

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

**Peperiksaan Semester Kedua
Sidang Akademik 1995/96**

April 1996

**FTF 222 - Praktis Farmasi II
(Kertas Teori)**

Masa: 1 1/2 jam

Kertas ini mengandungi **EMPAT (4)** soalan dan 12 muka surat yang bertaip.

Jawab **TIGA (3)** soalan sahaja.

Soalan I 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. Medium Tioglikolat digunakan untuk pertumbuhan

- (A) fungi.
- (B) mikroorganisma anaerobik.
- (C) mikroorganisma aerobik.
- (D) semua jenis mikroorganisma.

2. Kontaminasi sediaan mengandungi pengawet boleh diuji melalui

- (A) pencairan.
- (B) tioglikolat.
- (C) penisilinase.
- (D) pemendakan.

.....3/-

ANGKA GILIRAN

3. LAL bermaksud

- (A) Lipoidal Amebik Leucosit.
- (B) Limulus Amebosit Lisat.
- (C) Lisat Amebosit Limfatik.
- (D) Limfatik Amebik Limulus.

4. Ujian kesterilan dilakukan bagi memastikan sesuatu produk adalah

- (A) tidak mengandungi endotoksin.
- (B) steril.
- (C) sediaan parenteral.
- (D) tidak menyebabkan demam.

.....4/-

ANGKA GILIRAN

5. Pirogen dihasilkan oleh/daripada

- (i) bakteria gram +ve.
- (ii) bakteria gram -ve.
- (iii) bakteria aerobik dan anaerobik.

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

..... (B) i, ii

..... (C) i, iii

..... (D) ii

6. Limit USP untuk bilangan partikel dalam sediaan parenteral isipadu besar ialah:

..... (A) partikel > 25 μm tidak melebihi 5 per ml dan partikel > 10 μm tidak melebihi 50 per ml.

..... (B) partikel > 250 nm tidak melebihi 5 per ml dan partikel > 100 nm tidak melebihi 50 per ml.

..... (C) partikel > 25 nm tidak melebihi 5 per ml dan partikel > 10 nm tidak melebihi 50 per ml.

..... (D) partikel > 25 mm tidak melebihi 5 per ml dan partikel > 10 mm tidak melebihi 50 per ml.

.....5/-

ANGKA GILIRAN

7. Sediaan-sediaan berikut adalah sediaan yang mesti steril kecuali
- (A) suntikan vitamin B kompleks.
 - (B) infusi dektrosa 500 ml.
 - (C) sediaan-sediaan imunologi.
 - (D) ubat titis mata.
8. Dasar salap mata hendaklah disterilkan dengan kaedah
- (A) menggunakan autoklaf pada suhu 115°C selama 1/2 jam.
 - (B) menggunakan autoklaf pada suhu 121°C selama 15 minit.
 - (C) menggunakan pemanasan kering pada suhu 150°C selama 1 jam.
 - (D) menggunakan pemanasan wap pada suhu 98°C - 100°C selama 1 jam.

.....6/-

ANGKA GILIRAN

9. Suatu larutan ubat titis mata yang mengandungi pengawet antimikrob dan dituras dengan penuras kalis bakteria dan dipindahkan ke bekas akhir secara aseptik boleh disterilkan dengan kaedah:
- (A) Autoklaf pada 115°C selama 15 minit.
 - (B) Tidak perlu disterilkan.
 - (C) Pemanasan kering 100°C selama 1 jam.
 - (D) Pemanasan pada 98-100°C selama 1 jam.
10. Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?
- (i) Losyen mata berdos tunggal tidak mengandungi pengawet.
 - (ii) Losyen mata berdos tunggal mesti digunakan dalam masa 24 jam.
 - (iii) Losyen mata berdos tunggal mempunyai volum lazim 200 ml.
 - (iv) Losyen mata berdos tunggal tidak perlu disterilkan.
- (A) i, ii
 - (B) ii, iv
 - (C) i, ii, iii
 - (D) i, ii, iii, iv

.....7/-

ANGKA GILIRAN

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

- (i) Dasar salap mata lazimnya mengandungi bahan berair.
- (ii) Parafin lunak putih tidak digunakan di dalam pembuatan salap mata kerana mungkin mengandungi sisa asid sulfurik.
- (iii) Jumlah salap mata mestilah tidak lebih 5 gm.
- (iv) Salap mata digunakan di luar kelopak mata.

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

..... (B) ii, iii, iv

..... (C) ii, iii

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

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

- (i) Suntikan serbuk kering disediakan untuk bahan-bahan yang termolabil.
- (ii) Suntikan serbuk kering disediakan untuk bahan-bahan yang tak stabil dalam larutan.
- (iii) Suntikan serbuk kering disterilkan dengan cara pemanasan.
- (iv) Penyediaan serbuk kering boleh dilakukan dengan pengeringan sejuk-beku.

