

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

**Peperiksaan Semester Kedua
Sidang Akademik 1992/93**

April 1993

FPT 323 Formulasi II

Masa: (3 jam)

Kertas ini mengandungi **ENAM** (6) soalan dan 12 muka surat yang bertaip.

Jawab **LIMA** (5) soalan sahaja.

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

Semua soalan mesti dijawab di dalam Bahasa Malaysia.

...2/-

ANGKA GILIRAN:

1. Soalan Pilihan Berganda. Jawab semua soalan dengan menghitamkan pada borang komputer di ruang-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.

Sila hitamkan 06 untuk kod Pusat Pengajian.

- (1). Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah tidak benar?

- (i) Saiz partikel emulsi dipengaruhi oleh kadar penghomogenan.
- (ii) Pencampur Kenwood merupakan pencampur berkesan yang bergantung kepada tindakan planetarinya.
- (iii) Penghomogen tangan merupakan alat yang berkesan untuk menghasilkan krim.

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

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

- (i) Injeksi A/M/A lebih senang disuntikkan berbanding dengan injeksi A/M, kerana kelikatan injeksi A/M adalah lebih rendah.
- (ii) Spermaseti merupakan agen pemekat yang berkesan untuk emulsi selulosa oral.
- (iii) Emulsi gel jernih (M/A) boleh didapati dengan merumuskan fasa internalnya berjumlah besar.
- (iv) Semua jawapan di atas adalah tidak benar.

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

...3/-

ANGKA GILIRAN:

(3). Gelatin

- (i) yang bercas positif (pada pH 4.5) ialah gelatin jenis A. Ia digunakan sebagai penjerap kation di dalam rumusan ampaian.
- (ii) yang bercas negatif (pada pH 8) ialah gelatin jenis B. Ia digunakan sebagai penjerap anion di dalam rumusan ampaian.
- (iii) yang disediakan dari hidrolisis asid, bercas positif.

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

(4). Veegum

- (i) suatu kompleks Mg Al silikat berkoloid yang semulajadi.
- (ii) tak serasi dengan drug yang berasid pada kepekatan tinggi kecuali Veegum K.
- (iii) digunakan dalam bentuk gel terneutralkan sebagai agen pengampai untuk sediaan luar dan oral.

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

...4/-

ANGKA GILIRAN:

(5). Suatu amalan GMP yang baik mestilah

- (i) memberi sumbangan bererti terhadap keselamatan, mutu dan keceriaan drug.
- (ii) memberi pulangan keuntungan yang bererti terhadap modal yang dilaburkan.
- (iii) boleh dilaksanakan oleh kilang.
- (iv) mempunyai nilai sumbangan atau jaminan yang melebihi perbelanjaan atau lain-lain beban tanggungan untuk terus menjalankan praktis tersebut.

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

(6). Pilih pernyataan-pernyataan yang benar

- (i) Dalam analisis statistik sediaan farmaseutik, faktor risiko alfa (α) menyatakan bahawa ada kebarangkalian terhad, yang lot-lot yang tidak baik atau cacat akan diterima berdasarkan kepada data yang diperolehi daripada sampel.
- (ii) Proses kawalan mutu sediaan farmaseutik mestilah dilakukan ke atas 100 peratus sediaan yang dihasilkan.
- (iii) Spesifikasi bahan mentah farmaseutik adakalanya berbeza di antara satu farmakopeia dengan farmakopeia lain.
- (iv) Kawalan mutu tidak perlu dilakukan kepada hasil yang telah dipasarkan.

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

...5/-

ANGKA GILIRAN:

(7). Pilih pernyataan-pernyataan yang benar

- (i) Untuk menjamin mutu keluaran, kawalan mutu hendaklah dilakukan di semua peringkat pemprosesan.
- (ii) Unsur paling utama untuk menjayakan GMP ialah manusia.
- (iii) Sediaan emulsi tidak sesuai disimpan dalam bekas plastik hidrofobik.
- (iv) Penjerapan maksimum drug oleh bahan pembungkus ialah 5%.

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

(8). Pilih pernyataan-pernyataan yang benar

- (i) Penutup yang mempunyai ciri penghalang usikan ialah jenis "crown".
- (ii) Kehadiran ion plumbum di dalam kaca akan meningkatkan kekerasannya.
- (iii) Kehadiran ion boron di dalam kaca akan meningkatkan kelengaiannya.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (i) dan (iii)
- (C) (i), (ii) dan (iii)
- (D) tidak ada jawapan yang betul

...6/-

ANGKA GILIRAN:

(9). Pilih pernyataan-pernyataan yang salah mengenai plastik. Plastik yang terdiri daripada bahan polimer dan aditif memberikan masalah berikut:

- (i) penelapan yang menyebabkan perubahan rasa dan bau.
- (ii) pelarut resapan yang menyebabkan perubahan kandungan ubat dan keracunan.
- (iii) jerapan yang menyebabkan penurunan efikasi bahan khasiat dan pengawet.
- (iv) perubahan sifat fizikal plastik akibat daripada perkara di atas.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (i), (ii) dan (iii)
- (C) (i), (ii), (iii) dan (iv)
- (D) tidak ada jawapan yang betul

(10). Bahan-bahan berikut lazim terdapat di dalam campuran kaca kecuali

- (A) pasir, abu soda dan batu kapur
- (B) kullet, batu kapur dan abu soda
- (C) aluminium, polietilen, boron, kalium, dan ferik
- (D) semua jawapan di atas salah

(11). Pilih faktor-faktor berikut yang boleh meningkatkan pemelarutan atau solubilisasi

- (i) Pemanjangan rantai hidrokarbon solubilisat.
- (ii) Pemanjangan rantai polioksi etilene amfipat bukan ion.
- (iii) Pemanjangan rantai alkil hidrokarbon amfipat.
- (iv) Peningkatan nombor rantai taktepu solubilisat.

