

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Pertama
Sidang 1990/91

Oktober/November 1990

FPT 322 Formulasi I

Masa: (3 jam)

Kertas ini mengandungi ENAM (6) soalan.

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.

(A) Pernyataan-pernyataan di bawah adalah benar kecuali

- (a) Serbuk mengalir bebas mempunyai peratus ketertampatan terbesar.
- (b) Serbuk mengalir bebas mempunyai peratus ketertampatan paling kecil.
- (c) Serbuk mengalir bebas mempunyai faktor aliran terbesar
- (d) Tidak ada jawapan yang betul.

...3/-

ANGKA GILIRAN: _____

(B) Faktor aliran dapat ditentukan dengan menggunakan alat berikut

- (a) Tabung aliran
- (b) Alat Wilcox-Hiensted
- (c) Sel ricihan Jenike
- (d) Tidak ada jawapan yang betul

(C) Formula-formula berikut boleh digunakan untuk menilai darjah pencampuran kecuali

- (a)
$$M = \frac{S_o - S}{S_o - S_R}$$
- (b)
$$M^2 = \frac{\text{Log } S_o^2 - \text{Log } S^2}{\text{Log } S_o^2 - \text{Log } S_R^2}$$
- (c)
$$M^2 = \frac{\text{Log } (S_o^2/S^2)}{\text{Log } (S_o^2/S_R^2)}$$
- (d)
$$M = \frac{S_o^2 - S}{S_o^2 - S_R}$$

ANGKA GILIRAN: _____

(D) Pernyataan berikut adalah salah kecuali

- (a) Campuran positif adalah campuran berperingkat yang dilakukan secara pencairan geometri.
- (b) Campuran negatif adalah campuran yang sukar dipisahkan apabila bercampur.
- (c) Campuran neutral adalah campuran yang tidak memerlukan tenaga untuk mencampurkannya.
- (d) Pencampuran secara perolakan dan pembauran diperlukan untuk meningkatkan darjah pencampuran

(E) Pernyataan-pernyataan di bawah adalah benar kecuali

- (i) Daya tolakan untuk tablet keluar dari acuan boleh digunakan untuk menilai kecekapan pelincir.
- (ii) Plot di antara daya aksial melawan daya radial merupakan satu garis lurus bagi jasad plastik.
- (iii) Nilai R Higuchi lebih tepat digunakan untuk menilai kecekapan pelincir dibandingkan dengan daya tolakan keluar.
- (iv) Sisa daya radial bahan plastik lebih besar dari bahan elastik.

.... (a) (i)

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

.... (c) (iv)

.... (d) (i) dan (iv) **390**

ANGKA GILIRAN: _____

(F) Pernyataan-pernyataan berikut adalah benar kecuali

- (a) Persamaan Heckel ialah persamaan yang menyatakan peringkat pemadatan serbuk.
- (b) Persamaan Ahmad dan Pilpel ialah persamaan yang menyatakan ciri aliran serbuk melalui orifis.
- (c) Persamaan Higuchi ialah persamaan yang menyatakan kekuatan tegangan lapisan serbuk.
- (d) Persamaan Hertz ialah persamaan yang menyatakan canggaan plastik partikel.

(G) Ikatan-ikatan berikut adalah paling dominan di dalam partikel yang sangat halus.

- (i) Daya ikatan London-Van Der Waal.
- (ii) Daya ikatan kapilari.
- (iii) Daya ikatan saling mengunci.

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

ANGKA GILIRAN: _____

(H) Pernyataan-pernyataan berikut adalah benar kecuali

- (a) Prinsip kerja tolok terikan adalah berdasarkan kepada perubahan daya tekanan dan suhu.
- (b) Serbuk bersifat plastik akan membentuk tablet yang kukuh dan kuat.
- (c) Sudut geseran internal ketara untuk suatu serbuk yang sama adalah lebih besar daripada sudut geseran internalnya.
- (d) Daya ikatan kapilar adalah lebih besar dari daya ikatan pendular.

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

- (a) $CClF_3$
- (b) CCl_3F
- (c) $C_2Cl_2F_4$
- (d) $C_2Cl_3F_3$

ANGKA GILIRAN: _____

(J) Bekas aerosol yang berisipadu 200 ml mengandungi 150 ml larutan ramuan aktif. Jika tekanan gas Argon termampat yang digunakan sebagai propelan ialah 100 p.s.i.a., berapakah tekanan gas termampat setelah 60 ml sediaan dikeluarkan?

.... (a) 40.5 p.s.i.a.

.... (b) 45.5 p.s.i.a.

.... (c) 50.5 p.s.i.a.

.... (d) 55.5 p.s.i.a.

(K) Dalam pentabletan, ketakseragaman berat tablet boleh berlaku disebabkan

(i) taburan saiz partikel yang besar.

(ii) kandungan pelicin yang lebih tinggi.

(iii) sifat aliran granul yang tidak sesuai.

(iv) pemisahan campuran.

