

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Tahun Ketiga Dalam Sains Farmasi

Peperiksaan Semester Kedua

Sidang 1986/87

FPT 323.40 - Formulasi II

Tarikh: 6 April 1987

Masa: 9.00 pagi - 12.00 tgh.
(3 jam)

Kertas ini mengandungi ENAM soalan.

Jawab LIMA (5) soalan sahaja.

Soalan I adalah wajib dan mesti dijawab di atas skrip yang disediakan.

Semua soalan mesti dijawab dalam Bahasa Malaysia.

...2/-

ANGKA GILIRAN: _____

Soalan I. Soalan Pilihan Berganda. Jawab semua soalan dengan menandakan (✓) ruang yang dikhaskan bertentangan dengan jawapan/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. Sediaan perlepasan bertahan yang menggunakan salutan tak larut untuk mengawalkan perlepasan drug biasanya menunjukkan kinetik perlepasan in-vitro berjenis tertib

- (A) sifar
..... (B) pertama
..... (C) \sqrt{t}
..... (D) kedua

...3/-

ANGKA GILIRAN: _____

2. Jika sediaan perlepasan bertahan menggunakan pembawa yang larut dengan perlahan sebagai kaedah pengawalan perlepasan drug, kinetik perlepasan in-vitro biasanya berjenis tertib

..... (A) sifar

..... (B) pertama

..... (C) \sqrt{t}

..... (D) kedua

3. Kebaikan sediaan seperti Nitroderm^R ialah

- (i) kadar perlepasan drug adalah tetap
- (ii) kesan tindakan drug dapat dikekalkan untuk satu minggu
- (iii) paras darah drug yang dicapai adalah terkawal
- (iv) kesan sampingan yang disebabkan oleh paras puncak drug dapat dielakkan

..... (A) (i), (ii), (iii)

..... (B) (i), (iii), (iv)

..... (C) (ii), (iii), (iv)

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

...4/-

ANGKA GILIRAN: _____

4. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar mengenai sediaan Ocusert^R

(i) mekanisme perlepasan drug adalah melalui
pembauran

(ii) kadar perlepasan drug adalah mengikut
kinetik tertib pertama

(iii) paras darah drug yang dicapai adalah
terkawal

..... (A) (i), (ii)

..... (B) (i), (iii)

..... (C) (ii), (iii)

..... (D) (i), (ii), (iii)

...5/-

5. Tapak mendapan partikel-partikel sediaan aerosol di dalam saluran pernafasan dipengaruhi oleh
- (A) keseragaman saiz partikel
 - (B) kelikatan sediaan aerosol
 - (C) A dan B
 - (D) Tiada jawapan di atas yang betul
6. Mengikut Teori Winsor, apabila suatu zat larutan dilarutkan, interaksi-interaksi berikut adalah terlibat
- (i) dwikutub-dwikutub
 - (ii) ikatan hidrogen
 - (iii) dwikutub teraruh
 - (iv) elektrokinetik
- (A) (i), (ii), (iii)
 - (B) (ii), (iii), (iv)
 - (C) (i), (iii), (iv)
 - (D) (i), (ii), (iii), (iv)

...6/-

ANGKA GILIRAN: _____

7. Kepekatan genting misel dapat ditingkatkan dengan menggunakan surfaktan yang mempunyai

- (i) rantai hidrokarbon yang lebih panjang
- (ii) kumpulan hidrofilik yang lebih besar
- (iii) rantai hidrokarbon yang bercabang
- (iv) ikatan-ikatan dubel pada rantai hidrokarbonnya

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

8. Mengikut Teori Winsor, yang manakah di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (A) A_{ww} dan A_{cw} menggalakkan pencampuran
- (B) A_{oo} dan A_{co} menggalakkan pencampuran
- (C) A_{co} dan A_{cw} menggalakkan pencampuran
- (D) A_{cc}, A_{cw} dan A_{co} menentang pencampuran

ANGKA GILIRAN: _____

9. Jangkamasa mikrosfera kanji dapat menghentikan aliran darah dipengaruhi oleh
- (A) kelikatan suntikan itu
 - (B) darjah linkej bersilang di antara drug
 - (C) saiz partikel drug yang disuntikkan
 - (D) tiada jawapan di atas yang betul
10. Sediaan dermatologi yang paling sesuai untuk merawatkan kulit yang kering ialah
- (A) salap
 - (B) krim
 - (C) serbuk
 - (D) larutan

ANGKA GILIRAN: _____

11. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah BENAR?

