

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Kedua

Sidang 1989/90

Mac/April 1990

FPT 323 Formulasi II

Masa: (3 jam)

Kertas ini mengandungi ENAM (6) 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.

..2/-

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) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah TIDAK BENAR untuk penggunaan polimer di dalam sediaan pembebasan bertahan?
 - (a) Polimer yang digunakan haruslah serasi dengan tapak penggunaan sediaan
 - (b) Polimer yang mempunyai kehabluran yang tinggi akan mempunyai kadar perlepasan drug yang rendah.
 - (c) Polimer yang mempunyai suhu peralihan kaca yang rendah ($T_g = 20^{\circ}\text{C}$) akan melambatkan perlepasan drug apabila sediaan tersebut diletakkan pada suhu badan.
 - (d) Polimer yang digunakan sebagai implan haruslah terurai selepas kesemua drug dibebaskan.

..3/-

ANGKA GILIRAN: _____

(B) Secara relatif, penyalut enterik yang digunakan di dalam proses mikroenkapsulasi akan terlarut dengan mudah pada pH berbes jika

- (a) jumlah kumpulan asid karboksilik ditingkatkan
- (b) bentuk ester yang ringkas digunakan berbanding dengan bentuk ester yang besar
- (c) rantai asas karbon yang pendek digantikan dengan rantai karbon yang lebih panjang
- (d) Tiada jawapan di atas yang betul.

(C) Proses koaservasi kompleks ialah

- (a) penggunaan dua jenis polimer yang berlawanan cas untuk menginduksikan pemisahan fasa
- (b) proses pembentukan salutan ke atas bahan teras melalui pengurangan keterlarutan salutan
- (c) proses salutan yang menggunakan suhu yang tinggi untuk meleburkan penyalut dan kemudian salutan dibentuk ke atas bahan teras melalui penyejukan
- (d) pembentukan salutan melalui semburan penyalut ke atas bahan teras di dalam suatu kualiti penyalut.

ANGKA GILIRAN: _____

(D) Pembentukan dosis pembebasan bertahan untuk mata melibatkan langkah-langkah berikut KECUALI:-

- (a) penambahan polimer terlarut ke dalam larutan titis mata
- (b) penggunaan sisipan yang diletakkan ke dalam rongga 'cul-de-sac'
- (c) penggunaan polimer yang melekat kepada kornea mata
- (d) penggunaan prodrug yang dapat menembusi kornea mata dengan lebih mudah.

(E) Ciri yang dikehendaki untuk penyalutan filem ke atas bahan teras di dalam proses mikroenkapsulasi ialah:-

- (a) Daya kohesif yang rendah untuk molekul-molekul penyalut sementara daya perlekatan (adhesion force) yang tinggi di antara penyalut dengan bahan teras ✓
- (b) Filem penyalut yang terbentuk haruslah mempunyai modulus keelastikan yang tinggi ✓
- (c) Ketelapan yang tinggi terhadap udara dan wap air ✗
- (d) Pembentukan lapisan filem yang tebal ke atas bahan teras.

ANGKA GILIRAN: _____

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

- (i) Kepekatan elektrolit berion divalen yang diperlukan untuk menflokulasikan ampaian ialah 0.05 - 0.2 mmol/L.
- (ii) Teknik elektrokinetik ialah satu cara untuk menilaikan kestabilan emulsi.
- (iii) Dasar sediaan dermatologi yang paling sesuai untuk kesan oklusi ialah dasar hidrokarbon.

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

(G) Penyerapan perkutaneus akan ditingkatkan dengan

- (i) meningkatkan kepekatan drug .
- (ii) mengurangkan saiz partikel drug yang sangat larut dalam air dan minyak .
- (iii) meningkatkan koefisien aktiviti drug.

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

ANGKA GILIRAN: _____

(H) Diberikan $V_0 = 1000$ ml, $V_{\mu} = 400$ ml, $V_{\infty} = 150$ ml

Nilai darjah flokulasi (β) ialah

- (a) 0.150
- (b) 0.375
- (c) 0.400
- (d) Tiada jawapan di atas yang betul.

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

- (i) Elektrolit berfungsi sebagai agen terflokulasi dengan mengurangkan potensial zeta ampaiian.
- (ii) Elektrolit yang bercas positif adalah sesuai digunakan bersama dengan hidrokoloid yang berfungsi sebagai pembawa berstruktur.
- (iii) Gelatin jenis B digunakan sebagai penjerap kation dalam rumusan ampaiian.

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

..7/-

ANGKA GILIRAN: _____

(J) Karbomer

- (i) suatu kompleks Mg Al silikat berkoloid yang semulajadi.
- (ii) akan menghilang kelikatannya kalau terdedah ke cahaya matahari.
- (iii) boleh digunakan sebagai agen pengampai dan agen pengemulsi.

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

(K) Yang mana di antara surfaktan-surfaktan berikut sesuai digunakan untuk menformulasikan suatu sistem pemelarutan oral bagi vitamin D?

