

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Kedua  
Sidang Akademik 1991/92

Mac/April 1992

FPT 323 Formulasi II

Masa: (3 jam)

---

Kertas ini mengandungi ENAM 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.

...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) Kelikatan emulsi boleh ditingkatkan dengan

- (i) meningkatkan isipadu fasa internal emulsi.
- (ii) meningkatkan kelikatan fasa internal emulsi.
- (iii) mengurangkan saiz partikel emulsi.
- (iv) mengurangkan agregasi partikel emulsi.

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

.... (b) (iii) dan (iv)

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

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(B) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Saiz partikel emulsi dipengaruhi oleh turutan pencampuran semasa penyediaannya.
- (ii) Penambahan Sudan III ke dalam emulsi parafin cecair tidak akan mengubah rupa dan warna emulsi tersebut.
- (iii) Tween boleh digunakan sebagai emulgen bukan ion untuk memberikan tipisan multimolekul.

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

(C) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah tidak benar?

- (i) Pencampur Silverson merupakan pencampur berkesan yang bergantung kepada tindakan planetarinya.
- (ii) Ultra-Turrax T50 mempunyai sebiji hablur piezoelektrik yang akan memecah butir-butir emulsi dengan gelombang bunyi frekuensi tinggi.
- (iii) Penghomogen tangan merupakan alat yang berkesan untuk menghasilkan krim.

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(D) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Kaedah pengemparan boleh digunakan untuk menilai kestabilan emulsi dan ampaian.
- (ii) Pertumbuhan hablur merupakan masalah ketakstabilan yang dihadapi oleh ampaian tetapi tidak dihadapi oleh emulsi.
- (iii) Suhu 45°C merupakan suhu yang sesuai digunakan untuk kajian kestabilan dipercepatkan bagi emulsi.

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

(E) Veegum ialah sejenis

- (i) agen pengampai yang boleh bercampur dengan kebanyakan drug, khususnya drug berasid.
- (ii) agen pengemulsi dan agen pengampai sintetik.
- (iii) polimer sintetik dengan berat molekul besar yang tidak dipengaruhi oleh perubahan pH.

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(F) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah tidak benar mengenai praktis GMP yang baik? Suatu praktis GMP yang baik mestilah

- .... (a) Dapat dilaksanakan oleh kilang
- .... (b) Memberi sumbangan bererti terhadap keselamatan, mutu dan keceriaan drug
- .... (c) Memberi keuntungan yang baik kepada kilang dari segi pendapatan dari hasil modal yang dilaburkan
- .... (d) Mempunyai nilai sumbangan atau jaminan melebihi perbelanjaan atau lain-lain beban untuk terus menjalankan praktis tersebut

(G) Formula yang digunakan untuk menghitung had kawalan teratas (UCL) carta kawalan penyebab (hasil) ialah

.... (a)  $\bar{P} + \frac{3\sqrt{\bar{P}(1-\bar{P})}}{\sqrt{n}}$  atau  $P + 3s$

.... (b)  $\bar{P} - \frac{3\sqrt{\bar{P}(1-\bar{P})}}{\sqrt{n}}$  atau  $P - 3s$

.... (c)  $\bar{X} + A_2\bar{R}$

.... (d)  $\bar{X} - A_2\bar{R}$

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(H) Pilih pernyataan-pernyataan yang benar

- (i) Variasi mutu sediaan akhir boleh disebabkan oleh variasi pembekal, alat yang digunakan, kaedah pembuatan atau sikap pekerja.
- (ii) Dokumentasi bermaksud senarai kerja yang mesti dilakukan.
- (iii) Pengilangan adalah proses yang melibatkan pembuatan, pembungkusan dan pengendalian sebarang proses yang bersangkutan.
- (iv) Menurut FDA kebanyakan penarikan semula keluaran dari pasaran adalah disebabkan kesalahan pelabelan.

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(I) Pilih pernyataan-pernyataan yang benar

- (i) Ciri utama suatu bahan mentah farmaseutik adalah mempunyai satu ciri kimia, fizik atau biologi yang boleh diukur untuk menentukan keceriaan.
- (ii) Spesifikasi bahan mentah adakalanya berbeza di antara satu farmakopeia dengan farmakopeia lain.
- (iii) Untuk menjamin mutu keluaran, kawalan mutu hendaklah dilakukan di peringkat akhir sediaan.
- (iv) Hasil pukat ialah bahan mentah yang belum diproses.

