



## Tautan Belajar Evaluasi Materi

Temanggung

JENIS UJIAN

: UAS

MATA PELAJARAN

: Biofarmasetika dan Farmakokinetika

: Terapan

KODE SOAL

: FARF512

---

1. Apa tujuan utama dari produk obat pelepasan termodifikasi?

- a. Mengurangi dosis obat
- b. Memodifikasi waktu dan/atau laju pelepasan obat
- c. Meningkatkan rasa obat
- d. Menurunkan harga obat

2. Apa perbedaan utama antara tablet konvensional dan extended-release?

- a. Tablet konvensional lebih sulit dibuat
- b. Extended-release memiliki fluktuasi kadar obat lebih besar
- c. Extended-release memberikan pelepasan obat lebih lambat dan konsisten
- d. Tablet konvensional memiliki efek samping lebih sedikit

3. Apa jenis produk obat pelepasan termodifikasi yang dirancang untuk cepat hancur di dalam air liur setelah diminum secara oral?

- a. Extended-release
- b. Orally Disintegrating Tablet
- c. Controlled-release
- d. Sustained-release

4. Berikut ini adalah keunggulan produk extended-release, kecuali:

- a. Memberikan efek terapi berkepanjangan

- b. Mengurangi frekuensi pemberian obat**
- c. Mengurangi efek samping**
- d. Mempermudah penghentian obat dalam tubuh**

**5. Rumus kinetika pelepasan obat extended-release adalah:**

- a.  $D_{tot} = DI + (kr_0 \cdot td)$**
- b.  $D_{tot} = DI \cdot (kr_0 / td)$**
- c.  $D_{tot} = kr_0 \cdot td - DI$**
- d.  $D_{tot} = (kr_0 + td) / DI$**

**6. Apa jenis matriks yang sering digunakan dalam tablet pelepasan termodifikasi?**

- a. Silikon**
- b. HPMC**
- c. Polivinil alkohol**
- d. Albumin**

**7. Apa keuntungan utama dari sistem transdermal patch?**

- a. Mengurangi efek samping lokal**
- b. Menghindari metabolisme lintas pertama**
- c. Meningkatkan bioavailabilitas obat hidrofilik**
- d. Cocok untuk semua jenis obat**

**8. Produk mikroenkapsulasi menggunakan teknik pelapisan untuk:**

- a. Meningkatkan rasa obat**
- b. Mengontrol laju difusi obat**
- c. Mengurangi interaksi obat**
- d. Meningkatkan absorpsi di lambung**

**9. Apa keuntungan utama dari terapi gen dibandingkan terapi konvensional?**

- a. Biaya lebih rendah**
- b. Potensi penyembuhan jangka panjang**

c. Tidak membutuhkan vektor

d. Risiko minimal

10. Teknologi RNA interference (RNAi) bekerja dengan cara?

- a. Menyuntikkan protein terapeutik langsung ke tubuh
- b. Menghambat ekspresi gen tertentu melalui molekul siRNA
- c. Menggantikan gen rusak dengan gen baru
- d. Mengikat antigen di permukaan sel target

11. Apa tantangan utama dalam penghantaran obat berbasis protein secara oral?

- a. Absorpsi berlebihan
- b. Penetrasi darah otak terlalu tinggi
- c. Degradasi oleh enzim pencernaan
- d. Bioavailabilitas terlalu tinggi

12. Apa mekanisme kerja utama dari antibodi monoklonal?

- a. Mengganti protein yang rusak
- b. Menargetkan antigen spesifik pada sel abnormal
- c. Meningkatkan respons imun tubuh secara umum
- d. Menyebabkan apoptosis pada semua sel

13. Apa kelebihan utama dari sistem penghantaran berbasis polimer?

- a. Mengurangi biaya produksi obat
- b. Memperpanjang durasi sirkulasi obat
- c. Menghindari metabolisme hati
- d. Mempercepat pelepasan obat

14. Apa tantangan utama dalam terapi gen menggunakan vektor virus?

- a. Biaya tinggi
- b. Stabilitas gen terlalu tinggi
- c. Respon imun terhadap vektor

d. Tidak bisa digunakan pada pasien anak

15. Obat antisense bekerja dengan cara:

- a. Menghambat sintesis protein dengan mengikat mRNA target
- b. Mengaktifkan gen untuk meningkatkan sintesis protein
- c. Mengganti gen yang rusak
- d. Menurunkan jumlah protein di plasma

16. Apa keuntungan utama dari terapi berbasis RNAi?

- a. Efektivitas biaya
- b. Spesifitas tinggi terhadap target gen
- c. Dapat digunakan tanpa efek samping
- d. Stabilitas obat lebih tinggi

