

# **UNIVERSITI SAINS MALAYSIA**

**Peperiksaan Semester Pertama  
Sidang Akademik 1997/98**

**September 1997**

**FTF 322.3 - Jaminan Mutu**

**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 di dalam Bahasa Malaysia.

.....2/-

ANGKA GILIRAN .....

IA. **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. Validasi mengikut Amalan Pengilangan Baik merujuk kepada
  - ..... (A) kawalan mutu yang dilakukan ke atas proses pengilangan.
  - ..... (B) demonstrasi langkah-langkah kritis di dalam proses kawalan yang akan menghasilkan sesuatu produk berkualiti.
  - ..... (C) proses yang memastikan bahawa sesuatu produk memenuhi ujian kawalan mutu.
  - ..... (D) perincian bagi proses kawalan mutu proses dalaman.
  
2. Kawalan mutu proses dalaman untuk sediaan parenteral adalah
  - ..... (A) penentuan kandungan drug untuk sesuatu formula.
  - ..... (B) pemeriksaan larutan pukal sebelum pengisian untuk kandungan drug, pH dan kejernihan larutan.
  - ..... (C) penentuan kelikatan, rupa bentuk dan parameter fizikal lain.
  - ..... (D) pemeriksaan produk secara visual.

.....3/-

**ANGKA GILIRAN .....**

3. Rekod penghasilan kelompok merujuk kepada

- (i) rekod formula pengeluaran.
- (ii) rekod prosidur yang dilakukan di dalam pengilangan sesuatu kelompok produk.
- (iii) rekod yang mengandungi maklumat individu yang menjalankan serta penyelia yang menyelia setiap langkah pengilangan.
- (iv) nombor kelompok yang menghubungkan kepada semua prosedur yang dilakukan ke atas sesuatu kelompok serta keputusan yang diperolehi.

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

.....4/-

(FTF 322)

**ANGKA GILIRAN .....**

4. Amalan Pengilangan Baik (AMP) untuk industri farmasi di Malaysia meliputi

- (i) peraturan yang digubal di bawah Akta Jualan Drug dan Kosmetik, Tahun 1952.
- (ii) Peraturan yang menggariskan kriteria-kriteria untuk bangunan, perkakas, kakitangan, komponen, rekod formula induk dan rekod pengilangan kelompok, prosidur pengilangan dan kawalan, bungkusan produk, kawalan pembungkusan dan pelabelan, kawalan makmal, rekod pengedaran, rekod kestabilan dan aduan.
- (iii) keperluan yang menjamin sesuatu produk memenuhi kriteria selamat, kualiti dan berkesan.
- (iv) perlaksanaan peraturan yang dipertanggungjawabkan kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Malaysia.

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

.....5/-

ANGKA GILIRAN .....

5. Yang mana di antara pernyataan berikut adalah tidak benar tentang panggilan produk?
- ..... (A) Panggilan produk dilakukan oleh pengilang sekiranya produk didapati tidak berkualiti.
  - ..... (B) Panggilan produk perlu ditetapkan kepada salah satu daripada tiga kategori yang diterimapakai di Malaysia.
  - ..... (C) Kawalan proses panggilan diberikan kepada pengilang terbabit.
  - ..... (D) Panggilan produk dimulakan oleh badan kawalan drug sesebuah negara.
6. Kehadiran jenis bakteria berikut dalam sediaan kegunaan oral tidak boleh diterima.
- ..... (A) *Salmonella spp.*
  - ..... (B) *E. coli.*
  - ..... (C) (A) dan (B).
  - ..... (D) *Clostridium tetani.*

.....6/-

ANGKA GILIRAN .....

7. Yang mana di antara pernyataan berikut adalah tidak benar?
- ..... (A) Piawai rujuk bagi cerakinan mikrobiologi haruslah serupa secara kualitatif dengan sebatian yang dicerakinkan.
  - ..... (B) Dalam pencerakinan vitamin melalui kaedah nisbah lereng (slope ratio assay), perubahan saiz inokulum tidak akan mempengaruhi tindakan sekiranya tempoh pegeraman dipanjangkan.
  - ..... (C) Keselamatan vaksin toksoid boleh ditentukan dengan Ujian Kendrick.
  - ..... (D) Drug steril yang disimpan dalam bekas multi-dos haruslah mempunyai suatu sistem pengawetan yang dapat mensterilkan secara persendirian sekiranya kontaminasi berlaku.
8. Yang mana di antara agen pengawet berikut mempunyai keterlarutan air yang tinggi tetapi koefisien pembahagian emulgen/air (R) yang rendah?
- ..... (A) Tiomersal.
  - ..... (B) Metil paraben.
  - ..... (C) Klorkresol.
  - ..... (D) Benzoik asid.

