

**UNIVERSITI SAINS MALAYSIA**

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

**April 1995**

**FPT 323 - Formulasi II**

**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.

...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. Komposisi stratum korneum dalam keadaan terhidrasi ialah lebih kurang

- .... (A) 15% air, 68% protein dan 17% lipid.
- .... (B) 68% air, 17% protein dan 15% lipid.
- .... (C) 70% air, 13% protein dan 17% lipid.
- .... (D) 75% air, 20% protein dan 5% lipid..

2. Ketelapan stratum korneum dapat ditingkatkan oleh

- (i) hidrasi.
- (ii) penggunaan agen keratolistik.
- (iii) penggunaan suatu pembawa yang sesuai.
- (iv) DMSO.

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

ANGKA GILIRAN: .....

3. Sediaan Ocusert<sup>R</sup>

- (i) melepaskan drugnya pada kadar tertib sifar untuk 7 hari.
- (ii) adalah berlutsinar dan diletakkan pada belakang telinga.
- (iii) digunakan untuk mengawalkan penyampaian drug scopolamine.

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

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

- (i) Sabun kalium cenderung untuk membentuk emulsi a/m.
- (ii) Peningkatan kelikatan fasa berair cenderung untuk membentuk emulsi m/a.
- (iii) Jenis emulsi yang terbentuk dipengaruhi oleh nisbah kandungan agen pengemulsi dan air.
- (iv) Tween dan Span ialah contoh-contoh surfaktan bukan-ionik.

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

...4/-

ANGKA GILIRAN: .....

5. Suntikan depot

- (i) patut diberikan secara subkutaneus.
- (ii) dapat memanjangkan tindakan drug selama 3 bulan.
- (iii) boleh berbentuk suatu emulsi.

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

6. Sekiranya suatu drug diberikan melalui infusi i.v. berterusan pada kadar tetap

- .... (A). masa yang diambil untuk kepekatan drug dalam darah mencapai keadaan mantap dipengaruhi oleh kadar infusi.
- .... (B) kepekatan keadaan mantap drug dalam darah dicapai dipengaruhi oleh masa separuh drug itu.
- .... (C) kepekatan keadaan mantap drug dalam darah tidak dipengaruhi oleh kadar infusi.
- .... (D) (A) dan (B) adalah benar.

...5/-

ANGKA GILIRAN: .....

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

- (i) Zink oksida boleh digunakan sebagai demulsen.
- (ii) Linimen tidak patut digunakan ke atas kulit yang luka.
- (iii) Musileg seperti musileg akasia ialah suatu emolien yang baik.
- (iv) Raksa beramonia boleh digunakan sebagai demelanizer.

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

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

- (i) Podophyllum boleh digunakan sebagai kolodion.
- (ii) Bahan-bahan berminyak ialah emolien yang baik.
- (iii) Sediaan-sediaan pelindung matahari digunakan untuk melindungi kulit daripada sinaran UV di antara 320 - 340 nm.
- (iv) Astringen juga boleh digunakan sebagai anti-perspiran.

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

ANGKA GILIRAN: .....

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

- (i) Sistem terapeutik transdermal seperti Nitroderm<sup>R</sup> melepaskan drugnya pada kadar tetap selama 7 hari.
- (ii) Drug aktif yang terkandung dalam sediaan Progestasert<sup>R</sup> ialah progesterone.
- (iii) Pelepasan drug dari sediaan OROS<sup>R</sup> tidak dipengaruhi oleh kadar pengacauan.
- (iv) Sistem terapeutik Scopoderm<sup>R</sup> digunakan untuk mencegah penagihan nikotin.

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

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

- (i) Dokumentasi di dalam G.M.P. bermakna semua rekod dan prosedur operasi piawai yang mesti disimpan oleh pengilang.
- (ii) Mengikut undang-undang Malaysia, pengilangan bermakna penghasilan produk farmaseutikal.
- (iii) Hasil pukal ialah bahan mentah belum diproses.

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

...7/-

ANGKA GILIRAN: .....

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

- (i) Perubahan sesuatu keluaran adalah disebabkan oleh perbezaan bahan mentah.
- (ii) Perbezaan spesifikasi bahan mentah wujud di antara farmakopiea.
- (iii) Kawalan mutu ke atas bahan mentah akan menjamin mutu hasil akhir.

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

12. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah **BENAR**?

- (i) Carta kawalan mutu boleh digunakan untuk mengenalpasti sebarang kesalahan yang berlaku dalam proses pengeluaran.
- (ii) Jika penilaian hanya berasaskan kepada keputusan statistik, kita berkemungkinan menolak lot yang baik dan menerima lot gagal.
- (iii) Mutu keluaran adalah terjamin jika pengurusan mutu total dilaksanakan.

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

...8/-

ANGKA GILIRAN: .....

13. Yang mana di antara faktor-faktor yang boleh meningkatkan pemelarutan untuk satu sistem koloid?

Peningkatan

- (i) nombor rantai hidrokarbon yang bercabang di dalam satu molekul amfipat.
- (ii) nombor rantai hidrokarbon yang taktepu di dalam satu molekul solubilizat.
- (iii) panjang rantai hidrokarbon solubilizat.
- (iv) panjang rantai alkil hidrokarbon amfipat.