17. Apa penyebab utama risiko efek samping yang tidak dapat dihindari?

- a. Interaksi obat-makanan
- b. Penggunaan dosis tinggi
- c. Kepatuhan yang buruk
- d. Penggunaan pada populasi yang belum dipelajari

18. Apa manfaat utama penilaian risiko dalam pengembangan farmasi?

- a. Mengurangi waktu produksi obat
- b. Meningkatkan biaya pengembangan obat
- c. Memahami proses untuk meningkatkan kualitas produk
- d. Mengurangi jumlah bahan aktif dalam produk obat

19. Apa prinsip utama pendekatan Quality by Design (QbD)?

- a. Mengurangi biaya uji klinis
- b. Merancang kualitas sejak awal pengembangan produk
- c. Menggunakan metode analisis sederhana
- d. Memastikan bioavailabilitas tinggi

20. Apa hubungan antara kualitas dan kinerja produk obat?

- a. Kualitas produk tidak memengaruhi kinerja
- b. Kinerja produk dipengaruhi oleh kualitas selama seluruh siklus hidup
- c. Kinerja produk hanya dipengaruhi oleh formulasi akhir
- d. Kualitas produk hanya penting untuk uji klinis awal

21. Apa pengaruh eksipien terhadap kinerja produk obat?

- a. Tidak memiliki dampak
- b. Memengaruhi stabilitas, pelepasan obat, dan proses manufaktur
- c. Mengurangi efek farmakodinamik obat
- d. Meningkatkan rasa obat

22. Apa tujuan utama dari pendekatan validasi proses dalam pengembangan farmasi?

- a. Memastikan kualitas bahan aktif
- b. Menjamin hasil fisik dan fungsional yang diinginkan tercapai
- c. Meningkatkan kecepatan produksi
- d. Mengurangi kebutuhan uji stabilitas

23. Apa atribut utama dari produk obat berkualitas tinggi?

- a. Harga rendah
- b. Identitas, kekuatan, kualitas, kemurnian, dan potensi
- c. Desain menarik
- d. Komponen aktif yang minimal

24. Apa tantangan utama dalam uji bioekivalensi produk obat?

- a. Pengurangan dosis aktif
- b. Konsistensi bioavailabilitas
- c. Penurunan biaya produksi
- d. Pemilihan eksipien

25. Apa tujuan utama dari individualisasi regimen dosis obat?

- a. Menghindari kegagalan terapi dan toksisitas
- b. Mengurangi biaya produksi obat
- c. Menurunkan bioavailabilitas obat
- d. Mempermudah penggunaan obat

26. Obat yang membutuhkan individualisasi dosis ketat biasanya memiliki:

- a. Rentang terapeutik lebar
- b. Margin keamanan sempit
- c. Bioavailabilitas tinggi
- d. Efek samping minimal

27. Apa manfaat utama dari Pemantauan Terapi Obat (PTO)?

- a. Mengurangi kebutuhan uji klinis
- b. Meningkatkan efikasi dan mengurangi risiko toksisitas
- c. Mempercepat eliminasi obat
- d. Mengurangi interaksi obat-makanan

28. Apa alasan utama obat dengan indeks terapeutik sempit membutuhkan PTO?

- a. Efeknya tidak terkait dengan konsentrasi plasma
- b. Hubungan langsung antara konsentrasi plasma dan efek klinis
- c. Biaya produksinya tinggi
- d. Tidak memerlukan pengawasan dosis

29. Apa parameter yang digunakan untuk memantau warfarin?

- a. Konsentrasi plasma
- b. Waktu pembekuan darah (clotting time)
- c. Volume distribusi
- d. Konsentrasi albumin

30. Apa efek utama dari peningkatan volume distribusi obat lipofilik pada pasien?

a. Penurunan waktu paruh eliminasi

b. Peningkatan akumulasi obat

c. Penurunan bioavailabilitas

d. Peningkatan toksisitas

31. Apa yang dimaksud dengan Minimum Effective Concentration (MEC)?

a. Konsentrasi minimum obat untuk mencapai efek terapi

b. Konsentrasi maksimum obat sebelum toksisitas

c. Konsentrasi obat dalam urin

d. Dosis obat yang tidak efektif

32. Obat dengan fluktuasi konsentrasi plasma tinggi cenderung:

a. Memiliki bioavailabilitas tinggi

b. Memerlukan dosis lebih sering

c. Tidak memerlukan PTO

d. Aman untuk semua pasien

33. Apa perubahan utama pada farmakokinetika obat pada pasien lansia?

a. Peningkatan fungsi ginjal

b. Penurunan fungsi hati

c. Peningkatan metabolisme obat

d. Penurunan ikatan protein plasma

34. Apa efek dari peningkatan lemak tubuh pada pasien lansia terhadap distribusi obat lipofilik?

a. Penurunan waktu paruh eliminasi

b. Peningkatan akumulasi obat

c. Penurunan volume distribusi

d. Penurunan efek terapeutik

35. Apa penyebab utama penurunan absorpsi transdermal pada lansia?

- a. Peningkatan hidrasi kulit
- b. Penurunan hidrasi kulit
- c. Penurunan motilitas usus
- d. Peningkatan perfusi jaringan

