

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Pertama  
Sidang Akademik 1993/94

Oktober/November 1993

FPT 322 Formulasi I

Masa: (3 jam)

Kertas ini mengandungi ENAM (6) soalan dan 16 muka surat yang bertaip.

Jawab LIMA (5) soalan sahaja.

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

Semua soalan mesti dijawab dalam Bahasa Malaysia.

...2/-

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

1. 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 benar?

- (i) Parameter keluasan di bawah keluk (AUC) menggambarkan kadar penyerapan.
- (ii) Paras puncak ( $C_p$ ) adalah berkaitan dengan kadar penyerapan dan juga amaun drug yang diserap.
- (iii) Masa separuh hayat ( $t_{\frac{1}{2}}$ ) adalah berkaitan dengan kadar penyerapan.

.... (A) (i)

.... (B) (ii)

.... (C) (iii)

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(2) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Teofilin anhidrous mempunyai kadar pelarutan yang lebih baik berbanding dengan teofilin monohidrat.
  - (ii) Drug riboflavin dan piridoksin diserap melalui mekanisme pembauran teraruh (facilitated diffusion).
  - (iii) Perut ialah tapak penyerapan utama bagi drug yang berjenis asid lemah.
- .... (A) (i)  
.... (B) (i) dan (ii)  
.... (C) (ii) dan (iii)  
.... (D) (i), (ii) dan (iii)

(3) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Suatu sediaan pepejal dapat dikosongkan dari perut dengan cepat jika ia diambil dengan makanan.
  - (ii) Kadar pergerakan suatu sediaan pepejal di usus kecil tidak dipengaruhi oleh makanan.
  - (iii) Saiz suatu sediaan pepejal boleh mempengaruhi kadar pergerakannya melalui saluran gastro-usus.
- .... (A) (i)  
.... (B) (i) dan (ii)  
.... (C) (ii) dan (iii)  
.... (D) (i), (ii) dan (iii)

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(4) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Ujian pelarutan USP ialah suatu ujian rasmi.
  - (ii) Suhu yang selalu digunakan dalam ujian pelarutan ialah  $35^{\circ}\text{C}$ .
  - (iii) Kadar putaran pengacau alat pelarutan USP mesti ditetapkan pada 100 rpm.
- .... (A) (i)  
.... (B) (ii)  
.... (C) (i) dan (ii)  
.... (D) (ii) dan (iii)

(5) Kadar cepat pencampuran dipengaruhi oleh faktor-faktor berikut:

- (i) rekabentuk alat pencampur
  - (ii) mekanisme pencampuran yang terlibat
  - (iii) masa pencampuran yang diberikan
  - (iv) taburan saiz partikel bahan yang bercampur
- .... (A) (i), (ii) dan (iii)  
.... (B) (ii), (iii) dan (iv)  
.... (C) (i), (ii) dan (iv)  
.... (D) (i), (ii), (iii) dan (iv)

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

- (6) Kebanyakan teori pencampuran menyarankan penilaian darjah pencampuran berdasarkan kepada:
- (i) Fraksi komponen yang bercampur.
  - (ii) Penilaian sisihan piawai.
  - (iii) Saiz partikel bahan yang bercampur.
  - (iv) Nilai varians.
- .... (A) (i), (ii) dan (iii)  
.... (B) (ii), (iii) dan (iv)  
.... (C) (i), (ii) dan (iv)  
.... (D) (i), (ii) (iii) dan (iv)
- (7) Pilih pernyataan-pernyataan di bawah yang betul
- .... (A) Contoh pencampuran neutral ialah pencampuran sirap pekat dengan air
  - .... (B) Pencampuran neutral tidak memerlukan tenaga tetapi memerlukan masa untuk bercampur
  - .... (C) Ampaian adalah contoh pencampuran negatif
  - .... (D) Pencampuran serbuk adalah suatu contoh pencampuran positif

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(8) Pilih pernyataan-pernyataan di bawah yang betul

(i) Persamaan Brown dan Richard dan persamaan Ahmad dan Pilpel pada asasnya adalah persamaan yang serupa.

(ii) Persamaan Ahmad dan Pilpel lebih mudah digunakan daripada persamaan Brown dan Richard.

