

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Pertama
Sidang Akademik 1992/93

Oktober/November 1992

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 di 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.

(A) Dalam kajian biokeperolehan parameter

- (i) AUC adalah berkaitan dengan dos yang diserap.
- (ii) C_p adalah berkaitan dengan kadar penyerapan.
- (iii) T_p adalah berkaitan dengan kadar penyerapan dan dos yang diserap.

.... (a) (i)

.... (b) (i) dan (ii)

.... (c) (ii) dan (iii)

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

...3/-

ANGKA GILIRAN: _____

(B) Yang mana di antara drug-drug berikut diserap melalui mekanisme pengangkutan aktif?

- (i) Piridoksin (B₆).
- (ii) Vitamin B₁₂.
- (iii) Riboflavin.
- (iv) Urea.

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

.... (b) (i) dan (iii)

.... (c) (ii) dan (iii)

.... (d) (iii) dan (iv)

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

- (i) Ujian pengecaian tidak boleh menggambarkan prestasi in-vivo secara langsung.
- (ii) Dalam ujian pelarutan, suhu yang biasanya digunakan ialah 37°C.
- (iii) Bekas kaedah USP membenarkan pencampuran medium dengan seragam.

.... (a) (i)

.... (b) (i) dan (ii)

.... (c) (ii) dan (iii)

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

ANGKA GILIRAN: _____

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

- (a) Pengosongan perut adalah dipengaruhi oleh makanan
- (b) Kadar pergerakan suatu bentuk dosej melalui usus kecil biasanya tidak dipengaruhi oleh makanan
- (c) Penyerapan drug melalui kulit dihadkan oleh lapisan stratum korneum
- (d) Semua jawapan di atas adalah benar

(E) Kadar pelarutan suatu drug boleh dipengaruhi oleh

- (i) kelikatan medium pelarutan.
- (ii) pH pelarutan.
- (iii) jenis hablur yang digunakan.
- (iv) suhu.

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

ANGKA GILIRAN: _____

(F) Dalam pentabletan, ketakseragaman berat tablet boleh berlaku disebabkan oleh

- (i) tekanan yang tidak malar.
- (ii) taburan saiz partikel yang besar.
- (iii) sifat aliran granul yang tidak sesuai.
- (iv) kandungan agen pengikat yang lebih tinggi.

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

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

- (i) kesemua 6 tablet yang diuji secara individu memenuhi keperluan monograf yang berkenaan.
- (ii) 60% atau lebih ubat di dalam tablet mesti larut dalam 20-30 minit.
- (iii) 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.
- (iv) 5 dari 6 tablet yang diuji secara individu hendaklah menepati keperluan monograf yang berkenaan.

ANGKA GILIRAN: _____

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

(H) Suatu agen pengecai yang baik mesti mempunyai sifat-sifat seperti di bawah:

- (i) mudah membentuk gel.
- (ii) mudah melarut di dalam air.
- (iii) mempunyai kapasitas penghidratan yang besar.
- (iv) sifat keternampatan yang baik.

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

...7/-

ANGKA GILIRAN: _____

(I) Bahan pengisi tablet termampat terus mestilah mempunyai ciri-ciri seperti di bawah:

- (i) bahan yang mengalir bebas.
- (ii) bahan mempunyai keternampatan yang baik.
- (iii) bahan mesti mempunyai sifat-sifat agen pengikat.
- (iv) bahan boleh memudahkan aliran serbuk ke dalam acuan.

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

(J) Perekahan atau laminasi ialah keadaan yang ditunjukkan oleh

- (a) pemisahan lengkap atau separuh lengkap bahagian atas atau bawah suatu tablet daripada tablet asalnya
- (b) pemecahan bahagian-bahagian sisi tablet
- (c) perekatan tablet kepada acuan yang menyebabkan adanya jalur-jalur calar
- (d) pemisahan tablet kepada dua atau lebih lapisan

ANGKA GILIRAN: _____

(K) Apakah formula molekul untuk suatu fluoro-hidrokarbon P_{114} ?

- (a) $CHClF_2$
- (b) CCl_2FCClF_2
- (c) $CClF_2CClF_2$
- (d) CCl_2F_2

(L) Mekanisme berikut adalah komponen penting yang mesti wujud dalam proses pencampuran serbuk

- (i) pergerakan bauran.
- (ii) pergerakan vortek.
- (iii) pergerakan pukal.
- (iv) pergerakan pengapungan.

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

ANGKA GILIRAN: _____

(M) Kecepatan proses pencampuran serbuk dibantu oleh faktor-faktor berikut kecuali

- (a) volum bekas dan rekabentuk bekas
- (b) kaedah pengisian serbuk ke dalam bekas
- (c) saiz dan rupabentuk partikel serbuk
- (d) warna serbuk yang dicampur

(N) Faktor aliran boleh disukat dengan alat berikut

- (a) tabung aliran
- (b) sel ricihan Jenike
- (c) alat Warren Spring
- (d) alat pengukuran sudut diam

...10/-

ANGKA GILIRAN: _____

(O) Kecekapan suatu pelincir boleh ditentukan dengan kaedah:

- (i) penentuan nilai R Higuchi.
- (ii) penentuan indeks ricihan.
- (iii) penentuan daya tolakan.
- (iv) penentuan daya anjalan.

