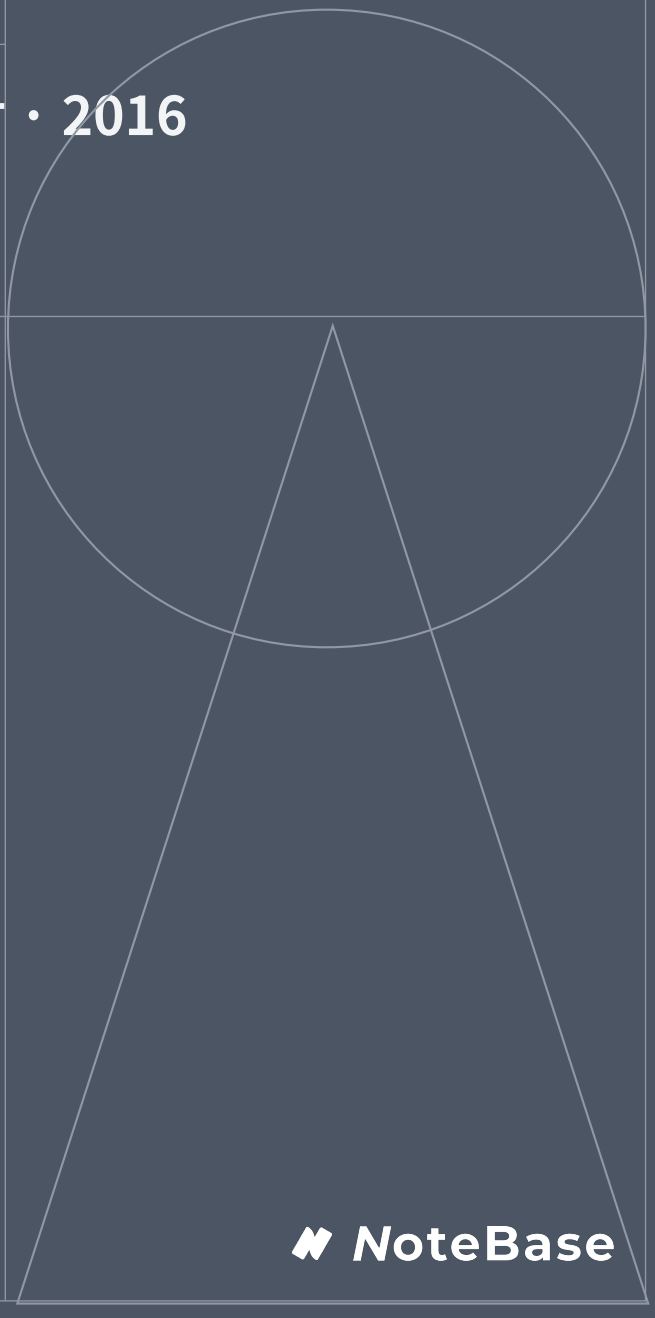
기출OX 해설집

공무원/지방직/7급 · 약제학 · 2016



NoteBase

기출OX 해설집

공무원/지방직/7급 · 약제학 · 2016

공무원/지방직/7급 · 약제학 · 2016

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.

정답 1번

쟁점

이 문제는 신약과 개량신약을 구별하는 문제이다. 핵심은 기존 허가 의약품을 바탕으로 유효성분의 종류·배합비율, 투여경로 또는 효능·효과를 바꾼 전문의약품 유형과, 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신약을 구별하는 데 있다.

용어 풀이

신약은 국내에서 이미 허가된 의약품과 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 그 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품이다.
개량신약은 신약이 아닌 자료제출의약품 중 기존 허가 의약품보다 안전성·유효성·유용성에서 개량되었거나 의약기술의 진보성이 인정된 의약품이다.

핵심 구분

화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로우면 신약이다. 반면 기존 허가 의약품을 기준으로 유효성분의 종류 또는 배합비율을 바꾸거나, 유효성분은 같고 투여경로를 바꾸거나, 유효성분과 투여경로는 같되 명백히 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품은 개량신약의 대상 유형이다.

NoteBase

선지별 해설

① X: '화학구조 및 본질 조성이 전혀 새로운' 의약품은 신약의 정의이다.
틀린 표현: '전문의약품이다'
올바른 표현: 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 등은 신약이다.

② O: 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품은 개량신약의 대상 유형이다.

③ O: 이미 허가된 의약품과 유효성분은 같지만 투여경로가 다른 전문의약품은 개량신약의 대상 유형이다.

④ O: 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 같지만 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품은 개량신약의 대상 유형이다.

오답 포인트

①의 '전혀 새로운'이라는 표현이 함정이다. 이는 기존 의약품을 개선한 개량신약이 아니라 신약을 가르는 표현이다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 '전혀 새로운 신물질·화학구조·본질 조성'이 나오면 신약으로 판단한다. 기존 허가품을 기준으로 성분의 종류·배합비율, 투여경로, 또는 명백히 다른 효능·효과가 바뀌었는지를 차례로 확인하면 개량신약 유형을 판단할 수 있다.

암기 포인트

전혀 새로우면 신약, 기존품을 성분·경로·효능으로 개선하면 개량신약이다.

NoteBase

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

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 고압 공기를 노즐로 분출해 생긴 초고속 제트 기류로 입자끼리 충돌시켜 분쇄하는 fluid-energy mill의 작동 원리를 묻는다.

핵심 개념

Fluid-energy mill은 압축공기의 초고속 제트 흐름 안에서 입자 상호 충돌로 분쇄하는 제트 밀이다. 결정 차이축은 분쇄에 쓰는 주된 힘과 장치 구조이다.
Ball mill은 회전 용기 안의 볼이 충돌·마찰하여 분쇄하는 장치이다.
Hammer mill은 고속 회전하는 해머의 타격으로 분쇄하는 장치이다.
Roller mill은 두 롤러 사이에서 압축·전단 작용으로 분쇄하는 장치이다.

선지별 해설

① O: Fluid-energy mill은 노즐에서 분출한 고압 공기의 초고속 제트 기류를 이용한다. 기류 속 입자들이 서로 충돌하면서 미세하게 분쇄되므로 제시된 작동 원리와 일치한다.
② X: 틀린 표현은 ‘Ball mill’이다. Ball mill은 회전하는 통 안의 볼에 의한 충돌과 마찰을 이용하며, 고압 공기 제트로 분쇄하지 않는다. 올바르게는 ‘Fluid-energy mill’이다.
③ X: 틀린 표현은 ‘Hammer mill’이다. Hammer mill은 회전 해머의 타격력이 분쇄의 주된 힘이며, 노즐의 초고속 공기 제트가 핵심이 아니다. 올바르게는 ‘Fluid-energy mill’이다.
④ X: 틀린 표현은 ‘Roller mill’이다. Roller mill은 롤러 사이의 압축과 전단으로 분쇄하며, 압축공기 제트 기류를 이용하지 않는다. 올바르게는 ‘Fluid-energy mill’이다.