- (i) Pemilihan fasa berminyak akan mempengaruhi konsistensi emulsi yang dikehendaki
- (ii) Penambahan asid borik akan mengurangkan ketengikan minyak
- (iii) Alkohol setil boleh dirumuskan di dalam emulsi oral untuk meningkatkan konsistensi emulsi

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

...9/-

ANGKA GILIRAN: _____

12. Mengikut Peraturan Schulze-Hardy

- (A) Nilai flokulasi elektrolit adalah berkadar dengan kuasa enam kali valensi ion yang mempunyai cas yang berlawanan.
- (B) Kepekatan elektrolit berion dwivalen yang diperlukan untuk menflokulasikan ampaiian ialah 0.05 - 0.2 mmol/L.
- (C) Valensi ion yang mempunyai cas serupa dengan cas partikel akan menentukan kecekapan flokulasi
- (D) Tiada jawapan di atas yang betul.

...10/-

ANGKA GILIRAN: _____

13. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah TIDAK BENAR?

- (i) Asid poliakrilik boleh digunakan sebagai agen pengampai secara oral, topikal dan parenteral.
- (ii) Karboksimetilselulosa boleh bersaling tindak dengan neomisin yang bercas positif.
- (iii) Teknik elektrokinetik ialah satu cara untuk menilaikan kestabilan ampaiian

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

...11/-

ANGKA GILIRAN: _____

14. Perkara-perkara yang di bawah ini perlu dipertimbangkan semasa memilih bahan-bahan pembungkus untuk sediaan farmaseutik iaitu samaada;

- (i) Bahan tersebut boleh meningkatkan kesan farmakologi drug
- (ii) Tiada perubahan fizikal pembungkus sepanjang masa simpanannya
- (iii) Ia mewujudkan warna yang cantik pada sediaan
- (iv) Ia mempunyai ketelapan yang rendah terhadap wap air dan gas-gas

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

...12/-

ANGKA GILIRAN: _____

15. Operasi di bawah ini adalah lebih merupakan aktiviti penentuan mutu (Quality Assurance)

- (i) Memeriksa volum larutan injeksi pada masa-masa yang tertentu ketika peringkat pemprosesan
- (ii) Memeriksa daya penglihatan kakitangan yang menjalankan ujian pemeriksaan partikel di dalam larutan infusi
- (iii) Menjalankan pemeriksaan ke atas keadaan cat pada tembok-tembuk di kawasan penyediaan injeksi
- (iv) Ujian kebocoran pada ampul-ampul

..... (A) (i), (ii)

..... (B) (i), (iii)

..... (C) (ii), (iii)

..... (D) (ii), (iv)

ANGKA GILIRAN: _____

16. Kesan teratogenik didapati berlaku secara meluas setelah satu produk dipasarkan beberapa tahun. Ini menunjukkan bahawa
- (A) terdapat perbezaan di dalam potensi pada lot-lot yang tertentu
 - (B) kawalan peringkat penyelidikan dan pembangunan ke atas drug tidak rapi
 - (C) terdapat perbezaan di dalam formulasi
 - (D) kawalan proses penyediaan tidak seragam
17. Menurut peraturan amalan penyediaan yang baik, sesuatu kelompok produk boleh dianggap telah luput jika
- (i) terdapat nombor panggilan pada label yang sukar dikenali
 - (ii) bungkusan secara unit itu mempunyai tanda pengenalan yang tersendiri
 - (iii) tarikh luput sudah tercapai ✓
 - (iv) terdapat label yang berlainan

ANGKA GILIRAN: _____

17. (A) (i), (ii) dan (iii)

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

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

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

18. Salah satu daripada pernyataan di bawah ini adalah BENAR.

..... (A) Komponen-komponen di dalam sesuatu produk hanyalah bahan-bahan yang kekal di dalam produk akhir

