

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

**Peperiksaan Semester Kedua
Sidang Akademik 1996/97**

April 1997

**FTF 222 - Praktis Farmasi II
(Kertas Teori)**

Masa: 1 1/2 jam

Kertas ini mengandungi **EMPAT (4)** soalan dan 14 muka surat yang bertaip.

Jawab **TIGA (3)** soalan sahaja.

Soalan 1 adalah wajib dan mesti dijawab di atas skrip yang disediakan.

Semua soalan mesti dijawab di dalam Bahasa Malaysia.

.....2/-

ANGKA GILIRAN

I. **SOALAN PILIHAN BERGANDA.** Jawab semua soalan dengan menandakan (✓) pada ruang yang dikhaskan bertentangan dengan jawapan atau pernyataan yang **BETUL ATAU PALING SESUAI** bagi sesuatu soalan. Hanya **SATU** jawapan/pernyataan sahaja yang betul atau paling sesuai bagi tiap-tiap soalan. Sebahagian markah akan ditolak bagi jawapan yang salah.

1. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah **tidak** benar tentang proses pensterilan?
- (A) Di dalam proses pensterilan pemanasan bersama dengan formaldehid, kemasukan stim dan formaldehid dilakukan untuk memastikan penembusan gas ke dalam bahan yang disterilkan.
 - (B) Haba basah boleh memusnahkan pirogen.
 - (C) Gas hidrogen peroksida boleh digunakan untuk proses pensterilan.
 - (D) Mandian udara terpaksa dilakukan untuk mengeluarkan kesemua gas etilena oksida.

.....3/-

ANGKA GILIRAN

2. Pengawet yang tidak disyorkan untuk sediaan mata ialah
- (A) fenil merkuri asetat.
 - (B) benzalkonium klorida.
 - (C) klorokresol.
 - (D) klorheksidin asetat.
3. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah tidak benar tentang pengawet benzalkonium klorida?
- (A) Ia merupakan suatu sebatian ammonium kuartener.
 - (B) Ia digunakan bersama-sama dengan disodium edetat bagi mendapatkan kesan sinergistik terhadap pertumbuhan *Pseudomonas sp.*
 - (C) Kepekatan yang disyorkan untuk sediaan oftalmik ialah 0.01% b/v
 - (D) Serasi dengan bahan anion.

.....4/-

ANGKA GILIRAN

4. Untuk kinetik pemusnahan mikroorganisma oleh proses pensterilan, nilai penghapusan haba ialah
- (A) masa yang diperlukan untuk mengurangkan 90% mikroorganisma hidup pada suatu suhu tertentu.
 - (B) nisbah pekali kadar kematian pada perbezaan suhu sebanyak 10°C.
 - (C) perbezaan suhu yang menyebabkan nilai D berubah sebanyak 10.
 - (D) ukuran ketahanan sesuatu mikroorganisma terhadap proses pensterilan haba.
5. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah tidak benar tentang premis penghasilan sediaan steril?
- (A) Bilik aseptik mesti memenuhi ciri bilik kelas 1.
 - (B) Kawasan pengisian mempunyai tekanan udara pada keadaan positif berbanding dengan kawasan koridor.
 - (C) Pertukaran udara di dalam bilik aseptik mestilah tidak kurang dari 20 kitaran per jam.
 - (D) Bilangan partikel yang dibenarkan di dalam bilik kelas 1 ialah 300,000 per meter persegi bagi saiz partikel kurang dari 0.5µm.

.....5/-

ANGKA GILIRAN

6. Pensterilan dengan menggunakan sinaran pengionan adalah
- (A) proses pensterilan dengan menggunakan sinar α .
 - (B) proses pensterilan yang menghapuskan mikroorganisma melalui proses oksidasi.
 - (C) pensterilan yang dapat dilakukan secara kelompok.
 - (D) pensterilan yang dicapai dengan mendedahkan bahan kepada elektron teruja.
7. Laluan pemberian suntikan untuk tujuan diagnostik ialah
- (i) suntikan intradermis.
 - (ii) suntikan subkutin.
 - (iii) suntikan intraarteri.
- (A) (i) dan (ii)
 - (B) (i) dan (iii)
 - (C) (ii) dan (iii)
 - (D) (i), (ii) dan (iii)

.....6/-

ANGKA GILIRAN

8. Makrogol 300 digunakan sebagai pelarut terlarutcampurkan untuk

- (i) glikosid jantung.
- (ii) aminofilin.
- (iii) vitamin riboflavin.

- (A) (i)
- (B) (ii)
- (C) (iii)
- (D) (i), (ii) dan (iii)

9. Bakterisid dilarang guna di dalam

- (i) suntikan infusi.
- (ii) suntikan intratekal.
- (iii) suntikan intraokular

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (i) dan (iii)
- (C) (ii) dan (iii)
- (D) (i), (ii) dan (iii)

.....7/-

ANGKA GILIRAN

10. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah **benar**?

- (i) Pensterilan autoklaf adalah kaedah pensterilan yang lebih sesuai untuk drug termolabil daripada penurasan aseptik.
- (ii) Suntikan berminyak atau berair yang mengandungi drug yang termostabil boleh disterilkan dengan haba kering.
- (iii) Fenilmerkurik nitrat merupakan pengawet sesuai untuk suntikan berminyak.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (i) dan (iii)
- (C) (ii) dan (iii)
- (D) Tiada jawapan yang benar.