오답 포인트

모두 분쇄기라는 점 때문에 혼동하기 쉽다. 그러나 문제의 ‘노즐’, ‘고압 공기’, ‘초고속 제트 기류’는 볼·해머·롤러가 아니라 fluid-energy mill을 가리키는 핵심 표현이다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

분쇄 원동력을 먼저 확인한다. 압축공기 제트와 입자 상호 충돌이면 fluid-energy mill, 볼이면 ball mill, 해머 타격이면 hammer mill, 롤러 압축이면 roller mill로 판단한다.

암기 포인트

제트 공기·입자 충돌 = fluid-energy mill이다.

NoteBase

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

① 바셀린 - 라우로마크로골

② 폴리에틸렌글리콜 - 폴리에틸렌수지

③ 유동파라핀 - 폴리에틸렌수지

④ 라우로마크로골 - 폴리에틸렌글리콜

정답 3번

출제 포인트

플라스티베이스의 구성 성분을 다른 연고기제 성분과 구별하는 문제이다.

핵심 개념

플라스티베이스는 유동파라핀을 폴리에틸렌수지로 겔화한 탄화수소성 연고기제이다. 유동파라핀은 기제의 유동성 성분이고, 폴리에틸렌수지는 이를 반고형으로 만드는 성분이다. 바셀린은 별도의 탄화수소성 연고기제이며, 폴리에틸렌글리콜과 라우로마크로골은 플라스티베이스의 조성 성분이 아니다.

선지별 해설

① X: 틀린 짝은 '바셀린－라우로마크로골'이다. 바셀린은 탄화수소성 연고기제이지만 라우로마크로골과 짝지어 플라스티베이스를 구성하지 않는다. 올바르게는 '유동파라핀－폴리에틸렌수지'이다.
② X: 틀린 짝은 '폴리에틸렌글리콜－폴리에틸렌수지'이다. 폴리에틸렌글리콜은 수용성 연고기제 성분으로, 플라스티베이스의 유동성 성분인 유동파라핀이 아니다. 올바르게는 '유동파라핀－폴리에틸렌수지'이다.
③ O: 유동파라핀과 폴리에틸렌수지의 조합이 플라스티베이스이다. 폴리에틸렌수지가 유동파라핀을 겔화하여 반고형 기제를 만든다.
④ X: 틀린 짝은 '라우로마크로골－폴리에틸렌글리콜'이다. 두 성분의 조합은 플라스티베이스의 조성이 아니다. 올바르게는 '유동파라핀－폴리에틸렌수지'이다.

오답 포인트

②의 폴리에틸렌글리콜과 ③의 폴리에틸렌수지는 이름이 비슷하지만 서로 다른 성분이다.
플라스티베이스에서는 폴리에틸렌글리콜이 아니라 폴리에틸렌수지가 유동파라핀을 겔화한다.

다시 나오면 이렇게 판단

플라스티베이스가 나오면 먼저 유동파라핀을 찾고, 이를 반고형화하는 폴리에틸렌수지가 함께 제시되었는지 판단한다. 바셀린, 폴리에틸렌글리콜, 라우로마크로골이 섞인 짝은 제외된다.

NoteBase

암기 포인트

플라스티베이스 = 유동파라핀 + 폴리에틸렌수지이다.

NoteBase

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

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

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 임상시험 제1상부터 제4상까지의 대상자 규모·목적·실시 시기를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

제1상 임상시험은 주로 소수의 건강한 지원자를 대상으로 안전성·내약성 및 약동학을 확인하는 초기 시험이다. 제2상 임상시험은 소수의 환자를 대상으로 유효 용량과 용량-반응관계, 초기 유효성을 탐색하는 시험이다. 제3상 임상시험은 다수의 환자를 대상으로 비교적 장기간 유효성과 안전성을 확증하는 시험이다. 제4상 임상시험은 시판허가 후 실제 사용 환경에서 안전성·유효성을 계속 조사하는 시험이다.

선지별 해설

① X. 제1상 임상시험은 환자를 대상으로 용량-반응을 탐색하는 단계가 아니라, 주로 소수의 건강한 지원자에서 안전성과 내약성을 확인하는 단계이다. 틀린 표현인 '환자'와 '용량-반응 탐색'은 각각 '건강한 지원자'와 '안전성·내약성 확인'으로 고쳐야 한다.

② O. 제2상 임상시험은 소수의 환자를 대상으로 비교적 단기간에 유효 용량과 용량-반응관계, 초기 유효성을 탐색한다.

③ X. 제3상 임상시험은 소수 환자를 대상으로 하는 단계가 아니라, 다수의 환자를 대상으로 비교적 장기간 실시하여 유효성과 안전성을 확증하는 단계이다. 틀린 표현인 '소수의 환자'와 '용량-반응 탐색'은 '다수의 환자'와 '유효성·안전성 확증'으로 고쳐야 한다.

④ X. 제4상 임상시험은 시판허가 이전이 아니라 시판허가 후에 실시한다. 틀린 표현인 '시판허가 전'은 '시판허가 후'로 고쳐야 한다.

NoteBase

오답 포인트

①과 ②는 모두 초기 임상시험이지만, ①은 건강한 지원자 중심의 안전성 확인이고 ②는 환자 중심의 용량-반응 및 초기 유효성 탐색이라는 점이 구별된다. ③의 '소수'라는 표현은 제2상의 특징을 제3상에 바꿔 놓은 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

대상자가 건강한 지원자이면 제1상, 소수 환자에서 용량과 초기 유효성을 찾으면 제2상, 다수 환자에서 장기간 확증하면 제3상, 시판허가 후 조사이면 제4상으로 판단한다.

암기 포인트

1상 안전성, 2상 용량·초기 유효성, 3상 다수 환자 확증, 4상 시판 후 조사이다.

NoteBase

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.

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 인슐린 유사체와 인슐린 제형의 작용시간, 용액의 성질 및 투여경로를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

인슐린 리스프로는 식후 혈당 조절에 쓰는 속효성 인슐린 유사체이다.
인슐린 글라진은 산성 용액에서는 녹아 있으나 피하 조직의 생리적 pH에서 미세침전을 형성하여 서서히 흡수되는 지속형 인슐린이다.
단시간 작용성 인슐린(regular insulin)은 수용성 제제로서 필요 시 정맥주사가 가능하다.

선지별 해설

① O. 인슐린 리스프로는 흡수가 빠른 속효성 인슐린 유사체이다. 식사 직전 또는 직후의 혈당 조절에 이용된다.
② X. 틀린 표현은 '중성 용액에 녹여 정맥주사한다'이다. 인슐린 글라진은 산성 용액으로 제제화하며 피하주사한다. 생리적 pH에서 침전되어 지속적으로 흡수되므로 정맥주사하지 않는다.
③ X. 틀린 표현은 '소나 말의 췌장에서 분리 정제한 것만을 사용한다'이다. 실제로는 재조합 DNA 기술로 생산한 사람 인슐린과 인슐린 유사체가 널리 사용된다.
④ X. 틀린 표현은 '정맥주사할 수 없다'이다. 단시간 작용성 인슐린인 regular insulin은 정맥주사가 가능하며, 당뇨병성 케톤산증 등의 상황에서 이용될 수 있다.

