

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Tambahan

Sidang 1990/91

Jun 1991

FFP 361 Farmasi Forensik

Masa: (3 jam)

Kertas ini mengandungi ENAM soalan.

Jawab SEMUA soalan.

Semua soalan mesti dijawab di dalam Bahasa Malaysia.

...2/-

1. (a) Apa dia "iklan" seperti yang didefinisikan oleh Akta Ubat (Iklan dan Jualan) 1956?.

(4 markah)

- (b) Iklan di bawah ini terbit dalam sebuah akhbar harian. Bincang berbagai kesalahan yang dilakukan dan denda-denda yang boleh dikenakan di bawah Akta Ubat (Iklan dan Jualan) 1956:-

Tablet X

Tablet bersalut gula

Tablet X ialah suatu agen yang sangat berkesan untuk mencegah dan merawat gangguan kardiovaskular. Ia memperbaiki peredaran dan memberi kesan tonik ke atas jantung dan darah. Penyelidikan telah menunjukkan bahawa ia tidak menyebabkan sebarang kesan sampingan terhadap fungsi hepatic dan ginjal dan dalam gambaran darah, dan ia telah digunakan dengan meluas sebagai drug utama untuk gangguan kadiovaskular.

Kegunaan: Arteriosklerosis koronari, angina pectoris, kegagalan jantung, infarksi miokardium, darah tinggi, hemiplegia, *thromboangitis obliterans*.

Dos : 2-3 tablet tiga kali sehari atau seperti yang diarahkan oleh doktor.

Diperbuat oleh :

XYZ Corporation
Canton

(12 markah)

2. Apakah kawalan-kawalan perundangan tentang import, penyimpanan, penjualan dan penggunaan bahan berikut:

(a) Natrium Hidroksida untuk kegunaan industri.

(b) Serbuk Diazepam (bahan mentah).

(c) Asid Hidroklorik untuk kegunaan makmal.

(15 markah)

...3/-

3. Siapakah yang layak untuk didaftarkan sebagai ahli farmasi di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951. Apakah sekatan-sekatan dan syarat-syarat yang boleh dikenakan sebelum pendaftaran. Apakah prosedur yang ditetapkan untuk pendaftaran sebagai ahli farmasi?

(17 markah)

4. (a) Siapakah yang diberi kuasa untuk mengimport Dadah Merbahaya ?

(2 markah)

- (b) Apa yang anda faham tentang:

- (i) Kuasa Mengimport (Import Authorization)
- (ii) Kuasa Mengeksport (Export Authorization)
- (iii) Sijil Pelencongan (Diversion Certificate)

berkaitan dengan Akta Dadah Merbahaya 1952.

(9 markah)

- (c) Apakah rekod-rekod yang perlu disimpan oleh seorang Ahli Farmasi di bawah Akta Dadah Merbahaya 1952 dan apakah dendanya jika gagal berbuat demikian?

(7 markah)

5. (a) Kelaskan keluaran-keluaran berikut mengikut Akta Racun 1952 dan Akta Dadah Merbahaya 1952, yang mana berkenaan. (Kelaskan mengikut kedua-dua perundangan jika kedua-duanya berkenaan).

- (i) Tablet Reserpine 0.25 mg.
- (ii) Kapsul Tetrasiklin 250 mg.
- (iii) Linimen Turpentin B.P.
- (iv) Tablet mengandungi Atropina Sulfat 0.25 mg dan Difenoksilat (Diphenoxylate) 2.5 mg.
- (v) Tablet Stilboesterol 5 mg.
- (vi) Asid Hidroklorik pekat.
- (vii) Linctus Simplex B.P.C. 60 ml.

(7 markah)

(b) Dengan merujuk kepada Akta Racun 1952 :

- (i) Apa yang anda faham tentang satu preskripsi?
- (ii) Apakah butir-butir yang diperlukan untuk satu skrip preskripsi bagi Racun Bahagian 1, Kumpulan B ?
- (iii) Apakah keperluan-keperluan di dalam mendispensikan satu preskripsi yang dinyatakan dalam perenggan (ii)

(9 markah)

6. (a) Apakah yang anda faham dengan 'Keluaran' (Product) di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetika 1984?

(3 markah)

(b) Apakah langkah-langkah yang perlu diambil sebelum seseorang itu boleh mengilang suatu keluaran?

(6 markah)

(c) Senaraikan keperluan-keperluan di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetika 1984 yang perlu dipatuhi oleh seorang pengilang yang mengilangkan satu hasil berdaftar.

(9 markah)