11. *Pseudomonas aeruginosa* merupakan bakteria yang paling membahayakan mata sebab

- (i) ia banyak terdapat.
- (ii) hanya beberapa bilangan bakteria itu sudah dapat mengakibatkan jangkitan mata yang serius.
- (iii) ia menghasilkan pirogen yang memusnahkan kornea.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (i) dan (iii)
- (C) (ii) dan (iii)
- (D) (i), (ii) dan (iii)

.....8/-

ANGKA GILIRAN

12. Agen pemekat yang meningkatkan kelikatan sediaan oftalmik termasuk

(i) hidrokispropilmetilselulosa.

(ii) polivinil alkohol.

(iii) povidon.

..... (A) (i) dan (ii)

..... (B) (i) dan (iii)

..... (C) (ii) dan (iii)

..... (D) (i), (ii) dan (iii)

13. Agen pensekuesteran, EDTA, berkesan sinergistik dengan pengawet

(i) fenilmerkuri asetat.

(ii) tiomersal.

(iii) klorheksidina asetat

..... (A) (i)

..... (B) (ii)

..... (C) (iii)

..... (D) Tiada jawapan yang benar.

.....9/-

ANGKA GILIRAN

14. Katgut merupakan bahan sutur dan ligatur yang diperbuat daripada
..... (A) bulu ekor kuda.
..... (B) tendon ekor kangaroo.
..... (C) usus kambing.
..... (D) logam halus tahan karat.
15. Pernyataan-pernyataan berikut adalah benar mengenai pirogen kecuali
..... (A) pirogen boleh dihasilkan oleh semua jenis mikrob.
..... (B) bahan utama penyebab kesan pirogenik ialah endotoksin.
..... (C) pirogen boleh dimusnahkan dengan kaedah pensterilan autoklaf pada suhu 115°C.
..... (D) pirogen bila disuntikkan ke dalam badan menyebabkan demam, rasa seram sejuk, cirit dan lain-lain.
16. Bilangan partikel di dalam sediaan suntikan boleh dihitung dengan menggunakan kaedah berikut kecuali
..... (A) alat penghitung Coulter.
..... (B) kaedah miroskop.
..... (C) alat penghitung Gieger.
..... (D) kaedah penyerakan cahaya.

.....10/-

ANGKA GILIRAN

17. Bungkusan sediaan steril mestilah mempunyai ciri-ciri berikut:
- (i) Tidak mempengaruhi atau mengubah kandungan sediaan.
 - (ii) Tahan proses pensterilan yang digunakan.
 - (iii) Tidak legap supaya senang melihat kontaminasi, penguraian dan sebagainya.
 - (iv) Bebas dari sebarang pencemaran termasuk pirogen.

- (A) (i) dan (iv)
- (B) (ii) dan (iii)
- (C) (i), (ii) dan (iii)
- (D) (i), (ii), (iii) dan (iv)

.....11/-

ANGKA GILIRAN

18. Pernyataan-pernyataan berikut adalah benar **kecuali**
- (A) pemeriksaan partikel secara visual boleh melihat kehadiran partikel berukuran > 40 um.
 - (B) untuk sediaan yang berisipadu besar, USP membolehkan sebanyak 50 partikel berukuran lebih 25 um.
 - (C) granuloma dan trombosis merupakan komplikasi yang disebabkan oleh pencemaran partikel di dalam sediaan suntikan.
 - (D) partikel yang berukuran lebih besar dari 5 um boleh menyumbat saluran darah.
19. Produk-produk berikut perlu steril dan bebas pirogen **kecuali**
- (i) sediaan suntikan dan infusi.
 - (ii) ubat titis mata dan losyen mata.
 - (iii) hasilan imunologi.
 - (iv) air untuk suntikan.
 - (A) (i), (iii) dan (iv)
 - (B) (ii) dan (iii)
 - (C) (ii)
 - (D) (iii)

.....12/-

ANGKA GILIRAN

20. Pernyataan-pernyataan berikut adalah salah kecuali
- (A) untuk membiakkan fungi medium yang digunakan ialah medium tioglikolat dan dieramkan pada suhu 30-37°C.
 - (B) medium kacang soya hadzaman kasein sesuai untuk bakteria anaerobik dan perlu dieramkan pada suhu 20-25°C.
 - (C) untuk membiakkan bakteria aerobik, medium tioglikolat perlu ditutup rapat dan botol medium perlu diisi hampir penuh.
 - (D) medium kacang soya - hadzaman kasein mengandungi peptone sebagai perangsang pertumbuhan bakteria.

(20 markah)

.....13/-

(FTF 222)

II. (A) Terangkan bagaimana penilaian kesan pengawetan sediaan oftalmik dan suntikan dilakukan.

(10 markah)

(B) Bincangkan penggunaan penunjuk biologi di dalam jaminan mutu proses pensterilan.

(10 markah)

III. (A) Terangkan jenis-jenis autoklaf yang digunakan di dalam proses pensterilan stim.

(10 markah)

(B) Namakan jenis-jenis persediaan parenteral dan bincangkan dengan ringkas pembawa air dan minyak yang digunakan untuk suntikan.

(10 markah)

.....14/-

(FTF 222)

- IV. (A) Terangkan mengapa ujian kesterilan perlu dilakukan untuk semua jenis sediaan suntikan.
(5 markah)
- (B) Bincangkan bagaimana anda hendak melakukan ujian kesterilan suatu sediaan suntikan dos berganda yang mengandungi pengawet.
(10 markah)
- (C) Bincangkan kawalan-kawalan yang perlu dilakukan semasa menjalankan ujian kesterilan.
(5 markah)

oooOOOooo