36. Mengapa lansia lebih rentan terhadap toksisitas obat?

- a. Penurunan eliminasi obat
- b. Peningkatan aktivitas enzim hati
- c. Penurunan massa lemak tubuh
- d. Peningkatan metabolisme obat lipofilik

37. Apa perubahan utama dalam metabolisme fase I pada pasien lansia?

- a. Peningkatan glukuronidasi
- b. Penurunan klirens obat via enzim CYP450
- c. Peningkatan proses konjugasi
- d. Penurunan ekskresi melalui empedu

38. Apa dampak dari penurunan aliran darah ginjal pada pasien lansia?

- a. Peningkatan eliminasi obat
- b. Penurunan klirens kreatinin
- c. Peningkatan filtrasi glomerulus
- d. Penurunan bioavailabilitas obat

39. Apa kategori obat yang membutuhkan perhatian khusus pada pasien lansia?

- a. Obat dengan bioavailabilitas tinggi
- b. Obat dengan indeks terapeutik sempit
- c. Obat yang diekskresikan melalui empedu
- d. Obat dengan metabolisme fase II dominan

40. Apa strategi utama dalam penggunaan obat pada pasien lansia?

- a. Menggunakan dosis maksimum awal
- b. Memulai dengan dosis rendah dan meningkat secara perlahan
- c. Menghindari obat dengan metabolisme hati
- d. Memberikan obat dalam dosis tunggal harian

41. Apa definisi dari obesitas berdasarkan Indeks Massa Tubuh (IMT)?

- a. IMT  $\leq 18,5$
- b. IMT 18,5–24,9
- c. IMT 25–29,9
- d. IMT  $\geq 30$

42. Apa efek utama dari peningkatan jaringan lemak pada pasien obesitas terhadap distribusi obat lipofilik?

- a. Penurunan waktu paruh eliminasi
- b. Peningkatan volume distribusi
- c. Penurunan efek terapeutik
- d. Peningkatan ekskresi ginjal

43. Bagaimana metabolisme fase I pada pasien obesitas dapat terpengaruh?

- a. Penurunan aktivitas enzim konjugasi
- b. Aktivitas CYP2E1 meningkat pada pasien obesitas
- c. Peningkatan metabolisme glukuronidasi
- d. Penurunan metabolisme sulfasi

44. Apa perubahan utama dalam metabolisme fase II pada pasien obesitas?

- a. Peningkatan aktivitas CYP2E1
- b. Peningkatan aktivitas Uridine Diphosphate Glucuronosyltransferase
- c. Peningkatan Aktivitas CYP2D6
- d. Penurunan aktivitas Xanthine Oxidase

45. Apa dampak obesitas terhadap eliminasi ginjal?

- a. Peningkatan laju filtrasi glomerulus
- b. Penurunan ekskresi kreatinin
- c. Penurunan klirens obat hidrofilik
- d. Penurunan sekresi tubular

46. Obat mana yang memerlukan penyesuaian dosis pada pasien obesitas?

- a. Obat dengan metabolisme fase II dominan
- b. Obat dengan ekskresi empedu utama
- c. Obat dengan distribusi luas ke jaringan lemak
- d. Obat dengan eliminasi ginjal utama

47. Apa faktor utama yang memengaruhi distribusi obat pada pasien obesitas?

- a. Peningkatan hidrasi jaringan
- b. Peningkatan massa jaringan lemak
- c. Penurunan perfusi jaringan
- d. Penurunan aktivitas enzim hati

48. Bagaimana obesitas memengaruhi farmakokinetika obat hidrofilik?

- a. Peningkatan volume distribusi lebih kecil dibanding non obesitas
- b. Peningkatan ekskresi ginjal dibanding non obesitas
- c. Peningkatan volume distribusi lebih besar dibanding non obesitas
- d. Penurunan klirens kreatinin dibanding non obesitas

49. Mengapa bayi dan anak memiliki kebutuhan dosis obat yang berbeda dibandingkan orang dewasa?

- a. Ukuran tubuh yang lebih kecil
- b. Perbedaan properti farmakokinetik dan farmakodinamik
- c. Kurangnya enzim metabolisme
- d. Volume distribusi yang lebih rendah

