

**UNIVERSITI SAINS MALAYSIA**

**Peperiksaan Semester Pertama  
Sidang Akademik 1994/95**

**Oktober/November 1994**

**FPT 322 Formulasi I**

Masa: (3 jam)

---

Kertas ini mengandungi **ENAM** (6) soalan dan 14 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.

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.

1. Dalam pentabletan, ketakseragaman berat tablet boleh berlaku disebabkan oleh

- (i) taburan saiz partikel yang besar
- (ii) sifat aliran granul yang tidak sesuai
- (iii) kepekatan agen pengecai yang berlebihan
- (iv) kepekatan agen pelicin yang berlebihan

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

2. Dalam pentabletan, ketakseragaman kekerasan tablet boleh berlaku disebabkan

- (i) taburan agen pengikat di dalam granul yang tidak malar
- (ii) kandungan agen pengikat yang tidak mencukupi
- (iii) pengisian granul ke dalam acuan tidak malar
- (iv) panjang penebuk tidak sama

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

ANGKA GILIRAN: .....

3. Sekelompok tablet dianggap lulus Ujian Pelarutan USP jika

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

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

4. Yang mana di antara kaedah-kaedah berikut boleh diguna untuk menyediakan granul mengandungi aspirin?

- (i) Penggranulan basah.
- (ii) Menggunakan aspirin pemampatan terus.
- (iii) Penggranulan semburan kering.
- (iv) Penggranulan kering (slugging).

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

ANGKA GILIRAN: .....

5. Dalam pengeluaran tablet, pengkapan tablet boleh berlaku disebabkan oleh

- (i) tekanan pemampatan yang diguna tidak mencukupi.
- (ii) kandungan agen pengecai yang berlebihan.
- (iii) kandungan agen pengikat tidak mencukupi.
- (iv) kandungan partikel yang halus berlebihan.

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

6. Yang mana di antara faktor berikut mesti dipertimbangkan apabila memformulasikan suatu sediaan aerosol?

- (i) Tekanan separa untuk semua komponen.
- (ii) Tekanan separa untuk komponen gas sahaja.
- (iii) Keterlarutan drug di dalam propelan.
- (iv) Kestabilan drug di dalam aerosol.

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

ANGKA GILIRAN: .....

7. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah tidak benar untuk proses penghasilan sesuatu bentuk dos di Malaysia?

- (i) Produk mesti didaftarkan dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.
- (ii) Ujian mutu keluaran boleh dijalankan oleh pihak ketiga.
- (iii) Premis pengilangan perlu berlesen.
- (iv) Penghasilan sediaan boleh dilakukan tanpa pengawasan ahli farmasi pengeluaran berdaftar.

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

8. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut tidak boleh diterangkan oleh hipotesis sekatan pH?

- .... (A) Penyerapan drug hanya berlaku di dalam bentuk tak terionkan.
- .... (B) Penyerapan drug berasid hanya berlaku di perut.
- .... (C) Kehadiran lapisan sebenar pada permukaan usus kecil membolehkan penyerapan drug berasid berlaku di organ ini.
- .... (D) Kebanyakan drug berasid akan berada dalam bentuk terionkan pada kawasan usus kecil.

ANGKA GILIRAN: .....

9. Kadar pelarutan yang tinggi untuk sesuatu drug boleh diperolehi dengan menggunakan
- .... (A) bentuk polimorf yang mempunyai nilai keterlarutan rendah.
  - .... (B) bentuk berasid yang mempunyai keterlarutan yang sederhana jika dibandingkan dengan bentuk garam.
  - .... (C) bentuk hidrat yang merupakan sebahagian daripada molekul drug.
  - .... (D) gabungan bentuk berasid dengan garam penamparan.
10. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut tidak benar untuk penyerapan pasif sesuatu drug daripada saluran gastrousus?
- (i) Penyerapan merupakan proses tertib pertama.
  - (ii) Penyerapan memerlukan pembawa.
  - (iii) Kadar penyerapan bergantung kepada luas permukaan membran penyerapan.
  - (iv) Penyerapan tidak bergantung kepada kepekatan drug di dalam darah.
- .... (A) (ii)
  - .... (B) (i) dan (iii)
  - .... (C) (ii) dan (iv)
  - .... (D) (iv)

ANGKA GILIRAN: .....

11. Serbuk kanji jagung atau pastanya boleh digunakan sebagai suatu agen

- (i) pelincir yang cemerlang.
- (ii) antirekat yang cemerlang.
- (iii) pengecai yang baik.
- (iv) pengikat yang baik.

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

12. Suatu agen pengecai yang baik mesti mempunyai sifat-sifat seperti di bawah:

- (i) tidak mudah melarut di dalam air.
- (ii) sifat ketertampatan yang baik.
- (iii) mudah membentuk gel.
- (iv) mempunyai kapasiti penghidratan yang kecil.

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

ANGKA GILIRAN: .....

