상 임상시험

문 5. 인슐린 주사제에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 인슐린 리스프로는 속효성 제제이다.
- ② 인슐린 글라진은 중성 용액에 녹여 정맥주사한다.
- ③ 인슐린은 소나 말의 췌장에서 분리 정제한 것만을 사용한다.
- ④ 단시간 작용성 인슐린은 정맥주사할 수 없다.

문 6. 고전단 과립기(high-shear granulator)의 특징에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 대부분의 경우 혼합용기, 교반날개, 세단기(chopper)로 구성되어 있다.
- ② 저전단 과립기에 비해 쉽게 부서지지 않는 과립을 얻을 수 있다.
- ③ 저전단 과립기에 비해 큰 밀도의 과립을 얻을 수 있다.
- ④ 저전단 과립기에 비해 더 많은 양의 결합액을 사용해야 한다.

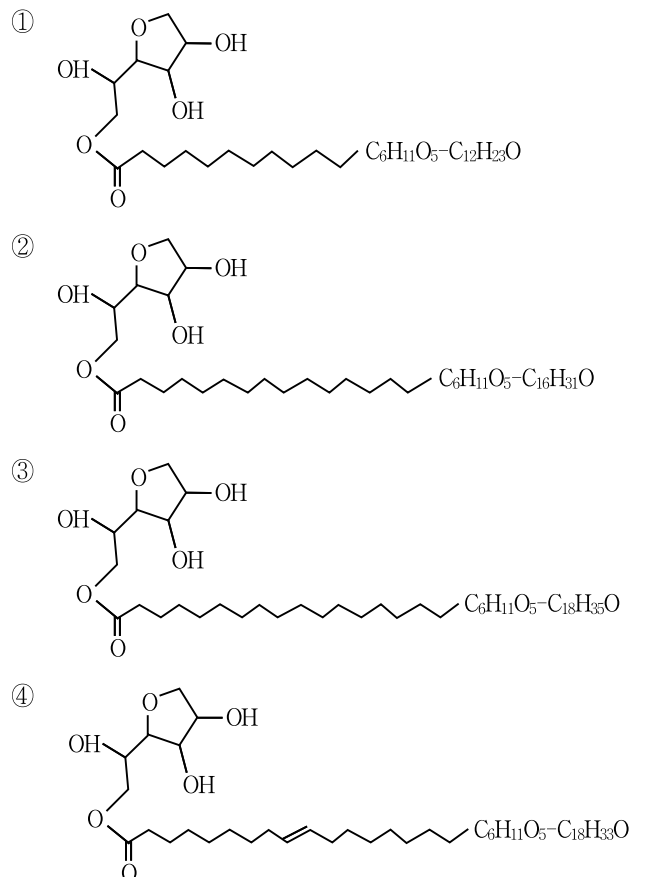
문 7. 마이크로캡슐화에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 봉입된 약물의 방출을 조절할 수 있다.
- ② 봉입된 약물의 안정성을 향상시킬 수 있다.
- ③ 상분리법(coacervation)은 핵물질과 벽막물질과의 계면에서 모노머의 중합반응을 이용한다.
- ④ 분무응고법(spray congealing)은 상온에서 고체인 벽막물질을 이용한다.

문 8. 콜로이드 분산계에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 친수 콜로이드의 분산상으로는 PVA, PVP, Veegum 등이 있다.
- ② 소수 콜로이드는 소량의 전해질 첨가에 의해 쉽게 응결할 수 있다.
- ③ 계면동전현상(electrokinetic phenomena)에 기여하는 것은 입자표면의 Stern 전위이다.
- ④ 콜로이드 용액에서는 입자의 브라운 운동이 관찰된다.

문 9. 비이온성 계면활성제인 sorbitan fatty acid ester류의 구조식과 분자식이다. 다음 중 HLB 값이 가장 작은 것은?



문 10. 현탁제의 침강용적(F)은 침강하기 전 현탁제 전체용적(V_0)에 대한 침강체의 최종부피(V_u)의 비로 정의되는데, $F = 1$ 인 현탁제에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 맑은 상층이 존재한다.
- ② 이상적인 현탁 상태이다.
- ③ 현탁 입자가 밀착 결합되어 흔들어도 재분산되지 않는다.
- ④ 침강속도는 느리지만 침강체는 신속히 형성된다.

