

# UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Pertama  
Sidang Akademik 1995/96

Oktober/November 1995

FPT 322 - Formulasi I

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 .....

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. Penyerapan drug di saluran gastrousus dapat dipengaruhi oleh:

- (i) keterlarutan drug.
- (ii) makanan.
- (iii) kadar pengosongan perut.
- (iv) pergerakan saluran gastrousus.

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

.....3/-

ANGKA GILIRAN .....

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

- (i) Kesan lintasan pertama dapat dielakkan melalui saluran transdermal.
- (ii) Tapak utama bagi penyerapan suatu drug berasid lemah ialah di dalam perut.
- (iii) Keluasan di bawah keluk kepekatan plasma lawan masa dapat menggambarkan amaun drug yang diserap.
- (iv) Kepekatan plasma maksimum dipengaruhi oleh kedua-dua kadar dan takat penyerapan.

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

3. Contoh-contoh drug yang diserap melalui mekanisme pengangkutan aktif ialah

- (i) riboflavin (B<sub>2</sub>).
- (ii) piridoksin (B<sub>6</sub>)
- (iii) sinokobalamin (B<sub>12</sub>).
- (iv) urea.

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

ANGKA GILIRAN .....

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

- (i) Apabila  $pH = pK_a$ , lebih daripada 50% drug itu berada dalam bentuk terion.
- (ii) Apabila  $pH = pK_a$ , kurang daripada 50% drug itu berada dalam bentuk terion.
- (iii) Suatu drug mesti mempunyai keterlarutan lipid yang baik untuk penyerapan.
- (iv) Kadar penyerapan biasanya dipengaruhi oleh kadar pelarutan.

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

5. Kadar pelarutan dapat dipengaruhi oleh

- (i) pH.
- (ii) suhu.
- (iii) kelikatan.
- (iv) kadar pengacauan

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

.....5/-

ANGKA GILIRAN .....

6. Dalam pentabletan, ketakseragaman berat tablet boleh berlaku disebabkan oleh:

- (i) sifat aliran granul yang tidak mencukupi.
- (ii) tekanan yang tidak malar.
- (iii) berlebihan agen pengikat.
- (iv) taburan saiz partikel yang besar.

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

7. Dalam pentabletan, pengkapan tablet boleh berlaku disebabkan oleh

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

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

.....6/-

ANGKA GILIRAN .....

8. Sekelompok tablet dianggap lulus Ujian pelarutan USP jika
- (i) kesemua 6 tablet yang diuji secara individu hendaklah menepati keperluan monograf yang berkenaan.
  - (ii) 5 dan 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 drug di dalam tablet mesti terlarut dalam 20-30 minit.
- ..... (A) (i) dan (ii).  
..... (B) (ii) dan (iii).  
..... (C) (ii), (iii) dan (iv).  
..... (D) (i), (iii) dan (iv).
9. Yang mana di antara cara-cara berikut boleh digunakan untuk menyediakan granul yang mengandungi penisilin?
- (i) Penggranulan basah.
  - (ii) Menggunakan bahan bantuan pemampatan terus.
  - (iii) Semburan kering.
  - (iv) "Slugging".
- ..... (A) (i) dan (ii).  
..... (B) (ii) dan (iii).  
..... (C) (ii) dan (iv).  
..... (D) (iii) dan (iv).

.....7/-

ANGKA GILIRAN .....

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

- (i) mempunyai kapasiti penghidratan yang tinggi.
- (ii) sifat keternampatan yang baik.
- (iii) boleh melarut di dalam air.
- (iv) boleh membentuk gel.

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

11. Yang mana di antara faktor-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).

.....8/-

ANGKA GILIRAN .....

12. Yang mana di antara faktor-faktor berikut boleh mempengaruhi kadarcepat pencampuran?

- (i) Rekabentuk alat pencampur.
- (ii) Mekanisme pencampuran yang terlibat.
- (iii) Masa pencampuran.
- (iv) Taburan saiz partikel serbuk.

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

13. Sisa daya radial yang besar di dalam satu edaran pemampatan menunjukkan bahawa bahan yang sedang dimampatkan ialah

- (i) suatu bahan bersifat plastik.
- (ii) suatu bahan bersifat elastik/anjal.
- (iii) suatu bahan yang mempunyai takat lebur yang tinggi.
- (iv) suatu bahan yang mampu membentuk tablet yang baik.

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

.....9/-



ANGKA GILIRAN .....

14. Tolok terikan bagi sebuah mesin tablet tunggal beralat diletakkan di tempat-tempat berikut:

- ..... (A) Penebuk bawah dan penebuk atas.
- ..... (B) Pemegang penebuk bawah dan penebuk atas.
- ..... (C) Acuan, pemegang penebuk bawah dan penebuk atas.
- ..... (D) Acuan, pemegang penebuk bawah, penebuk atas dan skrew kam.

15. Nilai alah yang diperolehi dari plot Heckel menunjukkan:

- ..... (A) keanjalan suatu bahan.
- ..... (B) kelunakan suatu bahan.
- ..... (C) nilai minimum daya mampatan yang diperlukan untuk membentuk suatu tablet.
- ..... (D) nilai minimum daya yang diperlukan untuk menolak keluar suatu tablet.