- (a) Natrium lauril sulfat
- (b) Setrimid
- (c) Setostearil alkohol
- (d) Polisorbat 80

ANGKA GILIRAN: _____

(L) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut mengenai pemelarutan adalah TIDAK BENAR?

- (a) Meningkatkan kepekatan amfipaf boleh meningkatkan keterlarutan solubilisat di dalam misel .
- (b) Solubilisat dengan rantai hidrokarbon yang tak tepu, kurang melarutkan di dalam misel dibandingkan dengan rantai hidrokarbon yang tepu.
- (c) Amfipaf dengan rantai alkil hidrokarbon yang panjang boleh meningkatkan keterlarutan hidrokarbon.
- (d) Tambahan elektrolit bercas tak sama dengan amfipaf boleh meningkatkan kapasiti pemerlarutan.

(M) Apakah bentuk misel untuk fasa 'middle' di dalam pemerlarutan?

- (i) sfera
- (ii) silinder
- (iii) lamela

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

ANGKA GILIRAN: _____

(N) Jenis laminasi yang paling sesuai dijadikan tiub lipat untuk mengisi krim mengandungi asid lemah ialah:

	<u>Jenis laminasi</u>	<u>Susunan lapisan dalam / tengah / luar</u>
.... (a)	I	kertas/plastik/logam
.... (b)	II	logam/plastik/kertas
.... (c)	III	plastik/logam/kertas
.... (d)	IV	plastik/kertas/logam

(O) Penutup yang mempunyai ciri penghalang usikan ialah dari jenis:

- (a) skru
- (b) 'roll-on'
- (c) 'snap-on'
- (d) 'crown'

(P) Kehadiran kation-kation berikut di dalam kaca menyebabkan kesan seperti yang dinyatakan kecuali;

	<u>Kation</u>	<u>Kesan terhadap kaca</u>
.... (a)	Aluminium	meningkatkan kekerasan
.... (b)	Boron	meningkatkan kelengaiian
.... (c)	Natrium	menurunkan takat suhu lebur
.... (d)	Plumbum	meningkatkan kekerasan

ANGKA GILIRAN: _____

(Q) Carta kawalan berasaskan kepada penyebab hasil menunjukkan

- (i) Keadaan pengilangan boleh diteruskan atau mesti dihentikan
- (ii) Keadaan di mana setiap sampel yang diperiksa, diuji untuk menentukan ia memenuhi spesifikasi atau tidak
- (iii) taburan berterusan suatu penyukatan yang dapat mengukur darjah yang tidak boleh diterima.

.... (a) (i)

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

.... (c) (i) dan (iii)

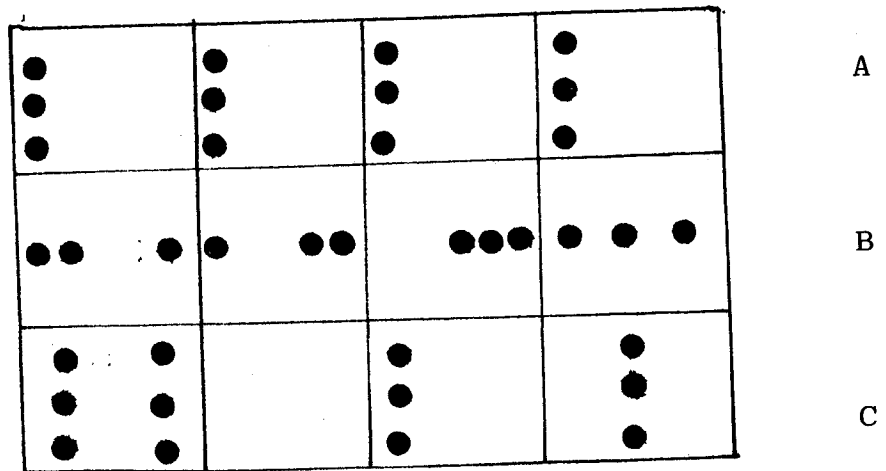
.... (d) (i), (ii) dan (iii)

..11/-

ANGKA GILIRAN: _____

(R) Gambarajah di bawah menunjukkan keadaan dan waktu pensampelan di dalam proses pengilangan tablet.

Mula Jam 1 Jam 2 Jam 3 Jam 4



Yang mana di antara pernyataan di bawah adalah BENAR?

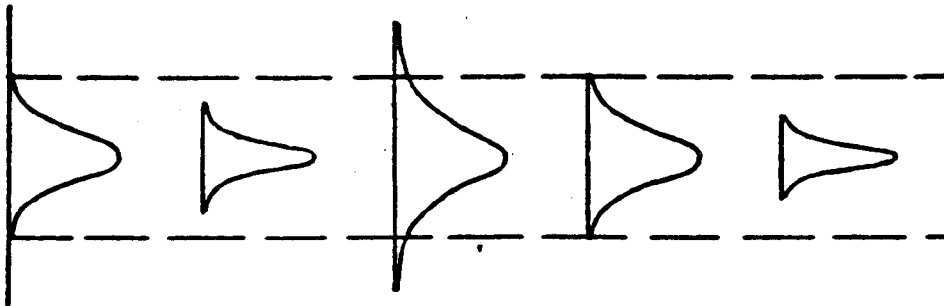
- (a) Kolum A adalah kaedah pensampelan bertingkat dan berterusan
- (b) Kolum B adalah kaedah pensampelan berumpun
- (c) Kolum C adalah kaedah pensampelan sistematik
- (d) Tidak ada jawapan di atas yang betul.