..... (A) i, iv

..... (B) ii, iii, iv

..... (C) ii, iv

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

.....8/-

ANGKA GILIRAN

13. Penghapusan mikroorganisma yang terdapat dalam air boleh dilakukan dengan memanaskan air selama 15 minit pada suhu
- (A) 160°C
 - (B) 121°C
 - (C) 250°C
 - (D) 115°C
14. Suatu autoklaf membunuh mikroorganisma melalui
- (A) tekanan tinggi.
 - (B) haba kering.
 - (C) haba basah.
 - (D) kombinasi haba dan tekanan.
15. Untuk mendatangkan kesan pensterilan, gas seperti formaldehid dan etilena oksida memerlukan
- (A) cahaya.
 - (B) kelembapan.
 - (C) haba.
 - (D) haba dan kelembapan.

.....9/-

ANGKA GILIRAN

16. Nilai D sejenis mikroorganisma merujuk kepada
- (A) tahap kerintangan habanya dan merupakan tempoh pemusnahan sesuatu populasi sel pada suatu suhu tetap.
 - (B) kaedah yang boleh meramalkan kemungkinan pencapaian pensterilan sekiranya tahap kontaminasi mikrob dapat ditentukan.
 - (C) tahap kerintangan haba spora *Bacillus stearothermophilus* dan merupakan penambahan suhu untuk mengurangkan kerintangan sebanyak 90%.
 - (D) Tidak ada jawapan di atas yang betul.
17. Yang manakah di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah tidak benar?
- (A) Suntikan intrasisterna atau peridura tidak sesuai disterilkan dengan kaedah pemanasan dengan bakterisid.
 - (B) Saiz liang maksimum sesuatu penuras dalaman lebih besar daripada saiz bakteria biasa.
 - (C) Serbuk seperti zink oksida, koalin dan sulfonamid disterilkan dengan haba kering kerana serbuk tidak tahan suhu pensterilan yang tinggi.
 - (D) Penunjuk biologi yang digunakan untuk pensterilan haba basah ialah *Bacillus stearothermophilus*.

.....10/-

ANGKA GILIRAN

18. Yang mana di antara spesi bakteria berikut dianggap mempunyai tahap kerintangan yang tinggi terhadap pensterilan dengan penurasan.

..... (A) *Bacillus stearothermophilus*.

..... (B) *Serratia marcescens*.

..... (C) *Clostridium sporogenes*.

..... (D) *Bacillus subtilis* var. *niger*.

19. Hitungan bakteria seringkali dinyatakan sebagai bilangan koloni per unit isipadu. Syarat bilangan koloni bakteria yang ditetapkan untuk air untuk suntikan ialah

..... (A) 500/ml.

..... (B) 50/ml.

..... (C) 100/ml.

..... (D) 50/liter.

.....11/-

ANGKA GILIRAN

20. Nilai Z bagi sejenis mikroorganisma merujuk kepada
- (A) tempoh masa yang diperlukan untuk mengurangkan bilangan sel permulaan sebanyak 90% pada suatu suhu tetap.
 - (B) tahap kerintangan haba dengan nilai yang lebih rendah diberikan oleh spesi yang lebih rintang.
 - (C) kadar cepat kematian sesuatu spesi apabila dipanaskan pada suatu suhu pensterilan.
 - (D) peningkatan suhu yang diperlukan untuk mengurangkan nilai D sebanyak satu kitaran log.

(20 markah)

.....12/-

(FTF 222)

II. (A) Bincangkan dua dari tiga tajuk yang digunakan sebagai suatu agen bakterisid atau bakterioostat dalam memperolehi kesan penghapusan mikroorganisma.

- (i) Kumpulan halogen.
- (ii) Kumpulan alkohol dan asid.
- (iii) Kumpulan fenol.

(10 markah)

(B) Bincangkan keperluan yang dipertimbangkan dalam penghasilan sediaan steril di industri mengikut amalan pengilangan baik.

(10 markah)

III. Terangkan perkara berikut:

(A) Perbandingan kelebihan dan kelemahan ujian pirogen menggunakan arnab dengan kaedah LAL.

(7 markah)

(B) Masalah dan batasan yang dihadapi semasa ujian kesterilan serta langkah-langkah memastikan keputusan ujian adalah tepat.

(13 markah)

IV. Bincangkan mengapa sediaan-sediaan suntikan bervolum besar mesti jernih, steril, bebas pirogen, isotonik dan mempunyai nilai pH yang sama dengan pH plasma.

(20 markah)

oooOOOooo