50. Apa perbedaan utama pada sistem enzim hati bayi dibandingkan orang dewasa?

- a. Aktivitas enzim CYP450 lebih tinggi
- b. Aktivitas enzim CYP450 lebih rendah
- c. Aktivitas enzim konjugasi lebih tinggi
- d. Tidak ada perbedaan

51. Apa yang memengaruhi distribusi obat pada bayi?

- a. Peningkatan ikatan protein plasma
- b. Volume air tubuh yang lebih tinggi
- c. Penurunan massa lemak tubuh
- d. Peningkatan metabolisme hati

52. Bagaimana eliminasi obat melalui ginjal berbeda pada neonatus dibandingkan orang dewasa?

- a. Eliminasi lebih cepat karena filtrasi glomerulus meningkat
- b. Eliminasi lebih lambat karena fungsi ginjal belum matang
- c. Tidak ada perbedaan signifikan
- d. Peningkatan ekskresi melalui empedu

53. Apa alasan utama pemberian dosis obat yang lebih rendah pada bayi?

- a. Peningkatan metabolisme fase II
- b. Peningkatan aktivitas enzim hati
- c. Penurunan kapasitas eliminasi ginjal
- d. Peningkatan metabolisme fase I

54. Apa metode penyesuaian dosis yang umum digunakan untuk anak-anak?

- a. Rumus Clark berdasarkan berat badan
- b. Rumus Fried berdasarkan usia
- c. Rumus Mosteller berdasarkan luas permukaan tubuh
- d. Semua benar

55. Apa yang akibat "barrier darah-otak belum matang" pada bayi?

- a. Obat tidak bisa melewati darah ke otak
- b. Obat lebih mudah menembus sistem saraf pusat
- c. Penghalang antara darah dan otak lebih tebal
- d. Peningkatan efikasi obat neuroaktif

56. Apa risiko utama dari akumulasi obat lipofilik pada neonatus

- a. Penurunan toksitas
- b. Peningkatan toksitas
- c. Penurunan distribusi obat
- d. Penurunan eliminasi obat

57. Apa efek utama dari penurunan fungsi hati terhadap metabolisme obat?

- a. Peningkatan metabolisme fase I
- b. Penurunan metabolisme fase I
- c. Peningkatan ekskresi empedu
- d. Peningkatan metabolisme fase II

58. Bagaimana penurunan albumin serum memengaruhi distribusi obat pada pasien disfungsi hati?

- a. Peningkatan ikatan protein plasma
- b. Penurunan fraksi bebas obat
- c. Peningkatan fraksi bebas obat
- d. Penurunan distribusi obat lipofilik

59. Apa rekomendasi penyesuaian dosis untuk obat yang dimetabolisme terutama di hati pada pasien dengan skor Child-Pugh >10?

- a. Tidak perlu ada penyesuaian dosis
- b. Mengurangi dosis awal hingga 25%
- c. Mengurangi dosis awal hingga 50%
- d. Meningkatkan dosis awal

60. Apa dampak dari peningkatan fraksi bebas obat pada pasien disfungsi hati?

- a. Penurunan toksitas obat
- b. Peningkatan distribusi obat ke jaringan
- c. Peningkatan risiko efek samping
- d. Penurunan efikasi obat

61. Apa tes laboratorium utama yang digunakan untuk menilai fungsi hati pada penyesuaian dosis dengan Klasifikasi Child-Pugh ?

- a. Waktu protrombin
- b. Volume distribusi
- c. Konsentrasi kreatinin serum
- d. Bioavailabilitas obat

62. Apa yang perlu diperhatikan terkait penggunaan lidocaine pada pasien dengan disfungsi hati?

- a. Lidocaine tidak terpengaruh oleh metabolisme hati.
- b. Lidocaine membentuk metabolit aktif seperti MEGX dan GX yang dapat terakumulasi
- c. Lidocaine terutama diekskresikan melalui ginjal
- d. Lidocaine memiliki waktu paruh eliminasi yang pendek sehingga tidak berbahaya

63. Obat mana yang paling mungkin memerlukan penyesuaian dosis pada pasien dengan disfungsi hati?

- a. Obat yang diekskresikan melalui ginjal
- b. Obat dengan metabolisme lintas pertama
- c. Obat dengan metabolisme fase I dominan
- d. Obat dengan ekskresi empedu utama