..... (B) Mutu boleh ditentukan dengan hanya menguji ciri-ciri produk akhir sahaja

..... (C) Pemeriksaan keseragaman suhu pada bahagian autoklaf adalah merupakan satu proses pengesanan

..... (D) Perbezaan yang berlaku di dalam kelompok yang sama mungkin akibat dari ralat manusia sahaja

ANGKA GILIRAN: _____

19. Salah satu daripada pernyataan di bawah ini adalah TIDAK BENAR mengenai peraturan-peraturan amalan penyediaan yang baik.

- (A) Laporan mengenai rungutan dan kesan-kesan sampingan adalah merupakan syarat dari peraturan
- (B) Rekod-rekod mengenai aktiviti baik-pulih perlu diasingkan dari rekod bagi setiap kelompok (Batch Production Record)
- (C) Mesin-mesin dan peralatan perlu dijaga dan rekod-rekod mengenainya disimpan dengan baik
- (D) Setiap pekerja perlu dilatih mengenai kebersihan dan penjagaan kesihatan

...16/-

ANGKA GILIRAN: _____

20. Yang mana di antara ciri-ciri produk yang berikut boleh digunakan di dalam kawalan mutu secara angkubah statistik?

- (i) Kebocoran pada ampul-ampul
- (ii) Volum cecair di dalam ampul
- (iii) Kehadiran partikel-partikel di dalam larutan infusi
- (iv) Berat bagi setiap tablet

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

(20 markah)

Soalan II

Bincangkan faktor-faktor yang perlu dipertimbangkan apabila memformulasikan sediaan-sediaan dermatologi.

(20 markah)

Soalan III

(A) Bincangkan bagaimana Teori Winsor-R dapat membantu kita untuk memformulasikan suatu sediaan terlarutkan.

(10 markah)

(B) Terangkan kaedah-kaedah yang digunakan untuk mengawal kadar perlepasan drug daripada sediaan-sediaan oral.

(10 markah)

...18/-

Soalan IV

- (A) Penyampaian drug terus ke tapak tindakan merupakan cara pemberian yang paling sesuai. Bincangkan prinsip, kebaikan dan kelemahannya dengan memberikan contoh-contoh bila sesuai.

(10 markah)

- (B) Seorang doktor mempreskripsikan Tc-99m sulfur koloid, sebanyak 5mCi yang akan digunakan pada pukul 10.00 pagi.

- (i) Hitungkan aktiviti yang diperlukan, sekiranya radiofarmaseutikal ini disediakan pada pukul 9.30 pagi pada hari yang sama.

(6 markah)

- (ii) Terangkan kegunaan radiofarmaseutikal Tc-99m-sulfur koloid di dalam bidang perubatan.

(4 markah)

...19/-

Soalan V

Bincangkan bagaimana faktor-faktor berikut akan mempengaruhi rumusan dan kestabilan emulsi:

- (i) agen pengemulsi
- (ii) pengawet
- (iii) antioksidan
- (iv) peralatan

(20 markah)

...20/-

Soalan VI

Andaikan anda sedang bertugas sebagai ahli farmasi di stor perubatan pusat. Anda dapati beberapa bilangan tablet dari satu lot produk yang mengandungi 1000 bungkusan menunjukkan tanda-tanda kerosakan seperti keadaan pecah-pecah dan bertukar warna. Anda diberitahu bahawa 1000 bungkusan lagi dari kelompok yang sama akan diterima di dalam masa dua minggu lagi.

- (A) Dengan merujuk kepada Amalan Penyediaan Yang Baik bagaimana anda dapat menentukan taraf lot produk serta keseluruhan kelompok produk itu, sama ada masih selamat digunakan atau tidak.

(6 markah)

- (B) Katakanlah yang ralat ini tidak meliputi keseluruhan lot itu, bagaimanakah pihak pengeluar dapat mengesahkannya.

(6 markah)

- (C) Terangkan dengan secara ringkas bagaimana ralat seperti ini dapat dielakan.

(8 markah)

-oooOoooo-