오답 포인트

글라진의 '지속형' 성질을 중성 용액에서의 용해성이나 정맥주사 가능성과 혼동하기 쉽다. 글라진은 산성 용액으로 피하주사한 뒤 생리적 pH에서 침전되는 성질 때문에 지속형 효과를 낸다.

다시 나오면 이렇게 판단

인슐린 선지는 먼저 작용시간을 구분한 뒤, 지속형 글라진은 산성 용액·피하주사·생리적 pH에서 침전, 단시간 작용성 regular insulin은 정맥주사 가능이라는 기준으로 판단한다.

NoteBase

암기 포인트

리스프로는 빠르게, 글라진은 산성에서 녹고 피하에서 오래, regular insulin은 정맥으로도 투여된다.

NoteBase

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.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 고전단 과립기와 저전단 과립기의 전단력 차이에서 비롯되는 장치 구성, 과립의 강도·밀도, 결합액 사용량을 비교하는 문제이다.

핵심 개념

고전단 과립기는 임펠러의 강한 혼합·압밀 작용과 초퍼의 분쇄 작용으로 습윤 분말을 빠르게 과립화하는 장치이다. 저전단 과립기는 더 약한 전단력으로 과립화하므로, 고전단 과립기에서 만든 과립보다 일반적으로 덜 치밀하고 잘 부서질 수 있다. 고전단 과립은 강한 전단력으로 결합제가 효율적으로 퍼지므로 결합액을 상대적으로 적게 사용한다.

선지별 해설

① O: 고전단 과립기는 보통 혼합용 임펠러, 교반날개, 과립을 절단·분산하는 초퍼로 구성된다.

② O: 고전단 과립은 강한 혼합과 압밀을 받아 저전단 과립보다 쉽게 부서지지 않는, 즉 강도가 큰 과립이 된다.

③ O: 고전단 과립은 입자 사이가 더 치밀하게 결합·압밀되므로 저전단 과립보다 큰 밀도를 얻을 수 있다.

④ X: 틀린 표현은 '더 많은 양의 결합액을 사용해야 한다'이다. 실제로는 고전단 과립기가 결합액을 효율적으로 분산시키므로 저전단 과립기보다 상대적으로 적은 양의 결합액으로 과립화할 수 있다.

오답 포인트

고전단이라는 말만 보고 결합액도 더 많이 필요하다고 연결하기 쉽다. 그러나 고전단의 핵심 효과는 강한 혼합·압밀과 결합액의 효율적 분산이므로, 과립의 강도와 밀도는 커지고 결합액 필요량은 줄어드는 방향으로 판단한다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

고전단 과립기의 선지는 임펠러·초퍼 구성, 단단하고 치밀한 과립, 적은 결합액 사용을 한 묶음으로 판단한다. 저전단과 비교하여 '잘 부서짐', '낮은 밀도', '더 많은 결합액'은 저전단 쪽 특징인지 확인한다.

암기 포인트

고전단 = 강한 압밀 → 단단·고밀도 과립, 결합액은 적게 사용한다.

NoteBase

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.

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 마이크로캡슐화의 효과와 제조법별 원리를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

마이크로캡슐화는 핵물질을 벽막물질로 둘러싸 미세 캡슐로 만드는 기술이다. 약물 방출을 조절하고 외부 환경으로부터 핵물질을 보호하여 안정성을 높일 수 있다.
상분리법은 벽막 고분자 용액에서 고분자 상을 분리시켜 핵물질 표면에 벽막을 형성하는 방법이다. 반면 계면중합법은 서로 다른 상에 있는 단량체가 핵물질과 벽막물질의 계면에서 중합하여 벽막을 만드는 방법이다.
분무응고법은 상온에서 고체인 벽막물질을 녹여 분무한 뒤 냉각·응고시켜 캡슐을 형성하는 방법이다.

선지별 해설

① O. 벽막의 성질과 두께를 조절하면 핵물질의 확산 또는 벽막 붕괴 속도가 달라지므로 봉입 약물의 방출을 조절할 수 있다.
② O. 벽막이 산소·습기·빛 등의 외부 요인으로부터 핵물질을 보호하므로 약물의 안정성을 향상시킬 수 있다.
③ X. 틀린 표현은 '상분리법은 핵물질과 벽막물질과의 계면에서 모노머의 중합반응을 이용한다'이다. 계면에서 단량체의 중합반응으로 벽막을 만드는 방법은 계면중합법이다. 상분리법은 벽막 고분자 용액의 상분리를 이용한다.
④ O. 분무응고법은 상온에서 고체인 벽막물질을 가열하여 녹인 뒤 분무하고 냉각하여 응고시키므로, 이러한 벽막물질을 이용한다.

오답 포인트

③은 '상분리'와 '계면'이라는 말이 모두 벽막 형성과 관련되어 혼동하기 쉽다. 그러나 단량체의 계면 중합은 상분리법이 아니라 계면중합법의 특징이다.

다시 나오면 이렇게 판단

제조법 설명에 '고분자 용액의 상 분리'가 나오면 상분리법, '단량체가 계면에서 중합'이 나오면 계면중합법으로 판단한다. 방출 조절·안정성 향상은 마이크로캡슐화의 대표적 목적에 해당한다.

NoteBase

암기 포인트

상분리법은 고분자 상을 분리하고, 계면중합법은 계면에서 단량체를 중합한다.

NoteBase

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.

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 친수·소수 콜로이드의 성질과 계면동전현상에 관여하는 전위를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

친수 콜로이드는 분산매와 친화성이 커서 비교적 안정한 콜로이드이며, PVA·PVP·Veegum 등이 이에 속한다. 소수 콜로이드는 입자 표면 전하에 의한 반발력으로 안정화되므로 전해질을 넣으면 전하가 감소하여 쉽게 응결한다. 계면동전현상은 입자가 움직일 때의 활주면 전위인 제타 전위와 관련된다.

선지별 해설

① O. PVA, PVP, Veegum은 물과 친화성이 있는 친수 콜로이드의 예이다.

② O. 소수 콜로이드는 입자 표면 전하로 서로 반발하여 분산 상태를 유지한다. 소량의 전해질은 이 전하를 약화하거나 중화하여 입자 응결을 일으킬 수 있다.

③ X. 틀린 표현은 ‘Stern 전위’이다. 계면동전현상에 직접 기여하는 것은 입자 주위의 활주면에서의 제타 전위이다. Stern 전위가 아니라 제타 전위로 고쳐야 한다.

