

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

**Peperiksaan Semester Kedua
Sidang Akademik 1995/96**

April 1996

FPT 323 - Formulasi II

Masa: 3 jam

Kertas ini mengandungi ENAM (6) soalan dan 14 muka surat yang bertaip.

Jawab LIMA (5) soalan sahaja.

Soalan I 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. Contoh-contoh drug yang telah diberikan secara transdermal termasuk

- (i) teofilin.
- (ii) nikotin.
- (iii) metoprolol.
- (iv) oestradiol.

..... (A) i dan iii

..... (B) ii dan iii

..... (C) ii dan iv

..... (D) iii dan iv

.....3/-

ANGKA GILIRAN

2. Apabila suatu drug diserap secara transdermal pada kadar tetap, masa untuk paras drug dalam darah mencapai keadaan mantap dipengaruhi oleh
- (A) masa separuh hayat drug itu.
 - (B) kadar penyerapan.
 - (C) amaun drug dalam sediaan.
 - (D) Semua pernyataan di atas adalah benar.
3. Ketelapan kulit boleh ditingkatkan oleh
- (A) hidrasi.
 - (B) stratum korneum yang rosak.
 - (C) agen keratolitik.
 - (D) Semua pernyataan di atas adalah benar.

.....4/-

ANGKA GILIRAN

4. Komposisi biasa bagi stratum korneum ialah
- (A) 15% air, 68% protein, 17% lipid.
 - (B) 68% air, 17% protein, 15% lipid.
 - (C) 70% air, 15% protein, 15% lipid.
 - (D) 75% air, 20% protein, 5% lipid.
5. Yang mana di antara berikut menggalakkan pembentukan suatu emulsi m/a?
- (A) Penggunaan sabun kalium.
 - (B) Penggunaan amfifil polar.
 - (C) Kelikatan fasa akues yang tinggi.
 - (D) Semua pernyataan di atas adalah benar.

.....5/-

ANGKA GILIRAN

6. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?
- (i) Kesan anti-oksidan asid askorbik ialah melalui reaksinya dengan radikal bebas.
 - (ii) Surfaktan dengan nilai HLB rendah lebih larut minyak.
 - (iii) Kelemahan paraben sebagai pengawet emulsi ialah keterlarutan air yang rendah.
- (A) i dan ii
- (B) i dan iii
- (C) ii dan iii
- (D) i, ii dan iii
7. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?
- (i) Terbitan-terbitan sorbitan ialah contoh surfaktan bukan ionik.
 - (ii) Emulsi minyak adalah lebih sesuai sebagai sumber tenaga berbanding dengan larutan glukos kerana ia mempunyai nilai kalori yang lebih tinggi.
 - (iii) Campuran setil sulfat dan alkohol oleil menghasilkan emulsi yang lebih stabil berbanding dengan campuran setil sulfat dan kolesterol kerana ia membentuk suatu filem yang lebih rigid dan padat.
- (A) i dan ii
- (B) i dan iii
- (C) ii dan iii
- (D) i, ii dan iii

.....6/-

ANGKA GILIRAN

8. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?
- (A) Liposom dibentukkan melalui hidrasi albumin.
 - (B) Bahan gerakbalas magnetik yang digunakan dalam mikrosfera magnetik ialah ferik oksida.
 - (C) Jangkamasa penghentian aliran darah oleh mikrosfera kanji dipengaruhi oleh darjah ikatan-bersilang molekul-molekul kanji.
 - (D) Semua pernyataan di atas adalah benar.
9. Sediaan Ocusert^R
- (i) mengandungi pilocarpin.
 - (ii) diletakkan pada kornea mata.
 - (iii) lepaskan drugnya pada kadar tetap selama 7 hari.
- (A) i dan ii
 - (B) i dan iii
 - (C) ii dan iii
 - (D) i, ii dan iii

ANGKA GILIRAN

10. Yang mana di antara faktor-faktor berikut boleh meningkatkan pemelarutan untuk sesuatu sistem?

Peningkatan

- (i) bilangan rantai hidrokarbon yang bercabang di dalam molekul amfipat.
- (ii) bilangan rantai hidrokarbon yang taktepu di dalam molekul solubilisat.
- (iii) panjang rantai hidrokarbon solubilisat.
- (iv) panjang rantai alkil hidrokarbon amfipat.

..... (A) i dan ii

..... (B) ii, iii dan iv

..... (C) i dan iii

..... (D) ii dan iv

11. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

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

..... (A) i dan ii

..... (B) ii dan iii

..... (C) iii dan iv

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

.....8/-

ANGKA GILIRAN

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

- (i) L_2 adalah satu fasa isotropik di dalam satu gambarajah fasa dan mempunyai sifat-sifat optik.
- (ii) Penambahan elektrolit bercas berlawanan kepada amfipat boleh meningkatkan kapasiti pemelarutan.
- (iii) Agen aktif permukaan kation mempunyai ketoksikan yang rendah dan sesuai diguna dalam produk pemelarutan oral.
- (iv) Pemelarutan membolehkan satu sebatian yang terlarut dalam minyak bercampur dengan satu produk berair.

..... (A) i dan ii

..... (B) ii dan iii

..... (C) ii dan iv

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

13. Pembentukan kek di dalam suatu ampaian adalah disebabkan oleh:

- (i) pertumbuhan kristal akibat pengabungan kristal.
- (ii) perbezaan julat taburan saiz zarah yang besar.
- (iii) sistem ampaian yang terdeflokulat.
- (iv) penambahan elektrolit yang berlebihan menyebabkan perubahan potensial zeta.

