

## 2010년도 제47회 변리사 제2차시험 문제지

시험과목	약제학
------	-----

수험번호		성명	
------	--	----	--

### 【 A-1 】 (30점)

약물을 제형화하기 위해서는 약물의 물리화학적인 특성을 규명하는 프리포뮬레이션(preformulation) 연구가 필수적이다. 프리포뮬레이션 연구에서 대상으로 하는 연구항목들을 제시하고, 각 항목들이 제제개발에서 갖는 의의에 대해 기술하시오.

### 【 A-2 】 (20점)

어느 액제에서 초기 약물 농도는 5.0 mg/ml 이었고 10개월 후에 이 약물의 농도를 다시 측정하였더니 4.0 mg/ml로 감소하였다. 이 약물의 분해반응은 1차 반응에 의해 진행된다. (단,  $\log 2=0.301$ ,  $\log 4.5=0.653$ ,  $\log 5=0.699$ )

- (1) 초기농도를  $C_0$ ,  $t$  시간 후의 농도를  $C$ , 반응속도상수를  $k$ 라고 할 때 분해 반응의 속도식을 쓰고, 반응속도상수  $k$ 를 구하시오. (단, 소수점 셋째자리까지 답을 쓰시오) (10점)
- (2) 이 약물의 반감기(half-life,  $t_{50\%}$ )를 구하시오. (단, 소수점 첫째자리까지 답을 쓰시오) (3점)
- (3) 이 약물의 유효기간(shelf-life,  $t_{90\%}$ )을 구하는 과정과 유효기간을 구하시오. (단, 소수점 첫째자리까지 답을 쓰시오) (7점)

【 B-1 】 (30점)

경피약물전달시스템(transdermal drug delivery system)은 약물을 피부를 통해 전달하고 전신순환계에 도달시킴으로써 전신작용을 나타낸다. 이에 대한 아래의 물음에 답하시오.

- (1) 약물을 경피약물전달시스템으로 제형화 하였을 때의 장점에 대해 설명하시오. (10점)
- (2) 경피약물전달시스템을 통해 피부로 약물을 흡수시키는 경우, 약물의 흡수도에 영향을 미치는 약물측 인자와 피부측 인자에 대해 나열하고 각각을 설명하시오. (15점)
- (3) 이온토포레시스(iontophoresis)와 소노포레시스(sonophoresis)를 이용한 약물의 피부투과도 증대 기전을 설명하시오. (5점)

【 B-2 】 (20점)

의약품을 가수분해와 산화로부터 안정화시킬 수 있는 방안을 각각 기술하시오.