.....7/-

ANGKA GILIRAN .....

9. Yang mana di antara pernyataan berikut adalah tidak benar?
- ..... (A) Kehadiran surfaktan dalam suatu formulasi boleh mempengaruhi sistem pengawetan sediaan.
  - ..... (B) Julat pH optima untuk tindakan antimikrob bagi benzalkonium klorida adalah luas, di antara pH 4-10.
  - ..... (C) Kawalan mutu sediaan vaksin haruslah disertai kawalan dalam-proses (in-process) atas sebab-sebab tertentu, umpamanya ujian kawalan sediaan akhir adalah kurang sensitif.
  - ..... (D) Ujian farmakopia untuk keberkesanan pengawet, sediaan dicabarkan dengan  $10^2 - 10^3$  sel per ml atau gm kerana paras ini merupakan paras kontaminasi biasa.
10. Dalam teori pembentukan zon perencatan (cerakinan mikrobiologi) masa kritikal  $T_0$  adalah
- ..... (A) bergantung kepada suhu.
  - ..... (B) bergantung kepada tahap inokulum.
  - ..... (C) tidak bergantung kepada kepekatan bahan perencat.
  - ..... (D) Semua jawapan di atas adalah benar.

(10 markah)

.....8/-

ANGKA GILIRAN .....

**IB.** Jawab semua soalan dengan menandakan (✓) bagi pernyataan yang benar dan (X) bagi pernyataan yang tidak benar. Sebahagian markah akan ditolak bagi jawapan yang salah.

- a. Menurut BP, air bermaksud
- ..... 1. bekalan air minum yang ditakung di dalam tangki terlebih dahulu sebelum digunakan.
  - ..... 2. air terceria.
- b. BP menetapkan supaya air ceria digunakan
- ..... 3. sekiranya air potabel tak serasi atau tak sesuai untuk produk tertentu.
  - ..... 4. jika nama pelarut untuk sesuatu sediaan larutan tidak dinyatakan.
  - ..... 5. bila tiada bekalan air suling walaupun ianya disebut sebagai pelarut atau pembawa sediaan tertentu.
  - ..... 6. sebagai pengganti air untuk injeksi bagi menyediakan sediaan parenteral.

.....9/-



**ANGKA GILIRAN .....**

- c. Berikut merupakan kaedah penceriaan air potabel:
- ..... 7. radiasi UV.
  - ..... 8. radiasi gamma.
  - ..... 9. penyulingan.
  - ..... 10. osmosis terbalik.
- d. Air berikut serbasama dengan air untuk injeksi:
- ..... 11. air untuk aerosol.
  - ..... 12. air untuk ubat titis mata.
  - ..... 13. air steril untuk irigasi.
- e. Sesekat dalam radas penyuling berfungsi untuk
- ..... 14. menghalang partikel dan pirogen dipindahkan bersama wap air ke bahagian kondenser.
  - ..... 15. menghalang air di dalam pendidih menjadi pekat.
  - ..... 16. mengawal paras air di dalam bahagian pendidih.

.....10/-

**ANGKA GILIRAN .....**

- f. Limit partikel dalam air untuk injeksi mengikut BP ialah
- ..... 17. tidak melebihi 1000/ml bagi partikel  $2\mu$ , jika dianalisis melalui kaedah halangan cahaya.
  - ..... 18. tidak melebihi 500/ml bagi partikel  $5\mu$ , jika dianalisis melalui kaedah perubahan arus elektrik.
- g. Identiti sesuatu bahan kimia dapat ditentukan melalui satu atau lebih dari kaedah berikut:
- ..... 19. spektrometri IR.
  - ..... 20. kromatografi.
  - ..... 21. mikroskopi.
  - ..... 22. kelikatannya.
  - ..... 23. intensiti nyalaan.
  - ..... 24. ujian perubahan warna.