64. Apa risiko utama pemberian obat antiaritmia seperti lidokain pada pasien dengan disfungsi hati?

- a. Peningkatan metabolisme obat
- b. Penurunan efek terapeutik

c. Akumulasi metabolit aktif

d. Penurunan distribusi obat

65. Apa parameter utama yang digunakan untuk menilai fungsi ginjal dalam penyesuaian dosis obat?

a. Volume distribusi

b. Laju filtrasi glomerulus (GFR)

c. Aktivitas enzim CYP450

d. Konsentrasi albumin serum

66. Bagaimana gagal ginjal memengaruhi eliminasi obat yang diekskresikan melalui ginjal?

a. Peningkatan klirens kreatinin

b. Penurunan waktu paruh eliminasi

c. Penurunan ekskresi obat

d. Peningkatan filtrasi glomerulus

67. Apa yang dapat disimpulkan jika kadar urea dalam darah pasien melebihi 10 mmol/liter?

a. Pasien mengalami dehidrasi berat

b. Ada kemungkinan gangguan pada fungsi ginjal

c. Urea tidak dipengaruhi oleh fungsi ginjal

d. Urea hanya menunjukkan tingkat metabolisme hati

68. Obat mana yang membutuhkan penyesuaian dosis pada pasien dengan gagal ginjal?

a. Obat dengan ekskresi empedu utama

b. Obat dengan metabolisme fase I dominan

c. Obat dengan eliminasi ginjal utama

d. Obat dengan distribusi luas ke jaringan lemak

69. Apa metode yang umum digunakan untuk menghitung klirens kreatinin pada pasien dewasa?

a. Rumus Fried berdasarkan usia

b. Rumus Cockcroft-Gault

c. Rumus Mosteller berdasarkan luas permukaan tubuh

d. Rumus Clark berdasarkan berat badan

70. Apa risiko utama pemberian obat dengan indeks terapeutik sempit pada pasien dengan gagal ginjal?

a. Penurunan toksitas

b. Peningkatan risiko akumulasi obat

c. Penurunan efek terapeutik

d. Peningkatan metabolisme fase II

---

----- © 2025 Tautan Belajar Evaluasi Materi -----

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

1. Apa definisi dari biofarmasetika menurut *Merriam-Webster Dictionary*?
  - a. Ilmu tentang struktur molekul obat
  - b. Studi hubungan antara sifat fisik dan kimia obat dengan aktivitasnya dalam tubuh hidup
  - c. Penelitian tentang efek farmakologis obat
  - d. Studi tentang dosis obat yang aman
2. Bagaimana bioavailabilitas obat topikal dirancang?
  - a. Untuk memiliki bioavailabilitas sistemik yang rendah
  - b. Untuk meningkatkan distribusi obat
  - c. Untuk meningkatkan konsentrasi plasma
  - d. Untuk diserap ke seluruh tubuh
3. Faktor apa yang tidak mempengaruhi bioavailabilitas?
  - a. Asupan makanan
  - b. Ukuran partikel obat
  - c. Proses metabolisme obat
  - d. Warna tablet
4. Contoh obat yang membutuhkan asupan makanan tinggi lemak untuk meningkatkan bioavailabilitasnya adalah?
  - a. Paracetamol
  - b. Ibuprofen
  - c. Griseofulvin
  - d. Aspirin
5. Bagaimana kinetika obat mempengaruhi bioavailabilitas?
  - a. Dengan mempercepat waktu paruh
  - b. Dengan mempengaruhi proses absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi (ADME)
  - c. Dengan menambah berat molekul obat
  - d. Dengan mengubah rasa obat
6. Apa yang dimaksud dengan *ekspipien* dalam formulasi obat?
  - a. Bahan aktif yang meningkatkan potensi obat

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

- b. Bahan tambahan yang membantu meningkatkan kinerja obat tanpa aktivitas terapeutik
  - c. Komponen utama yang menyebabkan efek samping
  - d. Zat yang berfungsi untuk memperpanjang waktu paruh obat
7. Mengapa penting mempertimbangkan ukuran partikel dalam formulasi obat?
- a. Untuk meningkatkan warna dan rasa obat
  - b. Untuk meningkatkan laju disolusi dan bioavailabilitas
  - c. Untuk mengurangi volume total obat
  - d. Untuk meningkatkan ukuran tablet
8. Makanan dapat memengaruhi bioavailabilitas obat yang diabsorpsi di saluran cerna dengan cara, kecuali:
- a. Mengubah pH lambung
  - b. Mempengaruhi motilitas gastrointestinal
  - c. Berinteraksi langsung dengan obat
  - d. Menurunkan Koefisien partisi ( $\log P$ ) obat
9. Apa peran penting disintegran dalam formulasi tablet?
- a. Mempercepat pemecahan tablet menjadi partikel yang lebih kecil sehingga memudahkan proses disolusi
  - b. Meningkatkan kekerasan tablet agar lebih stabil
  - c. Menghambat pelepasan zat aktif dari tablet
  - d. Mengurangi kelarutan obat dalam medium air
10. Apa yang dimaksud dengan *polimorfisme* dalam kimia farmasi?
- a. Variasi warna dalam sediaan farmasi
  - b. Bentuk kristal yang berbeda dari senyawa obat yang mempengaruhi kelarutan dan stabilitas
  - c. Perubahan berat molekul obat selama penyimpanan
  - d. Variasi ukuran partikel dalam produksi obat
11. Mengapa *higroskopisitas* penting dalam pengembangan obat?
- a. Higroskopisitas mempengaruhi kelarutan obat dalam lemak

