

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Kedua
Sidang 1988/89

Mac/April 1989

FPT 323 Formulasi II

Masa : (3 jam)

Kertas ini mengandungi ENAM soalan.

Jawap 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 (✓) 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) Penyampaian drug secara langsung kepada tapak tindakan melibatkan kaedah-kaedah berikut iaitu

- (i) Drug di dalam bentuk mikrosfera diberikan secara parenteral ataupun secara langsung kepada organ.
- (ii) Drug digabungkan dengan antibodi yang spesifik kepada reseptor permukaan organ.
- (iii) Pembentukan kompleks drug-pembawa yang bertumpu kepada sesuatu organ melalui pengaruh luaran.
- (iv) Pemberian drug secara transdermal.

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

..3/-

ANGKA GILIRAN: _____

- (B) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah SALAH mengenai sasaran aktif?
- (a) Antibodi monoklon telah digabungkan dengan drug untuk mendapatkan kesan sasaran pada sel-sel kanser.
 - (b) Pengubahsuaian ciri permukaan mikrosfera kepada lebih hidrofilik untuk mengurangkan pemerangkapan mikrosfera oleh sistem retikuloendotelium.
 - (c) Pemberian drug di dalam mikrosfera yang mempunyai saiz di antara 0,2 - 5 μ m supaya tindakan drug pada limfa dan hati diperolehi.
 - (d) Semua jawapan di atas adalah benar.
- (C) Pembauran drug melalui membran berpolimer di dalam sistem pembebasan drug secara terkawal dipengaruhi oleh
- (i) pekali pembaurannya
 - (ii) keterlarutan drug di dalam polimer
 - (iii) kehabluran polimer
- (a) (i) dan (ii)
 - (b) (i) dan (iii)
 - (c) (i), (ii) dan (iii)
 - (d) (ii) dan (iii)

..4/-

ANGKA GILIRAN: _____

(D) Perlepasan drug daripada pam osmotik berlaku melalui

- (a) pemelarutan drug ke dalam membran dan kemudian membaur melalui membran kepada kawasan yang mempunyai kepekatan drug yang rendah.
- (b) pembauran yang berlaku melalui liang-liang akueus.
- (c) penguraian salutan.
- (d) kemasukan air melalui membran separa telap dan pengeluaran larutan drug melalui orifis.

(E) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah SALAH mengenai sifat polimer?

- (a) Polipeptida mempunyai julat berat molekul yang luas.
- (b) Penghabluran untuk polimer dihasilkan oleh susunan rantai-rantai polimer.
- (c) Keterlarutan drug di dalam bahagian amorfus polimer adalah tinggi.
- (d) Polimer dengan suhu peralihan 'glass' yang tinggi akan mempunyai pekali pembauran yang tinggi.

..5/-

ANGKA GILIRAN: _____

(F) Untuk sediaan-sediaan internal seperti vitamin tersolubilisasi, agen aktif permukaan yang sesuai adalah jenis

- (a) anionik
- (b) kationik
- (c) bukan-ionik
- (d) kationik dan bukan-ionik

(G) Keterlarutan kloroksilenol adalah tinggi di dalam sediaan Dettol kerana

- (a) pembentuk kompleks dengan terpineol
- (b) terlarutkan di dalam minyak arakis
- (c) adanya kalium oleat dengan kepekatan yang tinggi
- (d) perubahan pH ke pH alkali dengan adanya kalsium hidroksida

(H) Fasa L_1 di dalam sesuatu gambarajah fasa segitiga bermaksud:

- (a) fasa isotopik mengandungi misel yang menyongsangkan (lebih banyak minyak)
- (b) fasa isotopik mengandungi misel biasa (lebih banyak air)
- (c) fasa ini mengandungi hablur cecair
- (d) fasa ini mengandungi emulsi.

ANGKA GILIRAN: _____

(I) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah BENAR?

- (i) Pembalut basah (wet dressing) ialah bentuk dosis cecair yang sesuai digunakan untuk kulit yang radang dan luasan yang besar.
- (ii) Cat Magenta yang digunakan untuk tinea cruris, dipakai sekali sehari selama tujuh hari.
- (iii) Krim Setomakrogol Berair A.P.F. selalu disyorkan oleh pakar dermatologi sebagai dasar krim untuk banyak ramuan aktif yang lain.

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

(J) Yang mana di antara pengawet-pengawet berikut mempunyai spektrum antibakteria yang luas di dalam emulsi farmaseutik ?