13. 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)

14. Contoh proses pencampuran neutral ialah

- (i) pembuatan emulsi.
- (ii) pembuatan pasta.
- (iii) pencampuran serbuk.
- (iv) pencampuran air dengan asid pekat.

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



ANGKA GILIRAN: .....

15. Faktor aliran suatu serbuk boleh ditentukan menggunakan alat berikut:

- (i) sel ricihan Jenike.
- (ii) sel ricihan anulus.
- (iii) sel tegangan renggangan.
- (iv) tabung aliran.

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

16. Bahan bersifat plastik menunjukkan

- (i) daya anjalan 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)

ANGKA GILIRAN: .....

17. Kadar cepat pencampuran dipengaruhi oleh faktor-faktor berikut:

- (i) rekabentuk alat pencampur.
- (ii) mekanisme pencampuran yang terlibat.
- (iii) masa pencampuran yang diberikan.
- (iv) taburan saiz partikel bahan yang bercampur.

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

18. Kebanyakan teori pencampuran menyarankan penilaian darjah pencampuran berdasarkan kepada

- (i) fraksi komponen yang bercampur
- (ii) penilaian sisihan piawai
- (iii) saiz partikel bahan yang bercampur
- (iv) nilai varians

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

ANGKA GILIRAN: .....

19. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?
- (i) Teori pemampatan yang dikemukakan oleh Train adalah sama dengan teori pemampatan Heckal.
  - (ii) Teori pemampatan Heckal boleh digunakan untuk menilai sifat keternampatan serbuk.
  - (iii) Teori pemampatan Train hanya menerangkan peringkat-peringkat pemampatan serbuk.

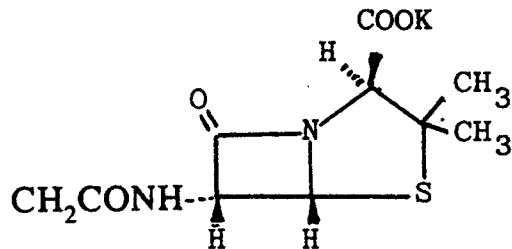
- .... (A) (i)
- .... (B) (ii)
- .... (C) (ii) dan (iii)
- .... (D) (i), (ii) dan (iii)

20. Sisa daya radial yang besar menunjukkan suatu bahan itu bersifat
- (i) elastik
  - (ii) plastik
  - (iii) mempunyai takat lebur yang rendah
  - (iv) boleh membentuk tablet yang kukuh

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

(20 markah)

2. Anda diperlu memformulasikan suatu bentuk dos yang sesuai dari satu drug dengan strukturnya seperti di bawah:



Bincangkan

- sebab-sebab anda memilih bentuk dos.
- bagaimana anda memformulasikan bentuk dos yang dipilih tersebut. Jelaskan jawapan dengan formula yang pertama (master formula) dan gambarajah yang sesuai.
- bagaimana anda boleh menentukan kualiti hasilan yang diformulasikan (kecuali ujian pelarutan dan kandungan bahan aktif).

(20 markah)

3. (A) Bincangkan faktor-faktor yang boleh mempengaruhi ciri semburan untuk suatu aerosol.

Hitungkan tekanan gauge untuk satu campuran mengandungi kuantiti propelan seperti di bawah:

20  $\text{sm}^3$  propelan 11 dan 80  $\text{sm}^3$  propelan 12 pada  $21.1^\circ\text{C}$ .

Diberikan:

	<u>Propelan 11</u>	<u>Propelan 12</u>
Berat Molekul	137.4	120.9
Tekanan Wap (21.1°C)	2.1 kg/cm <sup>2</sup>	6.0 kg/cm <sup>2</sup>
Ketumpatan (21.1°C)	1.485 g/cm <sup>2</sup>	1.325 g/cm <sup>2</sup>

Tekanan atmosfera = 1.033 kg/cm<sup>2</sup>.

(10 markah)

- (B) Bincangkan faktor-faktor yang mempengaruhi proses pencampuran serbuk. Terangkan bagaimana anda boleh mencapai darjah pencampuran yang baik bagi satu campuran yang mengandungi 5% bahan aktif.

(10 markah)

4. Bincangkan

- (a) proses yang terlibat untuk penghasilan sesuatu bentuk dos di Malaysia dari segi pendaftaran, pengilangan dan pemantauan pos-pemasaran.

(10 markah)

- (b) bagaimana jenis bentuk dos dapat mempengaruhi penyerapan drug dari saluran gastrousus.

(10 markah)

5. Terangkan bagaimana anda dapat menyukat daya-daya yang terlibat sewaktu proses pentabletan menggunakan mesin tablet berpenembuk tunggal. Bincangkan bagaimana anda boleh memanfaatkan hasil penyukatan tersebut.

(20 markah)

6. (A) Bincangkan perbezaan penentuan ciri aliran serbuk jelekit menggunakan alat sel ricihan Jenike dengan sel ricihan Annular.

(13 markah)

- (B) Terangkan indeks-indeks yang dapat dinilai dari penggunaan kedua-dua alat yang tersebut di atas.

(7 markah)