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

b. Produk yang higroskopis dapat menyerap kelembapan, mempengaruhi stabilitas dan efektivitas obat

c. Higroskopisitas meningkatkan distribusi obat dalam darah

d. Untuk meningkatkan kecepatan pengikatan obat pada protein plasma

12. Bagaimana pH mempengaruhi profil stabilitas obat seperti Lidokain?

a. Lidokain terdegradasi lebih cepat pada pH yang sangat rendah atau sangat tinggi

b. pH hanya mempengaruhi warna lidokain

c. Tidak ada pengaruh pH pada stabilitas lidokain

d. Stabilitas lidokain dipengaruhi oleh pH dalam kondisi basa saja

13. Apa tujuan dari uji disintegrasi?

a. Mengukur waktu paruh obat

b. Mengukur waktu pemecahan bentuk sediaan obat padat menjadi partikel lebih kecil untuk disolusi lebih cepat

c. Menilai kandungan eksipien dalam tablet

d. Menentukan ukuran partikel obat

14. Koefisien partisi (Log P) memberikan informasi tentang:

a. Stabilitas kimia obat

b. Afinitas senyawa terhadap fase lipid dan fase air

c. Waktu absorpsi obat dalam plasma

d. Efek samping obat pada pasien

15. Bagaimana distribusi ukuran partikel dalam proses manufaktur mempengaruhi bioavailabilitas obat?

a. a. Ukuran partikel yang seragam dapat meningkatkan laju disolusi dan absorpsi obat, sehingga meningkatkan bioavailabilitas

b. b. Distribusi ukuran partikel hanya mempengaruhi stabilitas obat selama penyimpanan

c. c. Partikel yang lebih besar akan selalu meningkatkan bioavailabilitas

d. d. Distribusi ukuran partikel tidak memiliki pengaruh signifikan pada bioavailabilitas obat

16. Apa tujuan utama dari uji disolusi dalam pengembangan obat?

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

- a. Menilai kandungan air dalam tablet
- b. Mengukur kecepatan larutnya zat aktif dari sediaan farmasi
- c. Menentukan pH optimum obat
- d. Menilai ukuran partikel obat

17. Apa fungsi alat keranjang (basket apparatus) dalam uji disolusi?

- a. Mengukur tekanan darah setelah pemberian obat
- b. Menguji pelepasan zat aktif dalam media disolusi
- c. Menghancurkan tablet secara fisik
- d. Mengukur stabilitas kimia obat

18. Faktor apa yang tidak mempengaruhi laju disolusi obat?

- a. Ukuran partikel
- b. pH media disolusi
- c. Warna tablet
- d. Agitasi (pengadukan)

19. Suhu media disolusi biasanya dijaga pada:

- a.  $25 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- b.  $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- c.  $45 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- d.  $20 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$

20. Apa tujuan dari *sink conditions* dalam uji disolusi?

- a. Mengurangi jumlah zat aktif dalam medium
- b. Menjamin pelarutan zat aktif tidak terhambat oleh kejemuhan medium
- c. Mengukur interaksi eksipien dengan zat aktif
- d. Mengurangi laju disintegrasi tablet

21. Apa fungsi dari uji disolusi untuk sediaan pelepasan lambat (*slow release*)?

- a. Memastikan pelepasan zat aktif secara bertahap sesuai waktu yang diharapkan
- b. Mempercepat pelepasan zat aktif
- c. Menentukan kandungan eksipien dalam formulasi

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

- d. Mengukur kelarutan zat aktif

22. Bagaimana cara menghilangkan gas atau udara terlarut dari media disolusi?

- a. Dengan membiarkan media disolusi pada suhu kamar
- b. Dengan mendidihkan air selama 10 menit lalu mendinginkannya
- c. Dengan mengaduk media disolusi secara manual
- d. Dengan mencampur bahan pengering

