

# 약 제 학

(B)

(1번~20번)

(7급)

1. Noyes-Whitney식의 적용이 가장 적합한 경우는?

- ① 연고제의 안정성 평가
- ② 점안제의 용해도 조절
- ③ 과립제의 유동성 조절
- ④ 정제의 약물 용출 조절

2. 혼탁약물(250mg/mL)이 0차 반응속도로(속도상수는 2mg/mL/hour) 소실된다. 약물의 반감기( $t_{1/2}$ )는 얼마인가?

- ① 15.625hours
- ② 31.25hours
- ③ 62.5hours
- ④ 125hours

3. 분체의 흐름성에 영향을 미치는 인자와 그에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 입자크기 – 대개 입자크기가 감소하면 흐름성은 감소하는 경향이 있다.
- ② 입자형태 – 비교적 규칙적인 형상의 구형입자는 흐름성이 좋은 반면 각이 지거나 불규칙한 형상의 입자들은 흐름성이 불량하다.
- ③ 함수량 – 분말의 수분도가 증가하면 부착성과 응집성이 증가하여 호퍼내의 아치형성에 영향을 준다.
- ④ 온도 및 압력 – 분말의 흐름성에 온도나 충전 압력은 영향을 거의 미치지 않는다.

4. 서방출 정제에 사용가능한 친수성 매트릭스 기체는?

- ① 에틸셀룰로오스(ethylcellulose)
- ② 쉘락(shellac)
- ③ 히프로멜로오스(hypromellose)
- ④ 폴리비닐아세테이트(polyvinyl acetate)

5. 좌제에 대한 설명으로 옳은 것은?

- ① 좌제는 투여 후 체온에 의해 고형이 되는 기체를 사용한다.
- ② 직장 하부 경로로 약물흡수 시 간초회통과효과를 회피할 수 있다.
- ③ 카카오지는 대표적 수용성 좌제기제로 흡습성이 있어 습기를 피해야 한다.
- ④ 폴리에틸렌글리콜 좌제는 투여 전 물에 닿지 않도록 한다.

6. 연질캡슐제의 피막형성 시 피막에 유연성을 부여하기 위해 쓰이는 가소제로 적합한 것은?

- ① 글리세린(glycerin)
- ② 젤라틴(gelatin)
- ③ 전분(starch)
- ④ 셀룰로오스(cellulose)

7. 단백질 의약품을 폐길화(PEGylation)하여 가장 기대되는 효과는?

- ① 혈중 반감기의 증가
- ② 용해도 감소
- ③ 암세포 인지기능의 증가
- ④ 신 클리어런스의 증대

8. 정제타정 시 마찰을 감소시키기 위하여 사용할 수 있는 첨가제는?

- ① 스테아린산마그네슘(magnesium stearate)
- ② 아크릴산(acrylic acid)
- ③ 만니톨(mannitol)
- ④ 에틸셀룰로오스(ethylcellulose)

9. 1회용 플라스틱 주사용기의 멸균법으로 가장 적합한 것은?

- ① 고압증기멸균법
- ② 건열멸균법
- ③ 여과멸균법
- ④ 가스멸균법

10. 신약개발 과정에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① IND(Investigational New Drug) 심사의 목적 중 하나는 피험자의 안전과 권리를 보호하기 위함이다.
- ② 제1상 임상시험의 경우 후보약물을 인체에 투여하여 안전성을 평가하는 것을 주요 목적으로 한다.
- ③ 제3상 임상시험은 처음으로 후보물질이 환자에게 투여되며, 후보물질의 효능을 평가하는 것을 주요 목적으로 한다.
- ④ 약물을 개발하는 개발사는 언제든지 IND를 철회하여 모든 임상시험을 종결할 수 있다.

11. 메틸셀룰로오스와 같은 선형고분자 물질을 혼탁화제로 사용 시, 정치 시에는 전단응력이 없기 때문에 매우 높은 점도를 가지게 되어 혼탁물질의 침강을 방지함으로써 혼탁제의 안정성이 높아지고 사용을 위해 흔들면 전단응력이 증가하여 고분자 구조의 변화로 흐름이 향상된다. 이러한 유동현상을 무엇이라 하는가?

- ① 소성 흐름
- ② 유사소성 흐름
- ③ 뉴턴 흐름
- ④ 딜레이턴트 흐름

12. 침강법(Stokes 법칙)을 이용하여 침강속도를 측정할 때 입자의 직경이 2배 증가하면 침강속도는 어떻게 변하는가? (단, 이때 입자는 Stokes 법칙을 위배하지 않는다.)