(iii) Pemalar n dan C pada kedua-dua persamaan Ahmad dan Pilpel dan Richard dan Brown menunjukkan sifat yang sama untuk suatu bahan.

.... (A) (i)

.... (B) (ii)

.... (C) (i) dan (ii)

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

- (9) Pilih pernyataan-pernyataan di bawah yang betul
- (i) Teori pemampatan yang dikemukakan oleh Train adalah sama dengan teori pemampatan Heckal.
  - (ii) Teori pemampatan Heckal boleh digunakan untuk menilai sifat ketermampatan serbuk.
  - (iii) Teori pemampatan Train hanya menerangkan peringkat-peringkat pemampatan serbuk.
- .... (A) (i)  
.... (B) (ii)  
.... (C) (ii) dan (iii)  
.... (D) (i), (ii) dan (iii)
- (10) Sisa daya radial yang besar menunjukkan suatu bahan itu bersifat
- (i) elastik
  - (ii) plastik
  - (iii) mempunyai takat lebur yang rendah
  - (iv) boleh membentuk tablet yang kukuh
- .... (A) (i) dan (iii)  
.... (B) (i) dan (iv)  
.... (C) (ii) dan (iv)  
.... (D) (ii), (iii) dan (iv)

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

- (11) Alat ujian tegangan rengangan Warren Spring boleh digunakan untuk menilai
- .... (A) faktor aliran serbuk
  - .... (B) sudut geseran internal serbuk
  - .... (C) kejelekitan serbuk
  - .... (D) daya ricihan serbuk
- (12) Nilai alah serbuk boleh diperolehi dari persamaan
- .... (A) Jones dan Pilpel
  - .... (B) Persamaan Warren Spring
  - .... (C) Persamaan Mohr
  - .... (D) Tidak ada jawapan yang betul

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

- (13) Pilih pernyataan-pernyataan di bawah yang betul
- .... (A) Nisbah SR/ER yang besar menunjukkan bahan mudah membentuk tablet
- .... (B) Nisbah SR/ER yang besar menunjukkan tablet yang terbentuk mudah pecah
- .... (C) Daya kalilari menyebabkan pengkapan pada tablet
- .... (D) Higuchi membuktikan daya anjalan yang besar menyebabkan pengkapan pada tablet
- (14) Teori peleburan permukaan telah dibuktikan dengan menggunakan kaedah berikut:
- (i) Penyukatan daya kekonduksian elektrik  
(ii) Penyukatan daya jelekitan serbuk  
(iii) Penyukatan sudut geseran internal  
(iv) Penyukatan daya tolakan tablet
- .... (A) (i) dan (ii)
- .... (B) (ii) dan (iii)
- .... (C) (iii) dan (iv)
- .... (D) (i), (ii) dan (iii)

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

- (15) Dalam pentabletan, ketakseragaman berat tablet boleh berlaku disebabkan oleh
- (i) taburan saiz partikel yang besar
  - (ii) sifat aliran granul yang tidak sesuai
  - (iii) tekanan yang tidak malar
  - (iv) kandungan agen pelicin yang tidak mencukupi
- .... (A) (i) dan (ii)  
.... (B) (i) dan (iii)  
.... (C) (i), (ii) dan (iii)  
.... (D) (i), (ii) dan (iv)
- (16) Dalam pentabletan, pengkapan tablet boleh berlaku disebabkan oleh
- (i) kandungan agen pengecai yang lebih tinggi
  - (ii) kandungan agen pengikat tidak mencukupi
  - (iii) saiz partikel serbuk yang lebih halus
  - (iv) tekanan yang digunakan tidak mencukupi
- .... (A) (i) dan (ii)  
.... (B) (ii) dan (iii)  
.... (C) (i), (ii) dan (iii)  
.... (D) (ii), (iii) dan (iv)

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(17) Suatu sediaan tablet dianggap lulus Ujian Pelarutan USP jika