④ O. 콜로이드 입자는 분산매 분자와의 불규칙한 충돌 때문에 브라운 운동을 한다.

오답 포인트

③은 입자 표면 부근의 전위라는 공통점 때문에 Stern 전위와 제타 전위를 바꾸어 놓은 선지이다. 전기영동·전기삼투 등 계면동전현상은 활주면의 제타 전위를 기준으로 판단한다.

다시 나오면 이렇게 판단

전해질 첨가 후 쉽게 응결하면 소수 콜로이드의 전하 안정화가 무너지는 경우로 판단한다. 계면동전현상이라는 표현이 보이면 입자 표면 자체의 전위가 아니라 활주면의 제타 전위를 연결한다.

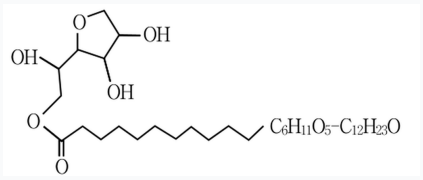
NoteBase

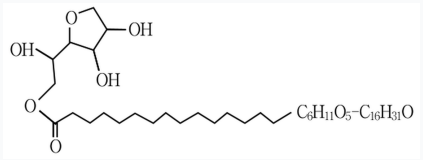
암기 포인트

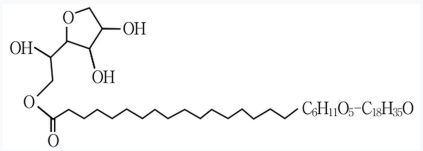
소수 콜로이드: 전해질에 응결. 계면동전현상: 제타 전위.

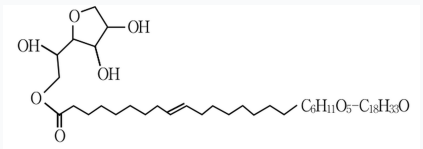
NoteBase

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

① 

② 

③ 

④ 

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 sorbitan fatty acid ester류에서 동일한 소르비탄 친수부에 결합한 지방산의 종류에 따라 HLB가 어떻게 달라지는지를 묻는다.

핵심 개념

HLB는 계면활성제의 친수성·친유성 균형을 나타내는 값이며, 값이 작을수록 친유성이 크다. 네 구조는 소르비탄 부분이 같으므로 지방산 부분을 비교한다. 대표적으로 sorbitan monolaurate(Span 20)의 HLB는 8.6, monopalmitate(Span 40)는 6.7, monostearate(Span 60)는 4.7, monooleate(Span 80)는 4.3이다.

NoteBase

선지별 해설

① X: 지방산 부분이 $C_{12}H_{23}O$인 sorbitan monolaurate이다. 네 선지 중 소수성 사슬이 가장 짧아 HLB가 상대적으로 크다. ‘HLB가 가장 작다’는 판단은 틀리며, 이 구조는 Span 20으로 HLB 8.6이다.

② X: 지방산 부분이 $C_{16}H_{31}O$인 sorbitan monopalmitate이다. C_{12} 유도체보다 HLB는 낮지만 최저값은 아니다. ‘HLB가 가장 작다’는 판단은 틀리며, 이 구조는 Span 40으로 HLB 6.7이다.

③ X: 지방산 부분이 포화 $C_{18}H_{35}O$인 sorbitan monostearate이다. 긴 포화 사슬 때문에 HLB가 낮은 편이지만, 4번보다 크다. ‘HLB가 가장 작다’는 판단은 틀리며, 이 구조는 Span 60으로 HLB 4.7이다.

④ O: 지방산 부분이 이중결합 1개를 가진 $C_{18}H_{33}O$인 sorbitan monooleate이다. Span 80의 HLB는 4.3으로, 제시된 네 ester 중 가장 작다.

오답 포인트

③과 ④는 모두 C_{18} 지방산 유도체이므로 사슬 탄소 수만 보면 구별되지 않는다. 포화 stearate는 Span 60, 불포화 oleate는 Span 80이며, 이 계열에서는 Span 80의 HLB가 4.3으로 Span 60의 4.7보다 더 작다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 친수성 부분이 같은지 확인한 뒤 지방산 사슬을 비교한다. 사슬이 길어지면 대체로 HLB는 낮아지며, sorbitan ester의 C18 포화체와 C18:1 불포화체를 비교하는 경우에는 Span 60보다 Span 80의 HLB가 더 작다고 판단한다.

암기 포인트

Span 20 8.6 > Span 40 6.7 > Span 60 4.7 > Span 80 4.3이다. 이 계열의 최저 HLB는 oleate인 Span 80이다.

NoteBase

문 10. 현탁제의 침강용적 F은 침강하기 전 현탁제 전체용적 V_0에 대한 침강체의 최종부피 V_u의 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.

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 침강용적 F와 현탁제 입자의 응집 상태를 묻는 문제이다. F는 침강 전 전체 용적 V_0에 대한 최종 침강체 용적 V_u의 비, 즉 $F = \frac{V_u}{V_0}$이며, $F = 1$이면 최종 침강체의 용적이 원래 현탁액의 용적과 같다.

핵심 개념

침강용적 $F = \frac{V_u}{V_0}$는 침강체가 차지하는 부피의 정도를 나타내는 값이다. $F = 1$은 $V_u = V_0$인 상태로, 침강체가 원래 용적을 그대로 차지하는 이상적인 현탁 상태이다.

응집 현탁제는 입자가 느슨한 응집체를 이루어 침강은 비교적 빠르지만 재분산이 쉽고 단단한 cake를 만들지 않는다. 비응집 현탁제는 입자가 개별적으로 침강하여 시간이 지나면 조밀한 cake를 만들 수 있다.

선지별 해설

① X. $F = 1$은 침강체의 용적이 원래 현탁액 용적과 같다는 뜻이지, 여러 층의 상층이 존재한다는 뜻은 아니다. 틀린 표현은 '맑은 상층이 존재한다'이며, 올바르게는 상층이 거의 형성되지 않는 이상적인 현탁 상태이다.

② O. $F = 1$이면 $V_u = V_0$이므로 침강체가 현탁액의 원래 용적을 유지한다. 따라서 이상적인 현탁 상태로 본다.

③ X. 입자가 밀착 결합되어 흔들어도 재분산되지 않는 현상은 cake 형성에 해당한다. 틀린 표현은 '밀착 결합되어 흔들어도 재분산되지 않는다'이며, 올바르게는 입자가 느슨하게 응집되어 흔들면 쉽게 재분산되는 상태이다.

④ X. 응집된 입자는 큰 응집체를 이루므로 침강속도가 비교적 빠르고 침강체도 빨리 형성된다. 틀린 표현은 '침강속도는 느리지만'이며, 올바르게는 침강속도는 비교적 빠르며 침강체가 신속히 형성된다.