- (i) klorobutanol
- (ii) Asid benzoik
- (iii) Timerosal
- (iv) Benzalkonium klorida

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

ANGKA GILIRAN: _____

(K) Contoh pengantioksida yang mempunyai rasa pahit ialah

- (i) butil hidroksitoluena
- (ii) butil hidroksianisol
- (iii) L-tokoferol
- (iv) etil galat

.... (a) (iii)

~~....~~ (b) (iv)

.... (c) (i) dan (ii)

.... (d) tiada jawapan di atas yang sesuai.

(L) Mengikut Peraturan Schulze-Hardy

- (i) nilai flokulasi elektrolit adalah berkadar songsang kepada kuasa enam kali valensi ion yang bercas serupa dengan partikel drug.
- (ii) kepekatan elektrolit berion monovalen yang diperlukan untuk merumuskan ampaiian ialah 25-150 mmol/L
- (iii) ion trivalen adalah lebih berkesan daripada ion dwivalen dan monovalen.

~~....~~ (a) (i) dan (iii)

.... (b) (i) dan (ii)

.... (c) (ii) dan (iii)

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

ANGKA GILIRAN: _____

(M) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah TIDAK BENAR?

- (i) Agen terflokulasi yang sesuai digunakan untuk bismut subgalat ialah aluminium klorida.
- (ii) Gelatin jenis A sesuai digunakan sebagai penjerap kation kerana ia bercas +ve pada pH 4.5.
- (iii) Carmellose Sodium boleh digunakan sebagai agen pengampai untuk ampaian parenteral dan oral.

- (a) (i)
- (b) (i) dan (iii)
- (c) (ii) dan (iii)
- (d) Tiada jawapan di atas yang sesuai.

(N) Yang mana di antara ramuan-ramuan berikut ialah suatu kompleks Mg Al Silikat berkoloid yang semulajadi?

- (a) Karbomer
- (b) Avicel RC-591
- (c) Carbopol 934
- (d) Veegum

(O) Kadar pelarut resapan alkali dari berbagai jenis botol kaca selalunya seperti berikut:

- (a) Jenis NP > Jenis II > Jenis III > Borosilikat
- (b) Borosilikat < Jenis NP < Jenis II < Jenis III
- (c) Jenis NP > Jenis III > Jenis II > Borosilikat
- (d) Borosilikat > Jenis III > Jenis II > Jenis NP

ANGKA GILIRAN: _____

(P) Pelapik terbaik untuk menghalang penelapan alkohol melalui penutup botol kaca ialah:

- (a) Vinilit
- (b) Poliefilin
- (c) Foil Aluminium
- (d) Foil timah

(Q) Kadar penelapan wap air adalah terendah melalui dinding bekas plastik yang diperbuat daripada

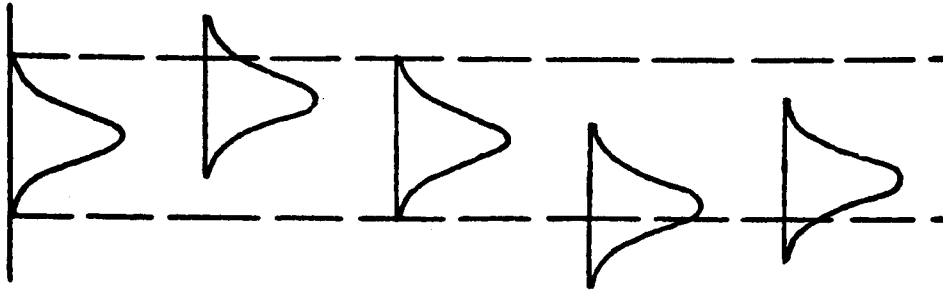
- (a) Polietilen berketumpatan rendah
- (b) Polivinil klorid
- (c) Polipropilen
- (d) Polistiren

..10/-

ANGKA GILIRAN: _____

(R) Di dalam proses kawalan mutu semasa pengilangan, kurva taburan kandungan bahan aktif di dalam tablet adalah seperti di bawah:

RAJAH A



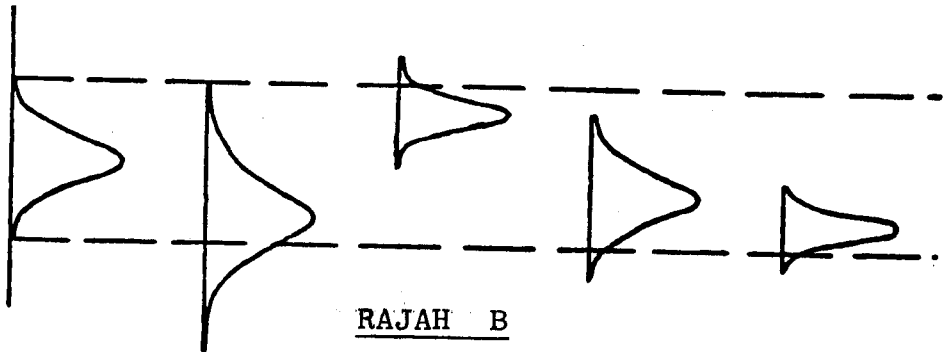
Rajah A menunjukkan bahawa kawalan mutu semasa pengilangan yang tidak sempurna disebabkan oleh