..12/-

ANGKA GILIRAN: _____

(S) 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.

..13/-

ANGKA GILIRAN: _____

(T) Penelapan wap air melalui bahan-bahan berikut adalah mengikut susunan;

- (a) Foil aluminium > polietilen > vinilit
- (b) Vinilit > polietilen > foil aluminium
- (c) Polietilen > foil aluminium > vinilit
- (d) Foil aluminium > vinilit > polietilen

(20 markah)

2. (A) Bincangkan tentang ciri-ciri radiofarmaseutis yang unggul.

(5 markah)

- (B) Terangkan tentang penjana radionuklid segera.

(5 markah)

- (C) Terangkan mengenai jenis

- (i) kaca yang sesuai dijadikan botol untuk menyimpan sediaan granul
- (ii) polimer plastik yang sesuai dibuat botol untuk mengisi emulsi mengandungi minyak meruap
- (iii) logam sesuatu untuk dijadikan bekas mengisi krim yang mengandungi bes lemah.

(10 markah)

3. (A) Terangkan mekanisme perlepasan drug daripada sistem matriks dan sistem enkapsulasi membran yang digunakan untuk membentuk sediaan pembebasan bertahan.

(10 markah)

..15/-

(B) Dengan menggunakan persamaan perlepasan drug yang sesuai untuk kedua-dua sistem di atas, terangkan faktor-faktor yang mempengaruhi perlepasan drug dari kedua-dua sistem tersebut.

(10 markah)

4. (A) Formula

R_x		<u>nilai HLB (M/A)</u>
	Sulfadiazina	20g
	Minyak Biji Kapas	46g
	Sorbitan Monostearat	5.8g
	Tween 60	6.2g
	Natrium Benzoat	qs.
	Minyak Pepermin	0.5g
	Pewarna	qs.
	Air Suling qs. ad.	100g

Berdasarkan kepada rumusan di atas, bincangkan bagaimana

- (a) fasa minyak
- (b) nilai HLB
- (c) konsistensi

akan mempengaruhi kestabilan emulsi.

(15 markah)

..16/-

(B) Bincangkan aspek dasar sediaan dalam penyerapan perkutaneus.

(5 markah)

5. (A) Bincangkan faktor-faktor berikut tentang sistem transdermal

(a) rekabentuk

(b) kegunaan

(c) amaran

(10 markah)

..17/-

(B) Data yang berikut telah didapati dari satu eksperimen pemerlarutan vitamin A. Plotkan data itu di atas sekeping kertas gambarajah fasa segi tiga dan jawab soalan berikut:-

<u>Vitamin A</u>	<u>Tween 80</u>	<u>Air</u>	<u>Fasa</u>	<u>Vitamin A</u>	<u>Tween 80</u>	<u>Air</u>	<u>Fasa</u>
15%	6%	79%	L ₁ +L ₂	5%	40%	55%	L ₁ +LC
20%	9%	71%	L ₁ +L ₂	10%	33%	57%	L ₁ +LC
30%	10%	60%	L ₁ +L ₂	20%	23%	57%	L ₁ +LC
40%	12%	48%	L ₁ +L ₂	25%	22%	53%	L ₁ +LC
50%	9%	41%	L ₁ +L ₂	30%	24%	46%	L ₁ +LC
60%	6%	34%	L ₁ +L ₂	35%	28%	37%	L ₁ +LC
10%	10%	80%	L ₁	40%	34%	26%	L ₁ +LC
10%	30%	60%	L ₁	65%	10%	25%	L ₂
20%	20%	60%	L ₁	60%	14%	26%	L ₂
25%	18%	57%	L ₁	55%	20%	25%	L ₂
30%	15%	55%	L ₁	55%	24%	21%	L ₂
40%	20%	40%	L ₁	60%	26%	14%	L ₂
50%	30%	20%	L ₁	65%	28%	7%	L ₂

- (i) Bincangkan kaedah yang terlibat untuk melarutkan vitamin A.
- (ii) Berikan satu komposisi yang sesuai dari gambarajah fasa segitiga untuk melarutkan 40% ^{b/v} vitamin A. Hasilan ini untuk mencampur dengan minuman vitamin C. Mengapa anda memilih komposisi ini?

(10 markah)

6. Kawalan mutu adalah perkara yang sangat penting di dalam proses pengilangan. Bincangkan langkah-langkah kawalan mutu yang perlu diambil sebelum proses pengilangan bermula sehingga hasil akhir dikeluarkan dari kilang.

(20 markah)

-oo00oo-