.....10/-

ANGKA GILIRAN .....

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

- (i) Alat tegangan rengangan Warren Spring boleh digunakan untuk menentukan tegasan ricihan lapisan serbuk.
- (ii) Sudut diam suatu serbuk menunjukkan sifat kealirannya.
- (iii) Nilai alah suatu serbuk boleh diperolehi daripada persamaan Mohr.
- (iv) Persamaan Brown dan Richard dan persamaan Ahmad dan Pilpel dihasilkan daripada prinsip yang sama.

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

17. Faktor aliran serbuk diperolehi dengan menggunakan peralatan berikut:

- ..... (A) Tabung aliran.
- ..... (B) Alat ketumpatan hentakan.
- ..... (C) Sel ricihan Annular.
- ..... (D) Alat tegang rengangan Warren Spring.

.....11/-

ANGKA GILIRAN .....

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

- (i) Bahan yang mudah membentuk tablet mempunyai nilai nisbah SR/ER yang tinggi.
- (ii) Kadar aliran suatu serbuk yang mengalir bebas adalah malar apabila  $D_o/D_p > 6$ .
- (iii) Nilai sudut gesaan internal suatu serbuk sama dengan nilai sudut diamnya.

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

19. Daya pemampatan yang dikenakan semasa pentabletan mempengaruhi:

- (i) keliangan dan kepadatan tablet.
- (ii) kekerasan dan tegangan rengangan tablet.
- (iii) luas permukaan spesifik dan masa pengecaian tablet.
- (iv) kadarcepat pelarutan tablet.

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

.....12/-

(FPT 322)

ANGKA GILIRAN .....

20. Kecekapan suatu bahan pelincir boleh ditentukan dengan kaedah-kaedah berikut kecuali:

- ..... (A) Ujian kerapuhan.
- ..... (B) Ujian aliran serbuk.
- ..... (C) Penyukatan sudut diam.
- ..... (D) Penyukatan sudut geseran internal.

(20 markah)

.....13/-

(FPT 322)

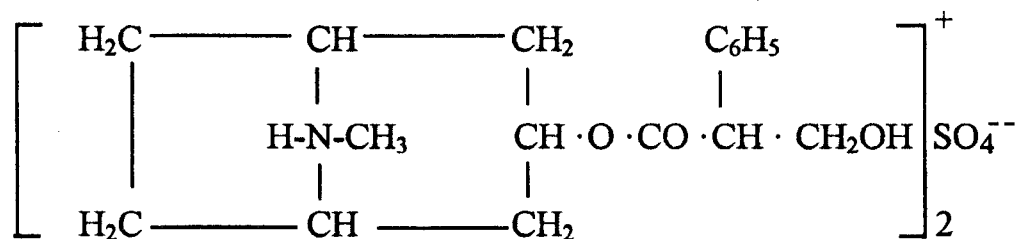
- II. (A) Terangkan bagaimana cara penggunaan sesuatu drug itu boleh mempengaruhi kesan terapeutik atau toksiknya.

(10 markah)

- (B) Bincangkan faktor-faktor fizikokimia yang boleh mempengaruhi biokeperolehan suatu drug dengan keterlarutan air yang rendah.

(10 markah)

- III. Anda diperlu memformulasikan suatu bentuk dos yang sesuai untuk drug dengan struktur seperti di bawah:



Bincangkan:

- (A) sebab-sebab anda memilih bentuk dos itu.  
(B) bagaimana anda memformulasikan bentuk dos yang dipilih. Jelaskan jawapan dengan formula yang pertama (master formula) (termasuk ramuan-ramuan yang digunakan) dan gambarajah yang sesuai. Berikan sebab-sebab mengapa ramuan-ramuan tersebut dipilih.  
(C) bagaimana anda boleh menentukan kualiti hasilan yang diformulasikan (kecuali ujian pelarutan dan kandungan bahan aktif)

(20 markah)

.....14/-

(FPT 322)

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

Anda diperlu memformulasikan suatu aerosol analgesik tempatan yang mengandungi metil salisilat dan benzokaina (kedua-dua drug boleh larut dalam fasa organik). Bincangkan dengan ringkas bagaimana anda boleh memformulasikan sediaan di atas.

(10 markah)

- (B) Bincangkan mekanisme yang terlibat di dalam pencampuran serbuk.

Terangkan bagaimana anda boleh mencapai suatu campuran serbuk yang baik dari campuran 4% drug dan eksipien.

(10 markah)

- V. (A) Bincangkan kepentingan kajian aliran serbuk di dalam penghasilan farmaseutikal.

(10 markah)

- (B) Terangkan bagaimana anda akan menentukan ciri-ciri aliran serbuk kohesif menggunakan sel ricihan Jenike.

(10 markah)

.....15/-

(FPT 322)

VI. (A) Bincangkan teori pemampatan yang dikemukakan oleh Heckel.

(10 markah)

(B) Bincangkan bukti-bukti yang menyokong teori bahawa peleburan permukaan berlaku ketika pemampatan.

(10 markah)

oooOOooo