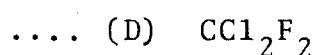
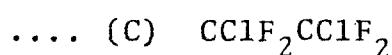
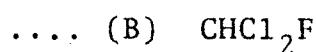
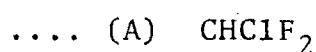
- (i) kesemua 6 tablet yang diuji secara individu memenuhi keperluan monograf yang berkenaan.
  - (ii) sekiranya 1 atau 2 tablet dari 6 tablet yang diuji secara individu gagal memenuhi keperluan maka ujian itu diulang semula dengan menggunakan 6 tablet lagi dan tidak kurang 10 tablet dari 12 tablet yang diuji itu mesti memenuhi keperluan.
  - (iii) 5 dari 6 tablet yang diuji secara individu hendaklah menepati keperluan monograf yang berkenaan.
  - (iv) 60% atau lebih ubat di dalam tablet mesti terlarut dalam 20-30 minit.
- .... (A) (i) dan (ii)  
.... (B) (ii) dan (iii)  
.... (C) (i), (ii) dan (iii)  
.... (D) (i), (ii) dan (iv)

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

- (18) Suatu agen pengecai yang baik mesti mempunyai sifat-sifat seperti di bawah
- (i) mudah larut di dalam air.
  - (ii) mempunyai kapasiti penghidratan yang besar.
  - (iii) sifat ketermampatan yang baik.
  - (iv) mudah membentuk gel.
- .... (A) (i) dan (ii)  
.... (B) (ii) dan (iii)  
.... (C) (i), (ii) dan (iii)  
.... (D) (iii) dan (iv)
- (19) Dalam pentabletan, ketakseragaman kekerasan tablet boleh berlaku disebabkan oleh
- (i) kandungan agen pelicin yang lebih tinggi.
  - (ii) taburan saiz partikel yang besar.
  - (iii) pengisian tidak malar.
  - (iv) tekanan pemampatan yang tidak malar.
- .... (A) (i) dan (ii)  
.... (B) (ii) dan (iii)  
.... (C) (iii) dan (iv)  
.... (D) (i), (iii) dan (iv)

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(20) Apakah formula molekul untuk suatu fluorohidrokarbon  $P_{22}$ ?



(20 markah)

2. (A) Bincangkan enam faktor yang boleh mempengaruhi biokeperolehan suatu sediaan tablet.

(10 markah)

- (B) Anda dikehendaki membandingkan biokeperolehan bandingan antara dua sediaan tablet yang dikeluarkan oleh syarikat yang berbeza. Terangkan cara serta langkah-langkah bagaimana untuk mengendalikan kajian itu.

(10 markah)

3. (A) Bincangkan perbezaan penentuan ciri aliran serbuk jelekit menggunakan alat sel ricihan Jenike dengan sel ricihan Annular.

(13 markah)

- (B) Terangkan indeks-indeks yang dapat dinilai dari penggunaan kedua-dua alat yang tersebut di atas.

(7 markah)

4. Penilaian suatu formulasi tablet boleh dilakukan melalui kajian ketermampatan dan pemampatan. Bincangkan bagaimakah penilaian ini dilakukan dan terangkan bagaimana hasilnya dapat digunakan untuk menilai suatu formulasi tablet.

(20 markah)

5. Bincangkan bagaimana anda boleh menyediakan 500 x 250 mg tablet aspirin. Anda mesti memberikan satu formula dengan berat untuk setiap ramuan yang digunakan.

Bincangkan bagaimana anda boleh menentukan kualiti tablet yang disediakan untuk memenuhi taraf B.P.

(20 markah)

6. (A) Bincangkan mekanisme-mekanisme yang terlibat di dalam proses pencampuran serbuk.

(10 markah)

...16/-

- (B) Bincangkan faktor-faktor yang mempengaruhi ciri semburan aerosol.

Hitungkan tekanan gauge untuk suatu campuran 25 cc propelan 11 dan 75 cc propelan 12 pada suhu  $21.1^{\circ}\text{C}$ .

Diberikan:

	<u>Propelan 11</u>	<u>Propelan 12</u>
Berat Molekul	137.4	120.9
Tekanan Wap ( $21.1^{\circ}\text{C}$ )	$2.1 \text{ kg/sm}^2$	$6.0 \text{ kg/sm}^2$
Ketumpatan ( $21.1^{\circ}\text{C}$ )	1.485 g/cc	1.325 g/cc

$$\text{Tekanan atmosfera} = 1.033 \text{ kg/sm}^2.$$

(10 markah)