23. Apa yang dimaksud dengan waktu paruh disolusi ( $t_{50\%}$ )?

- a. Waktu yang diperlukan untuk menghancurkan 50% tablet
- b. Waktu yang diperlukan untuk melarutkan 50% zat aktif
- c. Waktu yang diperlukan untuk absorpsi 50% zat aktif
- d. Waktu yang diperlukan untuk mencapai konsentrasi 50% obat

24. Apa yang digambarkan dalam profil pelepasan obat?

- a. Hubungan antara ukuran partikel dengan pH
- b. Hubungan antara jumlah zat aktif yang terlarut dengan waktu
- c. Waktu paruh dari obat
- d. Kadar eksipien yang terlarut dalam medium

25. Apa salah satu cara yang dapat dilakukan untuk memastikan konsistensi kadar antara *batch* produksi obat?

- a. Melakukan kalibrasi suhu ruang produksi
- b. Melakukan uji disolusi sebagai bagian dari pengendalian mutu
- c. Menguji warna tablet pada setiap batch
- d. Mengubah eksipien secara berkala

26. Bagaimana media disolusi dipilih dalam uji disolusi?

- a. Berdasarkan pH darah
- b. Berdasarkan sifat fisik dan kimia zat aktif yang diuji
- c. Berdasarkan ukuran partikel zat aktif
- d. Berdasarkan warna tablet

27. Apa peran *buffer stage* dalam uji disolusi sediaan lepas tunda?

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

- a. Untuk mensimulasikan pelepasan obat di lambung sebelum memasuki usus
- b. Untuk mensimulasikan pelepasan obat di usus setelah melewati lambung
- c. Untuk meningkatkan stabilitas obat
- d. Untuk mengukur kandungan air dalam tablet

28. Bagaimana uji disolusi membantu dalam prediksi bioavailabilitas?

- a. Dengan mengukur jumlah eksipien yang larut
- b. Dengan memprediksi seberapa cepat dan banyak zat aktif diserap dalam tubuh
- c. Dengan menghitung kadar zat aktif dalam darah
- d. Dengan menentukan volume distribusi obat

29. Apa tujuan dari fase asam (*acid stage*) dalam uji disolusi sediaan lepas tunda?

- a. Untuk mensimulasikan pelepasan obat di lambung sebelum memasuki usus
- b. Untuk mensimulasikan pelepasan obat di usus setelah melewati lambung
- c. Untuk meningkatkan stabilitas obat
- d. Untuk mengukur kandungan air dalam tablet

30. Parameter apa yang dapat digunakan untuk menganalisis hasil uji disolusi?

- a. Warna tablet
- b. Waktu paruh disolusi dan efisiensi disolusi
- c. Volume media disolusi
- d. Jumlah eksipien dalam formulasi

31. Apa yang dimaksud dengan korelasi *in-vitro-in-vivo* (IVIVC)?

- a. Hubungan antara uji klinis dan uji praklinis
- b. Hubungan antara data uji in vitro dan profil farmakokinetik obat di dalam tubuh
- c. Hubungan antara dosis dan efek samping obat
- d. Hubungan antara warna tablet dan bioavailabilitas

32. Fungsi utama dari IVIVC adalah, kecuali:

- a. Memfasilitasi Pengembangan Obat

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

- b. Mengurangi Uji Klinis
- c. Kontrol Kualitas
- d. Untuk memperpanjang waktu paruh obat

33. Pada korelasi tingkat A dalam IVIVC, hubungan apa yang terjadi?

- a. Hubungan linear antara disintegrasi dan disolusi obat
- b. Hubungan linear antara pelepasan obat *in vitro* dan absorpsi obat *in vivo*
- c. Hubungan linear antara waktu paruh dan distribusi obat
- d. Hubungan linear antara eksipien dan stabilitas obat

34. Tantangan utama dalam penerapan IVIVC adalah, kecuali:

- a. Variabilitas respons farmakokinetik antar individu
- b. Kompleksitas Biologis
- c. Kondisi Uji In-Vitro yang Sulit Disamakan dengan Kondisi Tubuh
- d. Kelarutan obat yang terlalu rendah

35. Apa kategori IVIVC yang paling kompleks?

- a. Tingkat A
- b. Tingkat B
- c. Tingkat C
- d. Multiple Level C

36. Apa yang dimaksud dengan kinerja produk obat *in-vivo*?

- a. Kemampuan obat untuk terdisintegrasi dalam saluran cerna
- b. Efektivitas obat dalam mengantarkan zat aktif ke dalam sirkulasi sistemik dan menghasilkan efek farmakologis yang diinginkan
- c. Waktu yang diperlukan obat untuk mencapai Tmax dalam plasma
- d. Kandungan obat dalam sediaan farmasi