.....11/-

ANGKA GILIRAN .....

- h. Kaedah yang memberikan data mentah taburan saiz partikel mengikut bilangan ialah kaedah
- ..... 25. penghitung Coulter.
  - ..... 26. penggeladakan.
  - ..... 27. mikroskopi.
  - ..... 28. penapisan.
  - ..... 29. halangan cahaya.
- i. Mikroskop yang dilengkapi alat Timbrell memudahkan pembilangan
- ..... 30. partikel kurang dari sesuatu saiz.
  - ..... 31. partikel melebihi sesuatu saiz.
- ..... j. Mutu hasil akhir suatu produk akan terjamin memadai dengan mengawal mutu bahan mentah yang digunakan.
- ..... k. Keputusan ujian statistik yang baik menjamin 100% sediaan kita akan bermutu tinggi.
- ..... l. Ujian kekerasan tablet semasa proses pentabletan adalah satu contoh IPQC.

.....12/-

(FTF 322)

**ANGKA GILIRAN .....**

- ..... m. Carta kawalan adalah tidak berguna untuk menunjukkan gejala variasi inter dan intra kelompok disebabkan oleh pergerakan nilai min spesifikasi.
  
- ..... n. Nilai had teratas carta kawalan ialah nilai maksimum yang dibenarkan untuk suatu produk.

(10 markah)

.....13/-

(FTF 322)

- II. (A) Terangkan proses pendaftaran drug di Malaysia bagi suatu produk farmaseutis yang mengandungi racun berjadual.  
(10 markah)
- (B) Kakitangan pengilangan merupakan sumber pencemar yang paling utama ke atas sediaan farmaseutis. Bincangkan bagaimana pencemaran ini boleh terjadi dan langkah-langkah yang disarankan di bawah Amalan Pengilangan Baik untuk mengatasi masalah ini.  
(10 markah)
- III. (A) Terangkan bagaimana air boleh diceria melalui kaedah penukar ion bagi menghasilkan air ceria untuk injeksi.  
(8 markah)
- (B) Terangkan kepentingan kawalan purata dan taburan saiz partikel dalam penghasilan injeksi berbentuk ampaian, aerosol dan serbuk efervesen.  
(12 markah)

.....14/-

(FTF 322)

IV. (A) Jelaskan tentang prinsip penentuan saiz dan taburan partikel pepejal melalui kaedah penggeladakan.

(5 markah)

(B) Apakah sebatian pengawet yang ideal?

(5 markah)

(C) Beri penerangan ringkas untuk pilihan dua tajuk berikut:

(i) Dokumentasi pengilangan.

(ii) Prosedur operasi seragam.

(iii) Premis pengilangan.

(5 markah)

(D) Apakah yang anda faham tentang penggunaan konsep statistik di dalam kawalan mutu penghasilan farmaseutik.

(5 markah)

.....15/-

(FTF 322)

- V. (A) Bincangkan langkah-langkah berikut bagi mengawal kontaminasi mikrob dalam proses perkilangan sediaan farmaseutik tak-steril.
- (i) Kawalan alam sekitar perkilangan. (6 markah)
- (ii) Ujian mikrobiologi ke atas sediaan akhir. (7 markah)
- (B) Bincangkan secara ringkas langkah-langkah selain dari di soalan (A) yang boleh digunakan untuk mengawal kontaminasi mikrob untuk sediaan tak-steril yang diperkilangkan. (7 markah)

.....16/-

(FTF 322)

- VI. (A) Berikan definisi untuk yang berikut di dalam satu proses pengilangan:
- (i) Kelompok hasil.
  - (ii) Nombor kelompok.
  - (iii) Dokumentasi.
- (3 markah)
- (B) Bincangkan punca-punca penyebab kepelbagaian mutu hasil semasa penghasilan drug.
- (5 markah)
- (C) Terangkan parameter-parameter yang boleh digunakan untuk menilai mutu suatu keluaran farmaseutikal. Berikan contoh penggunaannya.
- (7 markah)
- (D) Terangkan bagaimana carta kawalan oleh penyebab (hasil) satu proses penyediaan tablet boleh disediakan.
- (5 markah)

oooOOOooo