

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

Peperiksaan Semester Tambahan  
Sidang 1989/90

Jun 1990

FPT 323 Formulasi II

Masa: (3 jam)

---

Kertas ini mengandungi ENAM soalan.

Jawab LIMA (5) soalan sahaja.

Semua soalan mesti dijawab di dalam Bahasa Malaysia.

1. (A) Terangkan falsafah penggunaan statistik di dalam penilaian mutu satu hasil keluaran farmaseutik.

(B) Di dalam kawalan mutu hasil pengeluaran sediaan suntikan isipadu pengisian vial telah dipilih sebagai kritiria penilaian. Hasil pemeriksaan secara rawak pengisian vial bagi empat (4) jarum pengisi pada waktu tertentu, adalah seperti di bawah:

Waktu .	Isipadu			
	Jarum A	Jarum B	Jarum C	Jarum D
Hari pertama				
8.30 pagi	10.7	10.5	10.6	10.5
9.20 pagi	10.5	10.5	10.8	10.7
10.15 pagi	10.5	10.9	10.5	10.5
11.25 pagi	10.8	10.5	10.5	10.5
1.00 petang	10.5	10.7	10.5	10.5
2.00 petang	10.5	10.8	10.5	10.5
3.10 petang	10.6	10.5	10.9	10.6
4.00 petang	10.5	10.5	10.7	10.7
Hari Kedua				
8.20 pagi	10.5	10.7	10.7	10.5
9.30 pagi	10.6	10.5	10.8	10.5
10.15 pagi	10.7	10.8	10.8	10.7
11.30 pagi	10.5	10.5	10.6	10.6
1.10 petang	10.4	10.5	10.5	10.8
2.20 petang	10.5	10.6	10.4	10.9
3.30 petang	10.6	10.6	10.5	10.8

Dari data di atas, plotkan graf kawalan berasaskan carta nilai purata dan carta nilai julat. Berapakah nilai  $UCL\bar{X}$ ,  $LCL\bar{X}$ ,  $\bar{\bar{X}}$ ,  $UCLR$  dan  $\bar{R}$ .

Diketahui

<u>Saiz sampel</u> <u>N</u>	<u>Faktor Carta <math>\bar{X}</math></u> <u>A<sub>2</sub></u>	<u>Faktor Carta <math>\bar{R}</math></u>	
		<u>D<sub>3</sub></u>	<u>D<sub>4</sub></u>
2	1.88	0.00	3.27
3	1.02	0.00	2.57
4	0.73	0.00	2.28
5	0.58	0.00	2.11
6	0.48	0.00	2.00

(20 markah)

2. (A)

Ramuan	Peratus Dalam Sediaan					
	I	II	III	IV	V	VI
Sulfamerazine (-ve)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Larutan Dioktil Natrium Sulfosaksinat	-	0.2	0.2	0.2	0.2	-
Larutan Aluminium Klorida Heksahidrat	-	-	0.1	0.1	-	0.25
Larutan Natrium Karboksimetilselulosa	-	-	-	0.02	-	0.02
Kalium Bifosfat	-	-	-	-	0.15	-
Air Suling q.s. ad.	100	100	100	100	100	100

Berdasarkan kepada rumusan tersebut, bincangkan bagaimana

- (i) kesan pembasahan
- (ii) agen flokulasi
- (iii) pembawa berstruktur

mempengaruhi kestabilan ampaiian.

Nilaikan rumusan tersebut dengan nombor kestabilan 1 hingga 6 (iaitu 1 untuk paling stabil, 6 untuk paling tak stabil).

(10 markah)

- (B) Bincangkan kaedah-kaedah yang boleh digunakan untuk menilaikan kestabilan formulasi emulsi.

(10 markah)

3. (A) Sistem transdermal sudah menjadi semakin popular di dalam bidang farmasi. Terangkan tentang:

- (i) kebaikan sistem ini.
- (ii) sama ada estradiol boleh dirumuskan sebagai sistem ini.
- (iii) mengapa estradiol boleh dirumuskan sebagai sistem ini.
- (iv) kesan mudarat sistem ini.

(10 markah)

- (B) Apakah yang dimaksudkan dengan isipadu pemendakan dan darjah flokulasi?

Bagaimanakah dua parameter ini boleh digunakan untuk menguji kestabilan ampaian?

(10 markah)

4. (A) Terangkan tentang peranan kandungan kation-kation di dalam formula kaca terhadap proses penghasilan, jenis dan ciri-ciri kaca yang dihasilkan.

(10 markah)

- (B) Bincangkan struktur-struktur misel dan hablur cecair. Terangkan bagaimana pH boleh mempengaruhi pemelarutan fenol di dalam misel sabun asid lemak?

(10 markah)

5. Terangkan tentang,

- (A) sediaan pembebasan tertahan dan kebaikan-kebaikan yang diperolehi daripada penggunaan sediaan ini berbanding dengan sediaan konvensional.

(10 markah)

- (B) langkah-langkah yang dilakukan untuk memanjangkan masa tindakan drug untuk sediaan mata.

(10 markah)

6. (A) Bincangkan tentang proses mikroenkapsulasi secara pemisahan fasa.

(10 markah)

- (B) Sebelum merekabentuk sesuatu jenis bahan radiofarmaseutik baru, beberapa faktor tentang ciri bahan ini perlu diambilkira. Senaraikan enam (6) daripada faktor-faktor ini dan terangkan dengan ringkas dua daripadanya.

(6 markah)

- (C) Terangkan tentang cara-cara penglabelan bahan radiofarmaseutik.

(4 markah)