NoteBase

오답 포인트

③의 '밀착 결합'과 '재분산되지 않는다'는 비응집 현탁제의 cake를 떠올리게 하는 표현이다. $F = 1$의 큰 침강체는 단단히 압축된 cake가 아니라 느슨하게 형성되어 원래 용적을 차지하는 침강체라는 점이 핵심이다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 $F = \frac{V_u}{V_0}$에서 $F = 1$이면 V_u와 V_0가 같다고 판단한다. 이어서 '밀착 · 재분산 불가 · cake'가 나오면 비응집 상태, '느슨한 응집 · 빠른 침강 · 쉬운 재분산'이 나오면 응집 상태로 구별한다.

암기 포인트

$F = 1$은 침강체 용적=원래 용적, 이상적 현탁 상태이다. 응집은 빠르게 가라앉아도 쉽게 다시 분산된다.

NoteBase

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.

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 단순 확산과 촉진 확산의 공통점, 그리고 촉진 확산이 단순 확산과 구별되는 특징을 묻는 문제이다.

핵심 개념

단순 확산은 약물이 농도 기울기를 따라 지질막을 직접 통과하는 수동 수송이다. 촉진 확산은 운반체를 이용하지만 농도 기울기를 따라 이동하는 수동 수송이다. 두 기전은 모두 에너지를 필요로 하지 않으며, 촉진 확산만 운반체 매개성과 포화현상을 보인다.

선지별 해설

① X. '농도 구배에 역행'은 능동 수송의 특징이다. 단순 확산과 촉진 확산은 모두 농도 구배를 따라 일어난다. 틀린 표현 '역행하여' → 올바르게는 '따라'이다.
② X. 단순 확산은 포화되지 않지만, 촉진 확산은 운반체 수가 한정되어 포화현상이 나타난다. 틀린 표현 '포화현상이 나타나지 않는다' → 올바르게는 '촉진 확산에서는 포화현상이 나타난다'이다.
③ X. 촉진 확산은 운반체를 매개로 하지만, 단순 확산은 지질막을 직접 통과하므로 운반체를 매개로 하지 않는다. 틀린 표현 '매개로 한다' → 올바르게는 '촉진 확산만 운반체를 매개로 한다'이다.
④ O. 단순 확산과 촉진 확산은 모두 농도 구배를 따라 일어나는 수동 수송이므로 대사 에너지를 필요로 하지 않는다.

오답 포인트

촉진 확산은 운반체를 사용하므로 능동 수송처럼 보이기 쉽다. 그러나 운반체 사용 여부와 에너지 필요 여부는 별개의 기준이며, 촉진 확산은 에너지 없이 농도 구배를 따른다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 이동 방향이 농도 구배를 따르는지와 에너지가 필요한지를 확인한다. 둘 다 구배를 따르고 에너지가 필요 없으면 수동 수송의 공통점이며, 운반체·포화 여부는 촉진 확산만의 특징인지 따로 판단한다.

NoteBase

암기 포인트

단순·촉진 확산은 모두 ‘구배 따라, 에너지 없이’이다. 촉진 확산에는 ‘운반체와 포화’가 추가된다.

NoteBase

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

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 습식과립에서 공극의 상대적 액체 포화율에 따른 과립 상태의 구분을 묻는다.

핵심 개념

Pendular 상태는 입자 사이에 액체 다리만 형성된 저포화 상태이며, 상대적 액체 포화율은 25% 미만이다.
Funicular 상태는 액체가 공극 일부를 채우고 공기와 액체가 함께 존재하는 중간 포화 상태이며, 상대적 액체 포화율은 25~80%이다.
Capillary 상태는 공극이 액체로 거의 채워진 고포화 상태이며, 상대적 액체 포화율은 80% 이상이다.
Slurry 상태는 액체가 과량이어서 입자가 현탁된 상태이다.

선지별 해설

① X — Pendular 상태는 액체 다리가 입자 접점에만 형성되는 저포화 상태이다. 틀린 표현은 ‘Pendular 상태’이며, 상대적 액체 포화율이 25~80%일 때는 Funicular 상태이다.
② O — Funicular 상태에서는 공극의 일부가 액체로 채워지고 공기도 남아 있다. 상대적 액체 포화율 25~80%의 범위와 일치한다.
③ X — Capillary 상태는 액체가 공극을 거의 채우는 고포화 상태이다. 틀린 표현은 ‘Capillary 상태’이며, 25~80%에서는 Funicular 상태이다.
④ X — Slurry 상태는 액체가 과량이어서 입자가 액체에 현탁되는 상태이다. 틀린 표현은 ‘Slurry 상태’이며, 25~80%에서는 Funicular 상태이다.

오답 포인트

Pendular, Funicular, Capillary는 액체 포화율이 낮은 순서에서 높은 순서로 이어진다. ③의 Capillary를 중간 포화 상태로 혼동하기 쉽다.

다시 나오면 이렇게 판단

상대적 액체 포화율이 25% 미만이면 Pendular, 25~80%이면 Funicular, 80% 이상이면 Capillary로 판단한다. 액체가 과량이면 Slurry 상태로 구분한다.

NoteBase

암기 포인트

P-F-C는 포화율이 낮음-중간-높음 순서이며, 25~80%는 Funicular이다.

NoteBase

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

① 제 1 침출제: 팽윤, 제 2 침출제: 냉침

② 제 1 침출제: 충전, 제 2 침출제: 냉침

③ 제 1 침출제: 팽윤, 제 2 침출제: 희석

④ 제 1 침출제: 습윤, 제 2 침출제: 충전

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 퍼콜레이션법에서 제1 침출제와 제2 침출제를 사용하는 단계와 역할을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

퍼콜레이션법은 생약 분말층에 침출제를 통과시켜 유효성분을 추출하는 방법이다. 제1 침출제는 생약 분말을 팽윤시켜 침출에 알맞은 상태로 만들고, 제2 침출제는 침출기에서 생약을 냉침하는 데 사용된다. 충전은 생약을 침출기에 채워 넣는 조작이고, 희석은 얻은 침출액의 농도를 낮추는 조작이다.

선지별 해설

① O. 제1 침출제는 생약 분말을 팽윤시키고, 제2 침출제는 침출기 안에서 냉침하는 데 사용되므로 바르게 연결되었다.

② X. 틀린 표현은 제1 침출제의 '충전'이다. 충전은 침출제를 사용하는 역할이 아니라 생약 분말을 침출기에 채우는 조작이다. 제1 침출제의 역할은 '팽윤'이다. 제2 침출제의 '냉침'은 옳다.

③ X. 틀린 표현은 제2 침출제의 '희석'이다. 제2 침출제는 생약을 냉침하는 데 사용된다. 희석은 침출액의 농도를 조절하는 별도의 조작이다.