.... (a) (i)

.... (b) (i) dan (ii)

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

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

(P) Contoh proses pencampuran neutral ialah

- (i) pembuatan ampaian dan emulsi.
- (ii) pembuatan pasta dan salap.
- (iii) pencampuran serbuk dan pembuatan krim.
- (iv) pencampuran sirap dengan air.

.... (a) (i) dan (ii)

.... (b) (ii) dan (iii)

.... (c) (iii) dan (iv)

.... (d) (i) dan (iii)

ANGKA GILIRAN: _____

- (Q) Nilai alah serbuk yang diperolehi melalui Persamaan Heckel menunjukkan
- (a) kelembutan serbuk
 - (b) keanjalan serbuk
 - (c) daya yang diperlukan untuk pembentukan tablet
 - (d) daya yang diperlukan untuk penolakan tablet keluar dari acuan
- (R) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah tidak benar?
- (a) Bahan bersifat plastik menunjukkan sisa daya jejarian yang besar
 - (b) Pengkapan dan perekahan tablet boleh disebabkan oleh canggaan kenyal
 - (c) Bahan bersifat plastik sukar dijadikan tablet
 - (d) Longgokan suatu serbuk terbentuk kerana adanya daya tarikan dan geseran antara partikel

ANGKA GILIRAN: _____

(S) Bahan bersifat plastik menunjukkan

- (i) daya anjakan yang tinggi.
- (ii) sifat mudah dimampatkan.
- (iii) mudah membentuk tablet yang kukuh.
- (iv) mempunyai suhu lebur yang tinggi.

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

(T) Persamaan Brown dan Richard adalah persamaan yang menyatakan

- (a) kehomogenan suatu campuran serbuk
- (b) perhubungan antara keliangan dan daya pemampatan
- (c) kekuatan tegangan suatu lapisan serbuk
- (d) perhubungan antara kadarcepat aliran dengan saiz orifis

(20 markah)

2. (A) Jelaskan dengan bantuan gambarajah apa yang dimaksudkan dengan daya tegangan dan daya ricihan suatu lapisan serbuk.

(5 markah)

- (B) Bincangkan bagaimana Carr dan Walker mencirikan kejelekitan suatu serbuk halus dengan menggunakan alat sel ricihan annular.

(15 markah)

3. (A) Bincangkan teori pemampatan serbuk yang dikemukakan oleh Hekal.

(5 markah)

- (B) Bincangkan ciri-ciri tablet yang dipengaruhi oleh proses pemampatan.

(6 markah)

- (C) Bincangkan bagaimana sifat-sifat fizik bahan kimia yang digunakan di dalam formulasi dapat ditentukan melalui proses pemampatan.

(9 markah)

4. (A) Bincangkan mekanisme pengikatan yang terlibat dalam pembentukan tablet. Terangkan bagaimana mekanisme peleburan permukaan disokong oleh York dan Pilpel.

(10 markah)

- (B) Bincangkan bagaimana anda boleh menyediakan 100 gram aerosol analgesik dengan suatu formulasi seperti di bawah dan terangkan ujian-ujian yang perlu dilakukan untuk menentukan kualiti aerosol yang disediakan.

Mentol	0.90
Kamfor	0.90
Minyak Zaitun	3.00
Aseton	3.00
Metilsalisilat	12.20
Campuran propelan ke	100

Untuk formulasi ini komposisi propelan 11, propelan 12 dan alkohol 95% yang memberikan suatu tekanan 25 psig ialah 39%, 21% dan 40% masing-masing.

Diberikan:

Ketumpatan propelan 11 = 1.464 g/cc
Ketumpatan propelan 12 = 1.292 g/cc
Ketumpatan 95% alkohol = 0.8120 g/cc

(10 markah)

5. (A) Bincangkan secara ringkas ramuan-ramuan yang diguna di dalam pentabletan. Berikan fungsi-fungsinya dan mekanisme yang terlibat di dalam kegunaannya.

(10 markah)

- (B) Bincangkan ujian-ujian di dalam B.P. yang boleh diguna untuk menentukan kualiti tablet.

(10 markah)

6. (A) Dua sediaan tablet yang mengandungi drug dan dos yang sama telah menunjukkan biokeperolehan yang berbeza apabila dinilai secara in-vivo. Terangkan faktor-faktor yang boleh menyebabkan perbezaan itu.

(9 markah)

- (B) Drug seperti steroid boleh digunakan untuk rawatan asma jika diberikan dalam bentuk aerosol. Bincangkan kebaikan-kebaikan dan kelemahan-kelemahan kegunaan steroid dengan cara ini untuk rawatan asma.

(6 markah)

(C) Bincangkan dengan ringkas suatu kaedah in-vitro untuk menilaikan pelarutan suatu sediaan tablet.

(5 markah)

-oooOooo-