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

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

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

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(J) Pilih pernyataan-pernyataan yang benar

- (i) Penutup yang mempunyai ciri penghalang usikan ialah jenis "Crown".
- (ii) Kehadiran ion plumbum di dalam kaca akan meningkatkan kekerasannya.
- (iii) Kehadiran ion boron di dalam kaca akan meningkatkan kelengaiannya.

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

(K) Ciri utama suatu pembungkus adalah

- (i) Mampu mempertahankan sifat kimia dan fizik sediaan sepanjang masa simpanan.
- (ii) Mempunyai sifat yang sesuai untuk pemasaran yakni menarik, mudah diguna dan senang dilabelkan.
- (iii) Memenuhi keperluan perundangan negara di mana hasil akan dipasarkan.

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



ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(L) Pilih faktor-faktor berikut yang boleh meningkatkan pemelarutan

- (i) peningkatan nombor rantai bercabang amfipat.
- (ii) peningkatan nombor rantai taktepu solubilisat.
- (iii) pemanjangan rantai hidrokarbon solubilisat.
- (iv) pemanjangan rantai alkil hidrokarbon amfipat.

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

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

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

.... (d) (ii) dan (iv)

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

- (i) Pemelarutan boleh meningkatkan keterlarutan klorokresol dalam air dari 2% ke 50%.
- (ii) Penurunan pH boleh meningkatkan pemelarutan untuk satu sistem yang mengandungi amfipat sabun.
- (iii) Penambahan elektrolit bercas berlawanan boleh meningkatkan kapasiti pemelarutan.
- (iv) Peningkatan suhu boleh meningkatkan pemelarutan solubilisat pepejal.

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

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

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

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(N) Sediaan perlepasan bertahan seperti sistem OROS yang menggunakan tekanan osmotik untuk mengawalkan perlepasan drug, menunjukkan kinetik perlepasan in-vitro berjenis tertib

- .... (a) sifar
- .... (b) pertama
- .... (c)  $\sqrt{t}$
- .... (d) kedua

(O) Kebaikan-kebaikan bentuk dosej berjenis multiunit berbanding dengan bentuk dosej berunit tunggal ialah

- (i) pengosongan perut adalah lebih perlahan.
- (ii) kadar perlepasan drug lebih senang dikawalkan.
- (iii) penyerapan drug dapat berlaku di bahagian usus besar.

- .... (a) (i)
- .... (b) (i), (ii)
- .... (c) (i), (ii), (iii)
- .... (d) tiada jawapan di atas yang benar

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(P) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar bagi sediaan Nitroderm<sup>R</sup>?

- (i) Perlepasan drug adalah melalui pembauran.
- (ii) Sediaan ini digunakan untuk rawatan glaucoma.
- (iii) Kadar perlepasan drug yang tetap dapat dikekalkan untuk satu minggu.

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

(Q) Masa separuh hayat suatu drug X ialah 4 jam. Sekiranya drug ini diserap secara transdermal pada kadar yang tetap, berapa lama diperlukan untuk paras darah mencapai keadaan mantap?

- .... (a) 2 jam
- .... (b) 4 jam
- .... (c) 8 jam
- .... (d) 24 jam

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(R) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Ketebalan lapisan stratum corneum ialah lebih kurang 15  $\mu$ .
- (ii) Kandungan lipid stratum korneum ialah lebih kurang 17%.
- (iii) Epidermis terdiri daripada sel-sel yang hidup dan mati.

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

(S) Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Ketelapan kulit dapat ditingkatkan oleh agen keratolitik.
- (ii) Pada amnya ketelapan kulit manusia adalah lebih tinggi daripada tikus atau arnab.
- (iii) Malathion boleh digunakan untuk rawatan pediculosis pubis.

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

ANGKA GILIRAN: \_\_\_\_\_

(T) Sediaan dermatologi yang paling sesuai untuk rawatan kulit berkedaan kering ialah

- ..... (a) salap
- ..... (b) larutan
- ..... (c) kolodion
- ..... (d) pasta

(20 markah)

2. (A) Penyampaian drug terus ke tapak tindakan (drug targetting) dapat menghasilkan tindakan yang lebih spesifik. Bincangkan tiga pendekatan yang telah dicuba untuk tujuan ini dalam pemberian sistemik.