④ X. 제1 침출제의 역할을 '습윤'으로만 연결한 것이 틀리며, 이 문항의 역할 구분에서는 생약을 '팽윤'시키는 침출제이다. 또한 제2 침출제의 '충전'도 틀리다. 제2 침출제는 냉침에 사용되고, 충전은 생약 분말을 침출기에 넣는 조작이다.

오답 포인트

②와 ④는 '충전'을 침출제의 역할처럼 제시한 점이 함정이다. 충전의 대상은 생약 분말이며, 침출제의 역할은 팽윤이나 냉침으로 구분한다. ③의 '희석'도 추출 단계의 침출제 역할과 혼동하기 쉽다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

퍼콜레이션법에서는 먼저 생약 분말을 팽윤시키는 제1 침출제를 찾고, 다음으로 침출기에서 냉침에 쓰는 제2 침출제를 찾는다. ‘충전’은 생약 분말을 넣는 조작, ‘희석’은 농도를 낮추는 조작으로 분리하여 판단한다.

암기 포인트

퍼콜레이션: 제1 침출제는 팽윤, 제2 침출제는 냉침이다.

NoteBase

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.

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 경질캡슐과 산제·정제의 제제상 특성, 그리고 공캡슐의 크기 표기를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

경질캡슐은 젤라틴으로 된 몸통과 뚜껑에 약물을 충전한 고형제제이며, 정량 충전으로 1회 투여량을 일정하게 만들 수 있다. 산제는 분말 상태의 제제로서 분포·분할 과정에 따라 투여량의 균일성이 상대적으로 떨어질 수 있다. 정제는 분말이나 과립을 압축하여 만드는 제제이고, 경질캡슐은 충전 공정으로 제조하므로 정제처럼 큰 압축력을 가하지 않는다.

선지별 해설

① O: 경질캡슐은 일정량의 약물을 캡슐 하나에 충전하므로, 산제보다 정확한 용량 투여가 가능하다.

② X: 틀린 표현은 '정제에 비해 높은 압력이 가해진다'이다. 정제는 분말 또는 과립을 압축하여 제조하므로 큰 압력이 필요하지만, 경질캡슐은 약물을 공캡슐에 충전하는 방식이다.

③ X: 틀린 표현은 '외관 변형이 일어나지 않는다'이다. 젤라틴 캡슐은 습도가 높은 곳에서 수분을 흡수하여 연화·변형될 수 있다.

④ X: 틀린 표현은 '가장 작은 1호부터 가장 큰 5호'이다. 공캡슐은 일반적으로 000호가 가장 크고 5호가 가장 작으며, 숫자가 커질수록 캡슐 크기는 작아진다.

오답 포인트

③은 캡슐의 젤라틴이 습기에 민감하다는 점을, ④는 캡슐 호수의 숫자와 실제 크기의 관계를 반대로 제시한 선지이다. 특히 1호와 5호를 크기 순서로 혼동하기 쉽다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

경질캡슐은 '정량 충전'과 '습기에 의한 연화·변형'을 먼저 확인한다. 제조 공정은 정제의 압축과 캡슐의 충전을 구별하고, 공캡슐은 숫자가 커질수록 작아진다고 판단한다.

암기 포인트

경질캡슐은 정량 충전, 습기에 약함, 000호가 크고 5호가 작다.

NoteBase

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

정답 2번

출제 포인트

이 문제는 1차 반응에서 반감기가 지날 때마다 약물량이 절반으로 감소하는 원리를 이용해 초기량의 25%가 되는 시간을 구하는 문제이다.

조건 정리

주어진 반감기는 1년이다. 구해야 할 값은 남은 약물량이 초기량의 25%가 되는 시간이다. 25%는 1/4이므로 반감기 두 번이 지난 상태에 해당한다.

사용할 공식

반감기가 $t_{1/2}$일 때, n번의 반감기가 지나면 남은 비율은 $(1/2)^n$이다. 1차 반응 약물은 일정한 시간 간격인 반감기마다 남은 양의 절반이 다시 감소하므로 이 관계를 사용한다.

계산 과정

1. 처음의 약물량을 100%로 둔다.
2. 1년 후에는 한 번의 반감기가 지나므로 50%가 남는다.
3. 2년 후에는 두 번의 반감기가 지나므로 50% × 1/2 = 25%가 남는다.

따라서 ≤ft(1/2)^2=1/4=25%이므로 필요한 시간은 2년이다.

선지 판단

① X. 1년은 반감기가 한 번 지난 시점이므로 약물은 50%가 남는다. 틀린 표현인 '1년'은 '2년'으로 고쳐야 한다.
② O. 2년은 반감기가 두 번 지난 시점이며, 남은 양은 초기량의 25%이다.
③ X. 3년 후에는 반감기가 세 번 지나 ≤ft(1/2)^3=12.5%가 남는다. 틀린 표현인 '3년'은 '2년'으로 고쳐야 한다.
④ X. 4년 후에는 반감기가 네 번 지나 ≤ft(1/2)^4=6.25%가 남는다. 틀린 표현인 '4년'은 '2년'으로 고쳐야 한다.

NoteBase

오답 포인트

25%를 50%에서 25%포인트만 감소한 것으로 보아 1년으로 판단하기 쉽다. 그러나 반감기는 처음 양의 절반이 아니라 그때 남아 있는 양의 절반이 줄어드는 과정이므로 100% → 50% → 25%로 두 번 적용한다.

다시 나오면 이렇게 판단

반감기 문제는 목표 비율을 1/2의 거듭제곱으로 바꾼 뒤, 지수인 반감기 횟수에 반감기를 곱해 시간을 판단한다.

암기 포인트

반감기 1회는 50%, 2회는 25%, 3회는 12.5%, 4회는 6.25%이다.

NoteBase

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.

정답 3번

출제 포인트

이 문제는 겔의 이수, 틱소트로피와 레오펙시, 제로겔의 정의 및 겔 형성에 필요한 분산상 농도를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

이수(syneresis)는 겔이 수축하면서 분산매가 액체로 분리·배출되는 현상이다.
틱소트로피는 흔들거나 교반하면 겔이 졸로 변하고, 방치하면 다시 겔로 회복되는 가역적 변화이다.
레오펙시(rheopexy)는 교반할수록 졸이 겔 쪽으로 변하여 점도가 증가하고, 방치하면 다시 졸로 돌아가는 틱소트로피의 반대 현상이다.
제로겔(xerogel)은 겔을 건조하여 액체를 제거한 뒤 남는 고체상의 다공성 골격이다.

선지별 해설

① X. 겔이 수축하면서 분산매가 액적으로 분리되어 나오는 현상 자체는 이수이다. 틀린 표현은 '침윤'이며, 올바르게는 '이수(syneresis)라 한다'이다.
② X. 흔들면 겔이 졸로 변하고 방치하면 다시 겔이 되는 현상은 틱소트로피이다. 틀린 표현은 '레오펙시'이며, 올바르게는 '틱소트로피(thixotropy)라 한다'이다.
③ O. 겔에서 액체를 건조로 제거하고 남은 고체상의 뼈대를 제로겔(xerogel)이라 하므로 옳다.
④ X. 겔은 분산상이 충분한 농도에 이르러 망상 구조를 만들 때 잘 형성된다. 틀린 표현은 '농도가 낮을수록'이며, 올바르게는 '분산상 농도가 일정 수준 이상이어야 겔 형성이 유리하다'이다.

