1. 정제의 첨가제 중 활택제(스테아르산마그네슘)가 지나치게 많을 경우 발생하는 문제로 가장 옳은 것은?
① 타정 공정 중 정제가 갈라지거나 층을 이룬다.
② 경도가 증가한다.
③ 붕해가 빠르게 일어난다.
④ 용출속도가 증가한다.

2. 의약품은 제품의 품질관리 항목으로 약효를 나타내는 주성분이 들어있는 양을 평가하는 함량시험을 실시하도록 되어 있다. 함량시험법은 항상 일정한 값을 나타내는 시험방법인지 여부를 검증하여야 한다. 이러한 검증자료를 시험방법 밸리데이션이라 한다. 〈보기〉의 시험방법 밸리데이션 용어를 옳게 짝지은 것은?

〈보기〉
(가) 다른 구성 성분들 속에서 분석 대상 물질을 선택적으로 정확하게 측정하는 능력
(나) 샘플의 정확한 값을 측정하는 능력으로 측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도
(다) 정확한 값이 아닌 어떤 주어진 값의 재현성을 측정하는 능력

	(가)	(나)	(다)
①	특이성	정확성	정밀성
②	특이성	정밀성	정확성
③	정밀성	정확성	특이성
④	정확성	특이성	정밀성

3. 정제나 과립과 같은 고형제제나 용액제제를 제조하거나 설계할 때, 분체의 특성을 개선하기 위해 분쇄라는 기계적 공정을 사용한다. 분쇄에 의해 개선되는 약물의 특성이 아닌 것은?
① 약물의 용해속도
② 입자의 강도
③ 분말 혼합 및 함량 균일성
④ 약물의 현탁성과 침강속도

4. 분말(분체)의 고유한 특성을 나타내는 용어가 아닌 것은?
① 입자경 ② 안식각
③ 점도 ④ 압축성

5. 다양한 장점을 지닌 마이크로캡슐화법은 화학적, 물리화학적, 기계적 방법으로 분류하며 제제분야에서 활용되고 있다. 화학적 마이크로캡슐화법으로 분류되는 것은?
① 계면중합법 ② 기중현탁피복법
③ 분무건조법 ④ 정전합체법

6. 약물의 용해속도를 개선하는 방법으로 가장 옳지 않은 것은?
① 분쇄를 통해 약물의 입자경을 줄인다.
② 용매화 결정을 도입한다.
③ 알칼리 약물에 알칼리 금속염을, 산성 약물에 강산염을 도입하여 용해속도를 높인다.
④ 공침물 형성이나 혼합분쇄를 한다.

7. 점안액에 대한 설명으로 가장 옳지 않은 것은?
① 점안액 중에는 약효를 높이기 위해서 일부러 고장으로 제조된 것도 있다.
② 점안액은 수용성이 큰 약물일수록 생체이용률이 높다.
③ 세안액과 같이 대량으로 사용하는 점안액의 경우 눈물과 등장으로 해야 한다.
④ 소량으로 사용하는 점안액의 경우, pH 4.8~8.5의 용액을 사용할 수 있다.

8. 주사제의 안정적인 사용을 위한 첨가제가 아닌 것은?
① 등장화제 ② 안정화제
③ 보존제 ④ 착색제

9. 시럽제에 사용되는 백당(sugar)의 역할이 아닌 것은?
① 시럽 내 미생물 발육에 저항성 부여
② 점성 부여에 의한 복용의 용이성 증가
③ 차광에 의한 시럽 내 약물의 화학적 안정성 증가
④ 약물의 불쾌한 맛 교정

10. 속효성 인슐린 유도체 주사제와 중시간 작용성 인슐린 주사제를 순서대로 바르게 나열한 것은?
① 인슐린 리스프로(insulin lispro) – 인슐린 글라진(insulin glargine)
② 인슐린 아스파트(insulin aspart) – 레귤러 인슐린(regular insulin)
③ 인슐린 글루리신(insulin glulisine) – NPH 인슐린(Neutral Protamine Hagedorn insulin)
④ 렌테 인슐린(lente insulin) – 인슐린 디테미르(insulin detemir)

11. 『대한민국약전』의 제제총칙에 명시된 무균제제가 아닌 것은?
① 점안제
② 분말주사제
③ 복막투석제
④ 점비제

12. 현탁주사제 투여에서 발생할 우려가 있는 전단후화계(shear thickening system) 흐름을 보이는 것은?
① 뉴턴 흐름(Newtonian flow)
② 딜레이턴트 흐름(dilatant flow)
③ 유사소성흐름(pseudoplastic flow)
④ 소성흐름(plastic flow)

13. 생약을 에탄올 또는 에탄올 및 정제수의 혼합액으로 침출하여 만든 액상의 제제는?
① 침제
② 틴크제
③ 방향수제
④ 전제

14. 인체에 적용하는 항암용 이식제를 옳게 짝지은 것은?
① Norplant – Vitrasert
② Compudose – Implanon
③ Retisert – Estring
④ Gliadel wafer – Zoladex

15. 경피약물전달시스템으로 제제화하기에 적합한 약물의 특징으로 가장 옳은 것은?
① 분자량이 큰 약물(>500 Da)
② 투여량이 많은 약물
③ 녹는점이 높은 약물(>200℃)
④ 간 대사율이 높은 약물

16. 이트라코나졸(Itraconazole) 캡슐과 위산분비억제제를 함께 복용하였을 때 발생하는 약물상호작용이 영향을 주는 체내 약물 동태의 단계는?
① 흡수
② 분포
③ 대사
④ 배설

17. 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)는 약물의 용해도와 투과도에 근거하여 약물을 분류하는 과학적 분류체계이다. 용해도는 높으나 낮은 투과성으로 약물의 흡수과정이 율속단계가 되는 군은?
① Class Ⅰ
② Class Ⅱ
③ Class Ⅲ
④ Class Ⅳ

18. 특정 부분의 약물이 위에서보다 장에서 더 효과적으로 흡수되기 때문에 약물이 신속하게 흡수될 필요가 있을 때 위배출시간은 약물작용에 중요한 요인이다. 위배출을 촉진하는 약물은?
① Propantheline
② Metoclopramide
③ Acetaminophen
④ Chlorpromazine

19. 와파린 대사에 관여하며 VKORC1(비타민 K 환원효소)과 함께 유전형에 따른 개인별 투여용량 정보를 허가사항에 반영하는 CYP 효소로 가장 옳은 것은?
① CYP2C9 ② CYP2C19
③ CYP2D6 ④ CYP3A4

20. 1차 반응속도에 따라 소실되는 약물의 반감기가 1시간이라면 Ⅳ bolus 정맥투여 4시간 후 체내 약물 잔존율의 값[%]은?
① 6.25 ② 12.5
③ 25 ④ 50