

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Pertama

Sidang Akademik 1996/97

Oktober/November 1996

FTF 322 - Jaminan Mutu

Masa: 3 jam

Kertas ini mengandungi **ENAM (6)** soalan dan 15 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 di dalam Bahasa Malaysia.

.....2/-

ANGKA GILIRAN

2. Di antara keperluan bagi bilik bersih kelas 1 mengikut piawai British ialah

- (i) hitungan partikel bagi saiz $0.5 \mu\text{m}$ atau besar mestilah tidak melebihi $3000 \text{ partikel/m}^3$.
- (ii) tiada partikel melebihi $5 \mu\text{m}$.
- (iii) kecekapan penuras udara ialah 99.995%.
- (iv) halaju udara untuk aliran menegak ialah $0.45 \pm 0.1 \text{ m/s}$.

- (a) (i) dan (iii)
- (b) (ii) dan (iv)
- (c) (i), (ii) dan (iii)
- (d) (i), (ii), (iii) dan (iv)

.....4/-

ANGKA GILIRAN

5. Ujian keseragaman kandungan Tablet Biasa Digoksin 250 μg ialah
- (a) ujian untuk menentukan kandungan digoksin terletak dalam julat 90% - 110% dari dos 250 μg .
 - (b) ujian keseragaman pengecaian tablet digoksin.
 - (c) ujian untuk menentukan peratus sisihan bagi berat setiap tablet tidak melebihi 10% dari nilai purata 20 tablet.
 - (d) ujian untuk menentukan kandungan bahan aktif dari setiap tablet terletak dalam julat 85% - 115% dari nilai kandungan purata 10 tablet.
6. _____ merupakan antara kaedah untuk mengenal identiti sesuatu bahan.
- (i) Spektrum IR
 - (ii) Cerakinan kimia
 - (iii) Cerakinan mikrobiologi
 - (iv) Kromatografi
- (a) (i), (ii), (iii) dan (iv)
 - (b) (i), (ii) dan (iv)
 - (c) (i), (iii) dan (iv)
 - (d) (ii), (iii) dan (iv)

.....6/-

ANGKA GILIRAN

9. Ujian kesterilan dilakukan untuk menentukan sesuatu kelompok produk bebas daripada atau tidak mengandungi

- (i) bakteria viabel.
- (ii) fungi viabel.
- (iii) pirogen.
- (iv) eksotoksin.

- (a) (i), (ii), (iii) dan (iv)
- (b) (i), (ii) dan (iii)
- (c) (i), (ii) dan (iv)
- (d) (i) dan (ii)

10. Kaedah penggeladakan atau pemendapan dapat dilakukan untuk menentukan

- (i) keternampatan serbuk.
- (ii) kelikatan sesuatu cecair.
- (iii) taburan saiz serbuk.
- (iv) keliangan serbuk.

- (a) (i), (ii) dan (iii)
- (b) (ii) dan (iii)
- (c) (ii), (iii) dan (iv)
- (d) (i), (iii) dan (iv)

.....8/-

ANGKA GILIRAN

13. Mengikut BP, had partikel bersaiz lebih 2 μm dan 5 μm ditentukan melalui kaedah konduktiviti dalam setiap mililiter sediaan intravena tidak melebihi
- (a) 1000 dan 80.
 - (b) 1000 dan 100.
 - (c) 1000 dan 500.
 - (d) 500 dan 100.
14. Mengikut BP, air ceria atau air tulen hendaklah digunakan
- (i) sebagai pelarut jika pelarut untuk menyedia sesuatu larutan tidak dinamakan.
 - (ii) jika bekalan air adalah daripada tangki simpanan.
 - (iii) jika bekalan air paip tidak sesuai untuk sesuatu sediaan.
 - (iv) jika air bebas pirogen diperlukan.
- (a) (i), (ii), (iii) dan (iv)
 - (b) (i), (ii) dan (iii)
 - (c) (i), (ii) dan (iv)
 - (d) (ii), (iii) dan (iv)

.....10/-

ANGKA GILIRAN

17. Kawalan mutu berstatistik ditakrifkan sebagai penilaian mutu dengan kegunaan cara-cara statistik
- (a) dalam semua peringkat pengeluaran.
 - (b) ke atas hasil-hasil akhir sahaja.
 - (c) dalam waktu penerimaan bahan-bahan sahaja.
 - (d) ke atas bekas-bekas dan bahan-bahan mentah yang digunakan.
18. Yang mana di antara bahan-bahan pembungkusan berikut mempunyai masalah pelarutresapan yang besar?
- (a) politen
 - (b) politetrafluoretilen
 - (c) getah
 - (d) kaca borosilikat

(FTF 322)

ANGKA GILIRAN

20. Pilih pernyataan-pernyataan yang benar.
- (i) Variasi mutu sediaan akhir boleh disebabkan oleh variasi pembekal, alat yang digunakan, kaedah pembuatan atau sikap pekerja.
 - (ii) Spesifikasi bahan mentah farmaseutik adakalanya berbeza di antara satu farmakopeia dengan farmakopeia lain.
 - (iii) Kawalan mutu tidak perlu dilakukan kepada hasil yang telah dipasarkan.
 - (iv) Menurut FDA kebanyakan penarikan semula keluaran dari pasaran adalah disebabkan kesalahan pelabelan.
- (a) (i) dan (ii)
 - (b) (i) dan (iii)
 - (c) (ii), (iii) dan (iv)
 - (d) (i), (ii) dan (iv)

(20 markah)

.....14/-

- II. (A) Terangkan teori pelarutan dan peralatan ujian pelarutan BP 1993 dalam kawalan mutu sediaan pepejal.
(10 markah)
- (B) Bincangkan dua dari tiga perkara berikut:
- i (a) Rekod prosesan kelompok di dalam memenuhi keperluan amalan pengilangan baik dan
 - (b) Prosedur operasi standard di dalam penghasilan sediaan farmasi.
 - ii. Jenis-jenis bilik bersih di dalam penghasilan sediaan steril.
 - iii. Proses pendaftaran sediaan tablet yang mengandungi racun berjadual di Malaysia.
(10 markah)
- III. (A) Terangkan kepentingan menentukan taburan dan purata saiz sesuatu serbuk farmaseutik.
(10 markah)
- (B) Terangkan prinsip bagaimana penghitung Coulter dapat menghitung bilangan partikel berbagai saiz.
(10 markah)

.....15/-