37. Apa yang menjadi dasar pentingnya studi bioekivalensi dalam pengajuan obat generik?

- a. Menunjukkan obat generik aman digunakan
- b. Membuktikan obat generik memiliki efikasi yang lebih baik
- c. Memastikan profil farmakokinetik obat generik sebanding dengan produk referensi

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

- d. Menilai keberhasilan terapi pasien

38. Mengapa bioavailabilitas obat yang diberikan secara oral bisa rendah?

- a. Karena konsentrasi obat yang terlalu tinggi
- b. Karena efek lintas pertama di hati atau usus
- c. Karena rute administrasi intravena
- d. Karena obat diberikan tanpa air

39. Apa parameter utama yang dievaluasi dalam studi bioekivalensi?

- a. Kelarutan obat
- b. pH lambung pasien
- c. Cmax, Tmax, dan AUC
- d. Volume distribusi

40. Studi farmakodinamik dalam bioekivalensi dilakukan untuk?

- a. Mengukur pelepasan obat dalam lambung
- b. Menilai efek farmakologis maksimum dari obat
- c. Mengukur kecepatan ekskresi dalam urin
- d. Menilai kelarutan obat dalam air

41. Apa fungsi dari uji disolusi komparatif dalam studi bioekivalensi?

- a. Mengukur metabolisme obat
- b. Menilai perbedaan profil disolusi antara produk uji dan referensi
- c. Menentukan kandungan zat aktif dan eksipien
- d. Mengukur tekanan darah pasien

42. Produk uji dianggap bioekivalen jika interval kepercayaan untuk rasio AUC dan Cmax berada dalam rentang:

- a. 60%-80%
- b. 90%-110%
- c. 80%-125%
- d. 100%-150%

43. Bioavailabilitas absolut diperoleh melalui perbandingan dengan dosis:

- a. Intramuskular

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

- b. Intraperitoneal
- c. Intravena
- d. Oral

44. Apa yang dimaksud dengan “*Multiple Endpoints*” dalam studi bioekivalensi?

- a. Pengukuran dalam laboratorium yang berbeda
- b. Kombinasi parameter farmakokinetik, farmakodinamik, dan klinis
- c. Uji ulang dengan pasien yang berbeda
- d. Uji in vitro pada formulasi alternatif

45. Apa parameter paling umum untuk menilai bioavailabilitas obat dalam plasma?

- a. Pengukuran AUC
- b. Analisis struktur kristal obat
- c. Pengukuran  $t_{1/2}$  eliminasi
- d. Uji kelarutan air

46. Apa contoh dari pendekatan yang dapat diterima (oleh regulator) untuk menilai bioekivalensi tanpa uji langsung?

- a. Penggunaan penanda biologis pengganti (*surrogate markers*)
- b. Pengukuran kualitas hidup
- c. Uji praklinis pada hewan uji
- d. Uji klinis dengan dosis ganda

47. Apa keuntungan dari simulasi farmakokinetik dan farmakodinamik (PK/PD modeling) dalam studi bioekivalensi?

- a. Menghindari uji klinis langsung dengan memprediksi profil obat dalam populasi yang lebih luas
- b. Meningkatkan disintegrasi tablet
- c. Mengukur stabilitas obat dalam medium disolusi
- d. Mengurangi dosis obat yang diberikan

48. Bagaimana uji disolusi dapat membantu dalam prediksi bioavailabilitas?

- a. Dengan mengukur kesesuaian pH medium disolusi
- b. Dengan memprediksi seberapa cepat obat terlarut dan tersedia untuk absorpsi

## **Ujian Tengah Semester**

Mata Kuliah : Biofarmasetika dan Farmakokinetika Terapan

Dosen : apt. Astri Rachmawati., S.Farm., M.Sc

- c. Dengan memprediksi volume distribusi obat
- d. Dengan memprediksi kadar enzim di hati

49. Apa tujuan utama dari studi bioekivalensi pada produk generik?

- a. Untuk menentukan konsentrasi eksipien yang sama dengan produk inovator
- b. Untuk memastikan produk generik menghasilkan efek klinis yang sama dengan produk inovator
- c. Untuk mengefisiensikan biaya produksi generik yang sama dengan produk inovator
- d. Untuk menambah volume produksi yang sama dengan produk inovator

50. Apa tujuan utama dari sistem klasifikasi biofarmasetika (*Biopharmaceutics Classification System/BCS*)?

- a. Untuk mengelompokkan obat berdasarkan bioekivalensi terhadap inovator
- b. Untuk mengklasifikasikan obat berdasarkan kelarutan dan permeabilitas
- c. Untuk mengklasifikasikan obat berdasarkan volume distribusi obat
- d. Untuk mengelompokkan obat berdasarkan waktu paruh eliminasi obat