【 문제-1 】(30점)

경구 일반방출(immediate release) 제제의 단점을 극복하고 환자의 복약순응도와 약물치료효과의 개선을 위해 다양한 경구 조절방출(modified release) 제제가 개발되고 있다. 다음 물음에 답하시오.

(1) 일반방출 제제, 서방출 제제, 지연방출 제제 및 위체류 시스템의 약물 방출 특성을 각각 설명하시오. (8점)

(2) 성공적인 서방출 제제 설계를 위해 고려해야 하는 약물의 특성을 5가지 나열하고, 각각을 설명하시오. (14점)

(3) 위체류 시스템에서 사용하는 위체류 기술을 4가지 나열하고, 각각을 설명하시오. (8점)

【 문제-2 】(20점)

생물학적동등성시험(bioequivalence test)에 관한 다음 항목에 대해 설명하시오.

(1) 정의 및 목적 (6점)

(2) 시험군 및 시험계획 (6점)

(3) 비교평가항목 및 참고평가항목 (8점)

【 문제-3 】(30점)

투여 후 흡수과정을 거쳐 전신순환계로 이행된 약물은 혈액과 각 조직 사이의 관문을 통과하여 조직 내로 이행되는 조직분포 단계를 거친다. 약물의 조직분포에 관한 다음 물음에 답하시오.

(1) 약물이 조직으로 분포하는 정도를 정량적으로 평가하는데 이용되는 2가지 파라미터에 관하여 설명하시오. (10점)

(2) 약물의 조직분포를 지배하는 생체측 요인 6가지를 나열하고, 각각을 설명하시오. (20점)

【 문제-4 】(20점)

정제의 제조과정에서 여러 가지 타정 장애가 발생할 수 있다. 타정 장애에 관한 다음 물음에 답하시오.

(1) 캡핑(capping)의 정의를 쓰고, 발생원인 6가지와 각각의 해결방안을 설명하시오. (12점)

(2) 바인딩(binding)의 정의를 쓰고, 발생원인 5가지와 각각의 해결방안을 설명하시오. (8점)