- (a) variabel semulajadi konstan, tetapi aras mutu berubah-ubah.
- (b) aras mutu konstan, tetapi variabel semulajadi berubah-ubah.
- (c) kedua-dua variabel dan aras mutu berubah-ubah.
- (d) kedua-dua variabel dan aras mutu tetap tetapi pensampelan tidak sempurna.

..11/-

ANGKA GILIRAN: _____

(S) Di dalam proses kawalan mutu semasa pengilangan, kurva taburan kandungan bahan aktif di dalam tablet adalah seperti di bawah:



Rajah B menunjukkan bahawa kawalan mutu semasa pengilangan yang tidak sempurna disebabkan oleh

- (a) variabel semulajadi konstan tetapi aras mutu berubah-ubah.
- ~~....~~ (b) aras mutu konstant tetapi variabel semulajadi berubah-ubah.
- ~~....~~ (c) kedua-dua variable dan aras mutu berubah-ubah
- (d) tidak ada jawapan yang betul.

(T) Penganggaran nilai sisihan piawai daripada nilai julat digunakan agak meluas di dalam statistik industri. Jika diketahui julat penengah suatu sampel 4 item ialah 3.2, maka nilai sisihan piawai individu item boleh dianggarkan sebagai x, jika diketahui bahawa pembahagi saiz sampel 4 ialah 2.1. Maka x ialah:

- (a) $3.2 \times 2.1 = 6.72$
- (b) $4 \times 2.1 = 8.40$
- ~~....~~ (c) $3.2 \div 2.1 = 1.52$
- (d) $2.1 \div 3.2 = 0.66$

(20 markah)

2. (A) Bincangkan secara ringkas dengan bantuan gambarajah paras darah untuk membezakan perkara berikut:

- (i) Sediaan tindakan panjang
- (ii) Sediaan pembebasan bertahan
- (iii) Sediaan tindakan berulang
- (iv) Sediaan pembebasan berkawal

(5 markah)

(B) Terangkan mekanisme perlepasan drug secara terkawal yang melibatkan proses pembauran serta sediaan-sediaan yang membebaskan drug melalui proses tersebut.

(10 markah)

(C) Terangkan proses pembentukan mikrokapsul secara koaservasi.

(5 markah)

3. (A) Bincangkan dengan lengkap apa yang dimaksudkan dengan Prosedur formula kerja pengilangan.

(B) Dengan bantuan suatu carta ringkas, bincangkan bagaimanakah mutu suatu hasil pengilangan dapat dijamin.

(20 markah)

..13/-

4.

Rumusan Ampaian Antasid						
Ramuan	Formula					
	A	B	C	D	E	F
Aluminium Hidroksida Gel	25%	25%	25%	25%	25%	25%
Magnesium Hidroksida Pasta	-	15%	15%	15%	15%	15%
Larutan Sorbitol 70%	-	-	10%	-	-	10%
Kalium Sitrat	-	-	-	1%	1%	-
Metil Paraben	-	-	-	-	0.2%	0.2%
Propil Paraben	-	-	-	-	0.02%	0.02%
Sakarín	-	-	-	-	0.1%	0.05%
Minyak Pepermin	-	-	-	-	q.s	q.s
Alkohol B.P.	-	-	-	-	1%	1%
Air Suling qs. ad.	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Bincangkan dan berikan pendapat anda tentang keenam-enam ampaiian tersebut, dari segi;

(i) kestabilan: isipadu pemendakan
potensial zeta
pembentukan mendakan
penguraian oleh mikrob

(ii) fungsi setiap ramuan

(20 markah)

..14/-

5. (A) Bincangkan secara ringkas bagaimana faktor-faktor kulit dan drug akan mempengaruhi penyerapan perkutanus.

(10 markah)

- (B) Bincangkan langkah-langkah yang terlibat untuk memformulasikan satu sediaan vitamin A tersolubilisasi. Apakah kebaikan-kebaikan sediaan ini dibandingkan dengan emulsi vitamin A?

(10 markah)

6. (A) Kenapa dan bagaimanakah sesuatu bungkusan sediaan farmaseutik diadakan ciri penghalang usikan (tamper proof)?

(10 markah)

- (B) Bincangkan peranan ahli radiofarmasi di dalam mendispens dan distribusi radiofarmaseutikal di hospital.

(10 markah)

-oo00oo-