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

14. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah **BENAR**?

- (i) Misel silinder and lamelar mempunyai struktur anisotropik.
- (ii) Pemelarutan boleh meningkatkan penyerapan drug yang mempunyai keterlarutan yang rendah.
- (iii) Penambahan urea dan gliserol boleh meningkatkan pemelarutan.
- (iv) Peningkatan pH boleh meningkatkan pemelarutan untuk suatu sistem mengandungi sabun sebagai amfipat.

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

...9/-



ANGKA GILIRAN: .....

15. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah **BENAR**?

- (i)  $L_2$  adalah satu fasa isotropik di dalam satu gambarajah fasa dan mempunyai sifat-sifat optik.
- (ii) Penambahan elektrolit bercas berlawanan kepada amfipat boleh meningkatkan kapasiti pemelarutan.
- (iii) Satu agen aktif permukaan kation mempunyai ketoksikan yang rendah dan sesuai diguna dalam produk pemelarutan oral.
- (iv) Pemelarutan membolehkan satu sebatian yang terlarut dalam minyak bercampur dengan satu produk berair.

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

16. Bahan-bahan berikut lazimnya ditemui di dalam kaca kecuali

- .... (A) pasir, abu soda dan kalsium karbonat.
- .... (B) kulet, kalsium karbonat dan abu soda.
- .... (C) aluminium, polietilena, boron, kalium dan ferum.
- .... (D) tidak ada jawapan yang betul.

...10/-

ANGKA GILIRAN: .....

17. Yang manakah di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) - Penutup jenis "crown" adalah penutup rintang usikan.
- (ii) - Kehadiran ion boron di dalam kaca menjadikan kaca lebih lengai dan bertakat lebur tinggi.
- (iii) - Ferik digunakan untuk mengurangkan ketelapan kaca terhadap cahaya.
- (iv) - Kehadiran ion plumbum akan meningkatkan kejernihan kaca tetapi mengurangkan kekerasannya.

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

18. Penggunaan plastik sebagai bahan pembungkus menimbulkan masalah-masalah berikut.

- (i) pencemaran alam.
- (ii) pelarutresapan dan penelapan.
- (iii) penyerapan dan tindakbalas kimia.
- (iv) perubahan bentuk plastik.

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

...11/-

ANGKA GILIRAN: .....

19. Pembawa berstruktur ialah pembawa pilihan utama di dalam suatu formulasi ampaian oleh kerana pembawa ini menunjukkan sifat rheologi

- .... (A) aliran plastik dan pseudoplastik.
- .... (B) dengan ciri-ciri tiksotropi.
- .... (C) yang kelikatannya berkurang bila digoncang.
- .... (D) semua jawapan di atas betul.

20. Pembentukan kek didalam fomulasi ampaian disebabkan oleh

- (i) pertumbuhan kristal dan polimorfisme.
- (ii) perbezaan saiz kristal yang besar.
- (iii) sistem tak terdeflokulasi.
- (iv) terlalu banyak surfaktan yang menyebabkan pemelarutan drug dan pemendapan.

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

...12/-

(FPT 323)

- II. "Zero defect" merupakan sasaran utama pengurusan mutu total. Bincangkan bagaimana anda boleh merekabentuk suatu sistem kawalan mutu yang boleh mencapai sasaran ini bagi sebuah kilang farmasi.

(20 markah)

- III. (A) Bincangkan berbagai ujian yang harus dilakukan terhadap bahan-bahan pembungkus dan kepentingannya.

(10 markah)

- (B) (i) Apakah ciri-ciri teknetium-99m yang menjadikannya suatu radionuklid yang unggul untuk digunakan di dalam bidang farmasi dan perubatan nuklear?

(5 markah)

- (ii) Lukiskan skema rajah penjana molibdenum-99/teknetium-99m seperti yang digunakan di dalam bidang farmasi dan perubatan nuklear.

(5 markah)

...13/-

(FPT 323)

- IV. (A) Bincangkan dengan ringkas bagaimana anda boleh memformulasikan satu disinfektant pemelarutan yang mengandungi 50% v/v kresol. Jelaskan jawapan dengan gambarajah fasa segitiga dan fasa-fasa yang sesuai. Tunjukkan zon di mana komposisi produk boleh didapati.

(10 markah)

- (B) Ampaian merupakan sistem yang kompleks dan bukan universal. Orang yang memformulasikan sistem seperti itu sering menemui berbagai masalah fiziko-kimia. Bincangkan masalah-masalah ini.

(10 markah)

- V. (A) Bincangkan jenis-jenis mekanisma untuk mengawal pelepasan drug dari sediaan-sediaan pelepasan bertahan.

(10 markah)

- (B) Bincangkan penggunaan saluran transdermal untuk penyampaian drug secara sistematik.

(10 markah)

...14/-

(FPT 323)

VI. (A) Terangkan konsep sasaran drug dan bincangkan dua pendekatan yang digunakan untuk mencapai tujuan ini.

(10 markah)

(B) Bincangkan penggunaan steroid dalam bidang dermatologi.

(10 markah)

ooOoo