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

...7/-

ANGKA GILIRAN:

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

- (i) Penambahan urea dan gliserol boleh meningkatkan pemelarutan.
- (ii) Misel silinder dan misel lamellar mempunyai struktur anisotropik.
- (iii) Pemelarutan boleh meningkatkan penyerapan drug dengan keterlarutan yang rendah.
- (iv) Peningkatan pH boleh meningkatkan pemelarutan untuk satu sistem yang mengandung amfipat sabun.

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

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

- (i) Agen-agen aktif permukaan kation mempunyai ketoksikan yang rendah apabila digunakan dalam pemelarutan.
- (ii) Pemelarutan membolehkan campuran sebatian-sebatian yang terlarut dalam minyak dengan sebatian-sebatian yang terlarut dalam air.
- (iii) L_1 ialah suatu fasa isotropik dan mempunyai sifat-sifat optik.
- (iv) Peningkatan suhu boleh meningkatkan pemelarutan solubilisat pepejal.

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

...8/-

ANGKA GILIRAN:

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

- (i) Jarak gelombang bagi UVA ialah 290-320 nm.
- (ii) "Sun tan" ialah disebabkan oleh UVA.
- (iii) Sebatian seperti salisilat bertindak sebagai agen "sun tan" dengan menyerapkan cahaya UV.

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

(15). Lapisan stratum corneum

- (A) mengandungi lebih kurang 27% bahan lipid
- (B) terdiri daripada sel-sel kolumnar
- (C) mempunyai ketebalan lebih kurang 15 u
- (D) (A) dan (C)

(16). Sekiranya suatu drug diberikan secara infusi pada kadar tetap

- (A) paras keadaan mantap tidak dipengaruhi oleh kadar infusi
- (B) semakin cepat kadar infusi semakin cepat paras keadaan mantap dicapai
- (C) kepekatan drug dalam darah adalah rendah jika volum taburan drug itu adalah besar
- (D) semua jawapan di atas adalah benar

...9/-

ANGKA GILIRAN:

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

- (i) emolien bertindak dengan melembutkan kulit.
- (ii) piroksilin ialah satu agen keratolitik yang baik.
- (iii) alkohol boleh bertindak sebagai astringen.
- (iv) musilag akasia boleh digunakan sebagai demulsen.

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

(18). Dalam kegunaan mikrosfera kanji untuk sasaran drug, jangkamasa aliran darah dihentikan adalah dipengaruhi oleh

- (A) kelikatan suntikan itu
- (B) darjah linkej bersilang di antara drug
- (C) saiz partikel drug
- (D) tiada jawapan di atas yang betul

(19). Sediaan Scopoderm^R

- (A) digunakan untuk rawatan angina
- (B) melepaskan drug pada kadar tetap selama 24 jam
- (C) melepaskan drugnya melalui mekanisme tekanan osmotik
- (D) tiada jawapan di atas yang betul

...10/-

ANGKA GILIRAN:

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

- (A) Kadar perlepasan drug dari suatu tablet matriks yang tak larut biasanya mengikut kinetik tertib sifar.
- (B) Salutan sediaan yang menggunakan tekanan osmotik untuk mengawalkan perlepasan drug mesti bersifat separa-telap dan elastik.
- (C) Paras darah drug yang lebih tetap dapat dicapai dengan sediaan-sediaan perlepasan bertahan.
- (D) Semua jawapan di atas adalah benar.

(20 markah)

...11/-

2. (A) Sebuah Syarikat Farmasi berdaftar ingin mengilangkan hasil farmaseutik yang mengandungi racun berjadual. Nyatakan syarat-syarat yang mesti dipenuhi oleh syarikat tersebut sebelum keluarannya dapat didaftarkan dan dipasarkan.

(10 markah)

- (B) Berdasarkan kepada keperluan sistem kawalan mutu dan GMP untuk pengilangan suatu hasil farmaseutik, lakarkan gambaran tapak sebuah kilang farmasi yang pada pendapat anda memenuhi keperluan tersebut dan nyatakan bahagian-bahagian utama kilang itu.

(10 markah)

3. (A) Suatu hasil farmaseutik yang dikeluarkan oleh sebuah kilang farmasi didapati mempunyai mutu dan ciri biokeperolehan yang berlainan. Bincangkan mengapa perkara ini boleh terjadi.

(10 markah)

- (B) Bincangkan fasa-fasa misel yang boleh dihasilkan di dalam pemelarutan dan menjelaskan jawapan dengan struktur misel di dalam setiap fasa itu. Mengapa sediaan dari fasa isotopik dipilih di dalam pemelarutan fenol?

(10 markah)

4. (A) Bincangkan dengan memberikan contoh-contoh pemberian drug secara transdermal.

(12 markah)

- (B) Bincangkan tiga pendekatan yang telah dikajikan untuk menyasarkan drug ke tapak tindakan setelah dimasukkan ke dalam peredaran darah.

(8 markah)

5. (A) Bincangkan kegunaan steroid dalam rawatan topikal.

(10 markah)

- (B) Sediaan radiofarmaseutis semakin pesat digunakan di dalam bidang perubatan. Apakah bentuk-bentuk dosis sediaan radiofarmaseutis? Senaraikan ciri-ciri unggul bahan radiofarmaseutis dan terangkan tentang keperluan kawalan mutu sediaan radiofarmaseutis.

(10 markah)

6. Bincangkan faktor-faktor yang patut dipertimbangkan semasa anda merumuskan satu emulsi minyak kelapa sawit dengan

- (a) agen pengemulsi berasal tumbuhan
- (b) agen pengemulsi sintetik bukan ion

(20 markah)