- ① 4배 감소
- ② 일정
- ③ 2배 증가
- ④ 4배 증가

13. 흡입제에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 천식, 만성폐쇄성폐질환의 경우 약물을 환부에 직접 전달 할 수 있다.
- ② 흡입제 약물을 흡입할 경우 간초회통과대사 과정을 거치지 않는다.
- ③ 환자 스스로 약물을 자가투여하는 것이 가능하다.
- ④ 네뷸라이저는 건조된 분말을 직접 환자가 흡입하는 기구이다.

14. 주사용 용제에 관한 설명으로 옳지 않은 것은?

- ① 멸균주사용수 – 무균이어야 함
- ② 정균주사용수 – 방부제를 함유할 수 있음
- ③ 생리식염주사액 – 방부제를 함유하지 않음
- ④ 링거 주사액 – 보존제를 함유할 수 있음

15. 인슐린 및 인슐린 유도체 주사제의 작용시간과 종류가 바르게 연결된 것은?

- ① 중시간 작용성 – 인슐린 리스프로(insulin lispro)
- ② 장시간 작용성 – 인슐린 글라진(insulin glargine)
- ③ 단시간 작용성 – 인슐린 디테미르(insulin detemir)
- ④ 속효성 – NPH 인슐린(isophane insulin)

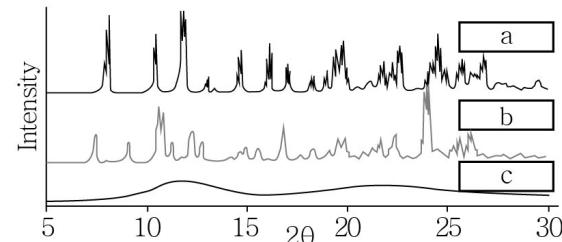
16. 유제를 방치하였을 때 나타나는 현상 중 가역적인 현상은 어떤 것인가?

- ① 크리밍(creaming)
- ② 합일(coalescence)
- ③ 응결(aggregation)
- ④ 상분리(phase separation)

17. HLB 값이 12인 계면활성제와 HLB 값이 9인 계면활성제가 5 : 1로 혼합된 계면활성제의 용도로 가장 적합한 것은?

- |            |            |
|------------|------------|
| ① 소포제      | ② 습윤제      |
| ③ w/o형 유화제 | ④ o/w형 유화제 |

18. 아래 그림은 어떤 약물의 분말 x-ray 회절(PXRD) 패턴을 나타낸 것이다. 위 두 패턴(a), (b)의 경우 특정적인 피크가 관찰되는 반면 제일 아래 (c)패턴은 그렇지 않다. 이에 대한 설명으로 옳지 않은 것은?

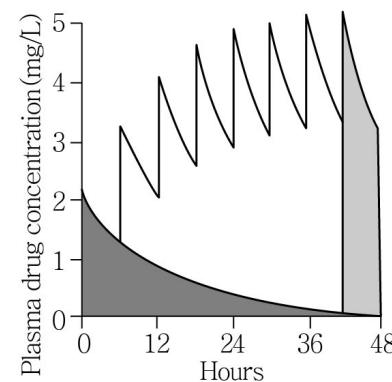


- ① PXRD 패턴분석은 약물의 결정다형 규명이 가능한 실험 방법이다.
- ② (a)와 (c) 패턴을 나타낸 약물은 화학구조가 서로 다르다.
- ③ (a)와 (b) 패턴은 그 약물의 결정형들이 나타내는 패턴이다.
- ④ (c) 패턴은 그 약물의 무정형이 나타내는 패턴이다.

19. 다음 중 분체의 유동성(flowability)을 측정하는 방법은?

- |                |        |
|----------------|--------|
| ① 사과법(표준체 분석법) | ② 침강법  |
| ③ 안식각 측정       | ④ 광산란법 |

20. 약물을 반복투여 하고 난 후 시간(x-축)에 따른 혈중 농도(y-축)를 나타낸 아래 그래프에 대한 설명으로 옳은 것은?



- ① 단회투여 시의 AUC(■)로부터 반복투여 시의 정상상태 AUC(■)를 구할 수 있다.
- ② 약물을 매 12시간마다 경구로 반복투여하였고 정상상태 도달 후 일정한 간격으로 혈중농도가 진동한다.
- ③ 정상상태에서의 평균혈중농도는 정적분의 원리에 의해 정상상태 AUC(면적)를 투여간격으로 곱하여 산출한다.
- ④ 단회투여 시의 AUC(■)가 반복투여시의 정상상태 AUC(■)보다 약 2배 더 크다.