(9 markah)

- (B) Terangkan dengan memberikan contoh-contoh apa yang anda faham tentang

- (i) agen keratolitik
- (ii) pelarut aprotik

(8 markah)

- (C) Volum taburan (V) bagi suatu drug Y ialah 30 L dan masa separuh hayatnya ialah 6 jam. Drug ini diberikan secara infusi pada kadar tetap supaya kepekatan plasma pesakit pada keadaan mantap ialah 15  $\mu\text{g/ml}$ . Apakah kadar infusi ( $k_0$ ) yang patut diberikan?

(3 markah)

3. (A) Bincangkan cara-cara yang digunakan untuk mengawal kadar perlepasan drug dalam sediaan-sediaan perlepasan bertahan.

(10 markah)

(B) Dengan data-data berikut yang didapatkan dari satu eksperimen pemelarutan untuk satu sebatian disinfektan, plotkan satu gambarajah segitiga.

Disinfektan	Sabun	Air	Fasa	Disinfektan	Sabun	Air	Fasa
15%	6%	79%	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	60%	14%	26%	L <sub>2</sub>
20	9	71	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	60	25	15	L <sub>2</sub>
30	5	65	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	65	10	25	L <sub>2</sub>
30	10	60	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	65	28	7	L <sub>2</sub>
35	5	60	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	80	10	10	L <sub>2</sub>
35	12	53	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	90	5	5	L <sub>2</sub>
40	2	58	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	10	40	50	L <sub>1</sub> + LC
40	12	48	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	10	45	45	L <sub>1</sub> + LC
50	3	47	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	10	55	35	L <sub>1</sub> + LC
50	9	41	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	20	36	44	L <sub>1</sub> + LC
60	3	37	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	20	45	35	L <sub>1</sub> + LC
60	6	34	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	30	35	35	L <sub>1</sub> + LC
65	2	33	L <sub>1</sub> + L <sub>2</sub>	30	40	30	L <sub>1</sub> + LC
10	10	80	L <sub>1</sub>	35	38	27	L <sub>1</sub> + LC
10	30	60	L <sub>1</sub>	10	63	27	LC
20	20	60	L <sub>1</sub>	10	70	20	LC
20	30	50	L <sub>1</sub>	15	55	30	LC
30	15	55	L <sub>1</sub>	20	50	30	LC
30	30	40	L <sub>1</sub>	20	60	20	LC
40	20	40	L <sub>1</sub>	25	46	29	LC
40	30	30	L <sub>1</sub>	25	60	15	LC
50	15	35	L <sub>1</sub>	30	43	27	LC
50	30	20	L <sub>1</sub>	30	60	10	LC
55	20	25	L <sub>2</sub>	35	44	21	LC
55	24	21	L <sub>2</sub>				

Berikan zon-zon untuk fasa-fasa yang tak sama dan pilih satu sediaan pemelarutan yang baik dari komposisi-komposisi A, B dan C.

<u>Komposisi</u>	<u>Disinfektan</u>	<u>Sabun</u>	<u>Air</u>
A	40%	30%	30%
B	40	20	40
C	40	13	47

Berikan sebab-sebab untuk pilihannya.

(10 markah)

4. Bincangkan faktor-faktor yang patut dipertimbangkan untuk merumuskan suatu ampaian terflokulasi yang stabil dan berkesan.

(20 markah)

5. GMP adalah satu amalan yang sangat diutamakan di dalam industri. Bincangkan keperluan perundangan tentang pengilangan suatu keluaran berdaftar (mengikut Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984) tentang kakitangan, premis, kelengkapan kilang, kawalan mutu dan rekod.

(20 markah)



6. (A) Nyatakan prosedur yang lazim dilakukan oleh unit kawalan mutu untuk menjamin bahawa mutu suatu bahan mentah yang dibeli oleh kilang adalah memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

(10 markah)

- (B) Bincangkan tentang perkara-perkara yang perlu diambilkira di dalam merekabentuk bahan radiofarmaseutis.

(10 markah)