오답 포인트

②는 '흔들면 졸, 방치하면 겔'이라는 틱소트로피의 변화를 레오펙시라고 바꾸어 놓은 선지이다. ①은 현상의 설명은 이수와 같지만 용어를 침윤으로 잘못 제시한 점이 함정이다.

다시 나오면 이렇게 판단

겔이 수축하여 액체가 빠지면 이수, 교반 후 점도가 낮아져 겔에서 졸로 가면 틱소트로피, 교반 후 점도가 높아져 졸에서 겔로 가면 레오펙시로 판단한다. 건조 후 남는 고체 골격은 제로겔이다.

NoteBase

암기 포인트

이수는 액체 분리, 틱소트로피는 흔들면 묽어짐, 레오펙시는 흔들면 굳어짐, 제로겔은 건조한 겔이다.

NoteBase

문 17. 위점막부착시스템에서 점막부착성 첨가제로 사용할 수 없는 것은?

① 카르복시메틸셀룰로오스 나트륨

② 펙틴

③ 포비돈

④ 만니톨

정답 4번

출제 포인트

위점막부착시스템에서 약물을 위 점막에 머물게 하는 점막부착성 고분자와, 단순한 부형제를 구별하는 문제이다.

핵심 개념

점막부착성 첨가제는 점액층의 당단백질과 수소결합하거나 고분자 사슬이 얽혀 점막에 부착력을 나타내는 고분자이다. 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 펙틴, 포비돈은 이러한 목적으로 사용할 수 있다. 만니톨은 주로 희석제·감미제로 쓰이는 당알코올이다.

선지별 해설

① X — 카르복시메틸셀룰로오스나트륨은 친수성 고분자로 점막부착성을 나타내어 사용할 수 있다. 틀린 표현은 '사용할 수 없는 것'이며, 올바르게는 '점막부착성 첨가제로 사용할 수 있는 것'이다.

② X — 펙틴은 갈락투론산을 주성분으로 하는 음이온성 다당류 고분자로, 물을 흡수해 수화되면서 점액층과 수소결합·정전기적 상호작용을 통해 점막에 부착하므로 점막부착성 첨가제로 사용할 수 있다. 틀린 표현은 '사용할 수 없는 것'이며, 올바르게는 '점막부착성 첨가제로 사용할 수 있는 것'이다.

③ X — 포비돈은 폴리비닐피롤리돈 계열의 친수성 고분자로 점막의 점액층과 상호작용하여 점막부착성 첨가제로 사용할 수 있다. 틀린 표현은 '사용할 수 없는 것'이며, 올바르게는 '점막부착성 첨가제로 사용할 수 있는 것'이다.

④ O — 만니톨은 주로 희석제나 감미제로 사용하는 당알코올이며, 위 점막에 부착시키는 고분자성 첨가제가 아니다. 따라서 점막부착성 첨가제로 사용할 수 없는 것은 만니톨이다.

오답 포인트

포비돈은 결합제 등 여러 용도로도 쓰이므로 점막부착제라는 점을 놓치기 쉽다. 반대로 만니톨은 제제에 자주 들어가지만 부형제라는 이유만으로 점막부착성을 갖는 것은 아니다.

NoteBase

다시 나오면 이렇게 판단

점막부착성 첨가제는 먼저 물을 흡수해 점액층과 상호작용할 수 있는 고분자인지 확인한다. 셀룰로오스 유도체·다당류·친수성 합성고분자는 후보가 되고, 만니톨처럼 저분자 당알코올성 희석제는 제외한다.

암기 포인트

점막부착은 고분자, 만니톨은 희석제이다.

NoteBase

문 18. 동일한 유효성분으로 제조된 A회사의 정제와 B회사의 정제를 동일한 투여량으로 경구 투여한 후 얻어진 A정제의 AUC는 600μg · h/mL, B정제의 AUC는 1800ng · h/mL이다. 두 정제의 클리어런스가 동일할 때 A정제에 대한 B정제의 상대생체이용률[%]은?

① 0.3

② 3

③ 33

④ 300

정답 1번

출제 포인트

이 문제는 동일한 유효성분을 같은 용량으로 투여하고 클리어런스가 같을 때, AUC의 비로 상대생체이용률을 구하는 문제이다. 계산 전에 AUC 단위인 $\mu g \cdot h/mL$와 $ng \cdot h/mL$를 통일해야 한다.

조건 정리

주어진 값: $AUC_A = 600\mu g \cdot h/mL$, $AUC_B = 1800ng \cdot h/mL$이다.
구해야 할 값: A정제에 대한 B정제의 상대생체이용률이다.
주의할 조건: 두 제제의 투여량과 클리어런스가 같으므로 용량 및 클리어런스 보정 없이 AUC 비를 사용하지만, 먼저 질량 단위를 같게 맞춘다.

사용할 공식

$F_{rel}(\%) = \frac{AUC_B}{AUC_A} \times \frac{Dose_A}{Dose_B} \times 100$
동일한 투여량이므로 $Dose_A/Dose_B = 1$이다. 또한 같은 유효성분에서 클리어런스가 동일하면 AUC는 체내에 도달한 약물량에 비례하므로 이 공식을 사용한다.

계산 과정

1. $1\mu g = 1000ng$이므로 $600\mu g \cdot h/mL = 600{,}000ng \cdot h/mL$이다.
2. AUC 비는 $1800/600{,}000 = 0.003$이다.
3. 백분율로 바꾸면 $0.003 \times 100 = 0.3\%$이다.

NoteBase

선지 판단

① O — 단위를 통일하여 계산한 상대생체이용률은 0.3%이므로 옳다.
② X — 3%는 계산 결과보다 10배 큰 값이다. 틀린 표현 '3'은 올바르게는 '0.3'이다.
③ X — 33%는 통일된 단위로 구한 AUC 비와 일치하지 않는다. 틀린 표현 '33'은 올바르게는 '0.3'이다.
④ X — 300%는 $1800/600 \times 100$으로 계산하여 ng와 μg의 1000배 차이를 무시한 값이다. 틀린 표현 '300'은 올바르게는 '0.3'이다.
계산 결과 0.3%이므로 정답은 1번이다.