..... (A) ii dan iv

..... (B) iii dan iv

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

..... (D) Semua jawapan adalah betul.

.....9/-

ANGKA GILIRAN

14. Suatu ampaian yang baik mestilah mempunyai ciri-ciri aliran yang bersifat:

- (i) Newtonian.
- (ii) plastik dengan tiksotropi.
- (iii) dilatan.
- (iv) pseudo plastik dengan tiksotropi.

..... (A) i dan iv

..... (B) ii dan iii

..... (C) ii dan iv

..... (D) ii sahaja.

15. Masalah yang timbul semasa memformulasikan ampaian serbuk bancuhan semula ialah:

- (i) aliran serbuk yang tidak seragam.
- (ii) terjadi penyahcampuran granul-granul berbagai saiz.
- (iii) sifat granul yang higroskopik.
- (iv) pemelarutan drug.

..... (A) i dan ii

..... (B) iii dan iv

..... (C) ii dan iv

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

.....10/-

ANGKA GILIRAN

16. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?
- (i) Penutup jenis "crown" mempunyai ciri penghalang usikan.
 - (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) ii dan iii
- (C) i dan iii
- (D) i, ii dan iii
17. Masalah yang ditimbulkan oleh plastik sebagai bahan pembungkusan ialah:
- (i) pencemaran alam sekitar.
 - (ii) berlaku penelapan dan pelarut-resapan.
 - (iii) berlaku jerapan dan tindak balas kimia.
 - (iv) berlaku perubahan bentuk plastik.
- (A) i, ii, iii dan iv
- (B) i, iii dan iv
- (C) ii dan iii
- (D) ii dan iv

ANGKA GILIRAN

18. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?
- (i) Carta kawalan mutu boleh membantu mengenalpasti adanya kesalahan dalam proses pengilangan.
 - (ii) Hasil ujian statistik masih memungkinkan kita menolak lot yang baik dan menerima lot yang rosak.
 - (iii) Matlamat utama kawalan mutu total ialah mencapai kesalahan sifar.
- (A) i, ii dan iii
- (B) ii dan iii
- (C) i dan ii
- (D) ii sahaja
19. Variasi mutu akhir suatu sediaan tablet farmaseutikal yang dihasilkan dalam satu kelompok yang sama adalah disebabkan oleh:
- (i) variasi mutu bahan mentah yang digunakan.
 - (ii) perubahan dalam kawalaturan alat pengeluaran.
 - (iii) kawalan mutu peringkat pengolahan yang tidak sempurna.
 - (iv) pertukaran pekerja semasa proses sedang berjalan.
- (A) i, ii, iii dan iv
- (B) ii, iii dan iv
- (C) ii dan iv
- (D) i, iii dan iv

ANGKA GILIRAN

20. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?
- (i) Dokumentasi bermaksud menyenaraikan kerja yang akan dilakukan.
 - (ii) Menurut undang-undang di Malaysia, pengilangan adalah proses yang melibatkan pembuatan, pembungkusan dan pengendalian sebarang proses yang bersangkutan.
 - (iii) Praktis APB (GMP) yang baik ialah sesuatu yang boleh dilaksanakan oleh kilang.
 - (iv) Keutamaan APB ialah memberikan pulangan keuntungan yang besar.

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

..... (B) i, iii dan iv

..... (C) ii dan iii

..... (D) ii sahaja.

(20 markah)

.....13/-

(FPT 323)

- II. (A) Bincangkan berbagai mekanisme pelepasan terkawal yang digunakan dalam formulasi sediaan-sediaan pelepasan terkawal yang diberikan secara oral. Bincangkan kinetik pelepasan drug bagi setiap mekanisme itu.

(14 markah)

- (B) Masa separuh hayat drug A ialah 6 jam dan volum taburannya ialah 20 L.
Hitungkan kadar infusi intravena tetap untuk mencapai kepekatan plasma sebanyak $10 \mu\text{g/ml}$ bagi drug tersebut pada keadaan mantap. Apakah masa infusi untuk mencapai kepekatan keadaan mantap?

(6 markah)

- III. (A) Bincangkan dua sediaan transdermal yang digunakan dalam terapi.

(10 markah)

- (B) Bincangkan secara ringkas tentang:

- (i) keratolitik.
- (ii) astringen.
- (iii) emolien.

(10 markah)

.....14/-

(FPT 323)

IV. (A) Bincangkan tiga kaedah yang boleh digunakan untuk menilai kestabilan suatu formulasi ampaian.

(10 markah)

(B) Bincangkan ciri-ciri yang diperlukan untuk suatu bahan pembungkusan yang memenuhi kehendak farmaseutikal.

(10 markah)

V. Dengan merujuk kepada satu pemrosesan atau pengilangan farmaseutikal, bincangkan apa yang anda faham tentang amalan pengilangan yang baik dan kawalan mutu.

(20 markah)

VI. (A) Bincangkan dengan ringkas bagaimana anda boleh memformulasikan melalui pemelarutan satu sediaan disinfektan mengandungi 45% v/v fenol. Jelaskan jawapan dengan gambarajah fasa segi tiga dan fasa-fasa yang sesuai. Tunjukkan zon komposisi produk tersebut boleh didapati.

(10 markah)

(B) Bincangkan ciri-ciri radiofarmaseutis unggul. Berikan contoh satu agen yang dianggap radiofarmaseutis unggul.

(10 markah)

oooOOOooo