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

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

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

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

ANGKA GILIRAN: _____

(L) Dalam pentabletan, ketakseragaman kekerasan tablet boleh berlaku disebabkan

- (i) pengisian tidak malar.
- (ii) tekanan pemampatan tidak malar.
- (iii) pencampuran agen pengikat di dalam granul yang tidak malar.
- (iv) kandungan agen pengikat yang tidak mencukupi.

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

(M) Suatu sediaan tablet lulus Ujian Pelarutan USP jika

- (i) 5 dari 6 tablet yang diuji secara individu hendaklah menepati keperluan monograf yang berkenaan.
- (ii) kesemua 6 tablet yang diuji secara individu mesti memenuhi 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 dari 10 tablet dari 12 tablet yang diuji itu mesti memenuhi keperluan.
- (iv) ubat di dalam tablet mesti larut 60% dan lebih di dalam 20 - 30 minit.

ANGKA GILIRAN: _____

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

(N) Magnesium stearat ialah satu agen dengan

- (a) sifat pelincir yang cemerlang
- (b) sifat antirekat yang cemerlang
- (c) sifat pengecai yang cemerlang
- (d) sifat pelicin yang cemerlang

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

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

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

ANGKA GILIRAN: _____

(P) Penyerapan drug hidrofobik boleh ditingkatkan melalui

- (i) memformulasikan drug di dalam pembawa berminyak.
- (ii) pemberian drug bersama-sama dengan garam hempedu.
- (iii) pembentukan larutan pepejal yang meningkatkan keterlarutan drug.
- (iv) pengurangan saiz partikel drug.

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

.... (b) (i), (ii) dan (iv)

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

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

(Q) Peningkatan amaun agen pengecai semasa proses pembuatan tablet akan menyebabkan

.... (a) peningkatan amaun drug terlarut

.... (b) penurunan amaun drug terlarut

.... (c) tiada perubahan di dalam pelarutan drug

.... (d) pengurangan amaun drug yang terserap ke dalam badan

ANGKA GILIRAN: _____

(R) Yang manakah di antara ciri-ciri berikut menerangkan proses angkutan drug secara aktif?

- (i) Drug diangkut daripada kawasan berkepekatan rendah kepada kawasan berkepekatan tinggi.
- (ii) Tapak penyerapan drug yang diangkut secara aktif adalah terhad.
- (iii) Proses angkutan aktif direncat oleh agen perencat metabolisme.
- (iv) Pembawa yang terlibat di dalam angkutan aktif adalah spesifik.

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

.... (b) (i), (iii) dan (iv)

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

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

(S) Kajian bioperolehan sesuatu drug adalah kajian

.... (a) perpindahan drug daripada sesuatu bentuk sediaan kepada aliran sistemik.

.... (b) kadar dan keluasan sesuatu drug yang dapat diserap ke dalam aliran sistemik atau tapak tindakan.

.... (c) perubahan kuantiti drug di dalam bendalir badan melawan masa.

.... (d) penyebaran drug di dalam badan selepas sesuatu drug diserap.

ANGKA GILIRAN: _____

(T) Persamaan Noyes Whitney, $\frac{dc}{dt} = kA (C_s - C)$
menerangkan

- (a) pelarutan yang dikawal oleh faktor saiz partikel dan keterlarutan drug.
- (b) perubahan pH yang berlaku apabila suatu drug melalui saluran gastrousus.
- (c) perubahan keterlarutan drug yang disebabkan oleh pH yang berubah.
- (d) tiada jawapan di atas yang benar.

(20 markah)

2. (A) Apakah perbezaan utama di antara sel ricihan annular dengan sel ricihan Jenikie.

(5 markah)

- (B) Terangkan bagaimana hasil-hasil ujian menggunakan sel ricihan annular dan sel tegangan regangan Warren Spring dapat digunakan untuk mencirikan sifat aliran serbuk jelekit.

(15 markah)

3. Bincangkan dengan lengkap, bagaimanakah proses pemampatan dapat mempengaruhi ciri-ciri tablet yang dihasilkan. Lengkapkan jawapan anda dengan contoh-contoh yang sesuai.

(20 markah)

4. (A) Bincangkan dengan ringkas tiga (3) kaedah yang boleh digunakan untuk mencirikan aliran serbuk mengalir bebas.

(10 markah)

- (B) Bincangkan formulasi aerosol untuk inhalasi oral mengandungi suatu bahan aktif yang boleh melarut di dalam propelan. Apakah faktor-faktor yang boleh mempengaruhi ciri semburan aerosol ini?

(10 markah)

5. Anda diberikan satu formulasi tablet seperti di bawah:

	<u>Untuk Setiap Tablet</u>
Salbutamol sulfat	2 mg
Serbuk laktosa	100 mg
Serbuk kanji jagung	96 mg
Magnesium stearat	2 mg
Jumlah berat	<u>200 mg</u>

Bincangkan bagaimana anda boleh menyediakan 3000 tablet yang tersebut di atas jika salbutamol sulfat adalah stabil dalam air dan suhu pada 100°C.

Bincangkan bagaimana anda boleh menentukan kualiti tablet yang disediakan kecuali ujian pelarutan.

(20 markah)

6. Bincangkan faktor-faktor fisiologi yang boleh mempengaruhi penyampaian drug kepada tapak penyerapan.

(20 markah)