오답 포인트

가장 큰 함정은 1800과 600만 비교하여 ④의 300%를 고르는 것이다. $1\mu g = 1000ng$이므로 A정제의 AUC는 $600{,}000ng \cdot h/mL$로 바꾼 뒤 비교해야 한다. 또한 비율 0.003을 백분율로 표시할 때 100을 곱하면 0.3%가 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

상대생체이용률 문제에서는 먼저 '기준 제제에 대한 비교 제제'의 방향을 확인한다. AUC와 투여량의 단위를 통일한 뒤 비교 제제의 AUC를 분자, 기준 제제의 AUC를 분모에 놓고 용량 보정값과 100을 곱한다.

암기 포인트

같은 용량·같은 클리어런스에서는 상대생체이용률(%)이 AUC 비 × 100이며, μg와 ng는 1000배 차이이다.

NoteBase

문 19. 선형 1-컴파트먼트 모델로 설명되는 약물을 정맥주사한 후 혈중 농도C_p, μg/mL와 시간t, h 사이에 다음과 같은 식을 얻었다면, 이 약물의 소실반감기$t_{1/2}$는?

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

① 0.1h

② 0.33h

③ 1h

④ 3h

정답 4번

출제 포인트

이 문제는 선형 1-컴파트먼트 모델의 1차 소실식에서 소실속도상수 k를 읽고 소실반감기 $t_{1/2}$를 구하는 문제이다.

조건 정리

주어진 식은 $C_p = 7.3e^{-0.231t}$이다.
지수부 $-0.231t$를 $-kt$와 비교하면 $k = 0.231h^{-1}$이다.
구해야 할 값은 혈중 농도가 처음의 절반이 되는 시간 $t_{1/2}$이다.

사용할 공식

1차 소실에서는 $t_{1/2} = \frac{\ln 2}{k}$이다.
농도가 C_0e^{-kt} 꼴로 감소하므로, 반감기에는 $C_p/C_0 = 1/2$를 대입하여 이 공식을 사용한다.

계산 과정

1. 식의 지수부를 비교하여 $k = 0.231h^{-1}$로 둔다.
2. $t_{1/2} = \frac{\ln 2}{k}$에 대입한다.
$t_{1/2} = \frac{0.693}{0.231} = 3h$
3. 따라서 혈중 농도는 3시간마다 절반이 된다.

NoteBase

선지 판단

① X. $0.1h$에서는 농도비가 $e^{-0.231\times 0.1}\approx 0.977$이므로 절반이 아니다. 틀린 표현 '0.1 h' → 올바르게는 '3 h'이다.
② X. $0.33h$에서는 농도비가 약 0.927이므로 절반이 아니다. 틀린 표현 '0.33 h' → 올바르게는 '3 h'이다.
③ X. $1h$에서는 농도비가 $e^{-0.231}\approx 0.794$이므로 절반이 아니다. 틀린 표현 '1 h' → 올바르게는 '3 h'이다.
④ O. $t_{1/2}=0.693/0.231=3h$이므로 소실반감기는 $3h$이다.

오답 포인트

지수부의 0.231을 반감기로 바로 읽는 것이 함정이다. 0.231은 시간당 소실속도상수 k이므로 $\ln 2$를 나누어 반감기로 바꾼다.

다시 나오면 이렇게 판단

농도식이 $C=C_0e^{-kt}$ 꼴이면 지수부의 시간 계수를 k로 정리한 뒤, $t_{1/2}=0.693/k$를 적용하고 단위를 h로 검산한다.

암기 포인트

1차 소실 반감기: $t_{1/2}=0.693/k$. k가 클수록 반감기는 짧아진다.

NoteBase

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 단회 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

정답 3번

출제 포인트

생물학적동등성시험의 기본 시험설계, 시험대상자 연령 요건과 채혈 횟수, 그리고 니트로글리세린 설하정 같은 속효성 제제의 비교평가항목을 구별하는 문제이다.

핵심 개념

생물학적동등성시험은 시험약과 대조약을 같은 대상자에게 교차 투여하여 체내 노출 정도와 속도를 비교하는 시험이다. 기본 설계는 무작위배정 2×2 교차시험이며, 시험대상자는 특별한 사유가 없는 한 만 19세 이상의 건강한 지원자를 원칙으로 한다. 약동학적 비교평가항목은 원칙적으로 AUC_t와 C_{max}이지만, 흡수속도가 임상적으로 중요한 의미를 갖는 속효성 제제(예: 설하정)에서는 T_{max}도 비교평가항목에 포함한다.

NoteBase

선지별 해설

먼저 각 보기를 판정하면, ㄱ(무작위배정 2×2 교차시험 원칙)은 옳고, ㄴ(만 18세 이상 건강한 성인)은 시험대상자 연령 요건이 만 19세 이상이므로 틀리며, ㄷ(시간 0부터 T_{max}까지 2회 이상 포함, 총 12회 이상 채혈)은 옳고, ㄹ(니트로글리세린 설하정 단회 투여 시 비교평가항목 AUC_t, C_{max}, T_{max})은 옳다.

① X: ㄱ은 옳지만 ㄴ이 틀렸고, 옳은 설명인 ㄷ과 ㄹ이 빠져 있다.

② X: ㄱ, ㄷ은 옳지만 옳은 설명인 ㄹ이 빠져 있다.

③ O: ㄱ, ㄷ, ㄹ이 모두 옳은 설명이므로 정답이다. 특히 니트로글리세린 설하정처럼 흡수속도가 임상적으로 중요한 속효성 제제에서는 원칙적인 비교평가항목인 AUC_t, C_{max}에 더하여 T_{max}도 비교평가항목에 포함되므로 ㄹ은 옳다.

④ X: ㄷ, ㄹ은 옳지만 ㄴ이 틀렸다. 시험대상자는 만 18세가 아니라 만 19세 이상의 건강한 지원자를 원칙으로 한다.

오답 포인트

비교평가항목은 원칙적으로 AUC_t와 C_{max}이지만, 니트로글리세린 설하정처럼 흡수속도(발현 속도)가 임상적으로 중요한 속효성 제제에서는 T_{max}도 비교평가항목에 포함된다는 예외를 놓치면 ㄹ을 틀린 것으로 오판하기 쉽다. 또한 시험대상자 연령 요건을 만 18세로 잘못 기억하면 ㄴ을 옳은 것으로 착각하게 된다.

다시 나오면 이렇게 판단

먼저 각 ㄱ~ㄹ을 독립적으로 O/X 판정한다. 설계는 무작위배정 2×2 교차시험, 대상자는 만 19세 이상의 건강한 지원자, 채혈은 초기 흡수구간(0~T_{max})을 2회 이상 포함해 총 12회 이상으로 한다는 기준을 확인한다. 그다음 비교평가항목이 원칙적으로 AUC_t와 C_{max}이나, 설하정 등 속효성 제제에서는 T_{max}가 추가된다는 예외까지 함께 점검한다.

암기 포인트

생동성시험은 '2×2 교차 · 만 19세 이상 건강한 지원자 · 초기흡수 포함 12회 이상 채혈 · AUC_t와 C_{max}(속효성 설하정은 T_{max} 추가)'로 정리한다.

NoteBase