문 11. 약물의 생체막 수송 기전에서 단순 확산과 촉진 확산의 공통점은?

- ① 약물 수송이 농도 구배에 역행하여 일어난다.
- ② 약물 수송에 포화현상이 나타나지 않는다.
- ③ 담체를 매개로 한다.
- ④ 에너지를 필요로 하지 않는다.

문 12. 습식과립 공정에서 공극의 상대적 액체 포화율이 25%에서 80% 사이가 되는 상태는?

- ① Pendular 상태
- ② Funicular 상태
- ③ Capillary 상태
- ④ Slurry 상태

문 13. 퍼콜레이션법에 따라 생약을 침출할 때 각 침출제의 역할이 바르게 연결된 것은?

- | | 제 1 침출제 | 제 2 침출제 |
|---|---------|---------|
| ① | 팽윤 | 냉침 |
| ② | 충진 | 냉침 |
| ③ | 팽윤 | 희석 |
| ④ | 습윤 | 충진 |

문 14. 경질캡슐제에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 산제에 비해 정확한 용량의 투여가 가능하다.
- ② 제조할 때 정제에 비해 높은 압력이 가해진다.
- ③ 습도가 높은 곳에 보관해도 외관 변형이 일어나지 않는다.
- ④ 공캡슐은 가장 작은 1호부터 가장 큰 5호까지 사용한다.

문 15. 1차 반응속도로 분해하는 어떤 약물의 실온에서의 반감기는 1년이다. 이 약물을 실온에서 보관할 때, 남아 있는 약물의 양이 처음의 25%가 되는 데 걸리는 시간은?

- ① 1년
- ② 2년
- ③ 3년
- ④ 4년

문 16. 겔의 특징에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 겔이 수축할 때 분산매가 액적 형태로 조여져 나오는 현상을 침윤이라 한다.
- ② 겔을 흔들면 솔로 변하고 방치하면 다시 겔로 돌아가는 현상을 레오펙시(rheopexy)라 한다.
- ③ 겔을 건조하여 액체를 제거하고 남은 고체상의 뼈대를 제로겔(xerogel)이라 한다.
- ④ 분산상의 농도가 낮을수록 겔이 잘 형성된다.

문 17. 위점막부착시스템에서 점막부착성 첨가제로 사용할 수 없는 것은?

- ① 카르복시메틸셀룰로오스 나트륨
- ② 펙틴
- ③ 포비돈
- ④ 만니톨

문 18. 동일한 유효성분으로 제조된 A회사의 정제와 B회사의 정제를 동일한 투여량으로 경구 투여한 후 얻어진 A정제의 AUC는 $600 \mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$, B정제의 AUC는 $1800 \text{ ng} \cdot \text{h/mL}$ 이다. 두 정제의 클리어런스가 동일할 때 A정제에 대한 B정제의 상대생체이용률[%]은?

- ① 0.3
- ② 3
- ③ 33
- ④ 300

문 19. 선형 1-컴파트먼트 모델로 설명되는 약물을 정맥주사한 후 혈중 농도(C_p , $\mu\text{g/mL}$)와 시간(t , h) 사이에 다음과 같은 식을 얻었다면, 이 약물의 소실반감기($t_{1/2}$)는?

$$C_p = 7.3 \times e^{-0.231t}$$

- ① 0.1 h
- ② 0.33 h
- ③ 1 h
- ④ 3 h

문 20. 다음 생물학적동등성시험에 대한 설명으로 옳은 것만을 모두 고른 것은?

- ㄱ. 시험대상을 무작위 배열한 후 2×2 교차시험(cross-over test)으로 하는 것이 원칙이다.
- ㄴ. 시험대상자는 만 18세 이상의 건강한 성인이다.
- ㄷ. 채혈 횟수는 시간 0으로부터 $T_{\max}$ 까지 2회 이상을 포함하여 총 12회 이상으로 한다.
- ㄹ. 니트로글리세린 설하정 단위 투여의 경우 비교평가 항목은 AUC_t , $C_{\max}$, $T_{\max}$ 이다.

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