DOKUMEN SOAL & KUNCI JAWABAN

UAS Stabilitas Obat

Tingkat 3 / Semester 5

Institusi: S1 FARMASI | Tgl Cetak: 6/1/2026

Kategori: Stabilitas Obat

1. Tablet vitamin C dalam botol HDPE tanpa desikan lebih cepat terdegradasi dibanding blister alu-alu karena:

A. Ukuran partikel

B. Cahaya UV

C. Difusi oksigen

D. Eksipien

E. Polimorfisme

2. Konversi bentuk kristal metastabil ke stabil yang menurunkan disolusi 40% disebut:

A. Degradasi kimia

B. Fotodegradasi

C. Polimorfisme

D. Reaksi eksotermik

E. Oksidasi

3. Tablet mengandung API amina dan laktosa mengalami pencoklatan. Mekanisme degradasi adalah:

A. Hidrolisis

B. Reaksi Maillard

C. Fotooksidasi

D. Termal

E. Dehidrasi

4. Tablet terdegradasi pada uji akselerasi tetapi stabil pada uji jangka panjang menunjukkan:

A. Produk tidak stabil

B. Uji tidak relevan

C. Degradasi non-linear

D. Gagal stabilitas

E. Data tidak valid

5. Film coating tablet meningkatkan stabilitas dengan cara:

A. Mencegah interaksi API dengan eksipien

B. Meningkatkan kelarutan

C. Menghambat cahaya dan kelembaban

D. Mempercepat disolusi

E. Berperan sebagai agen pengkhelat

6. Strategi formulasi untuk mencegah oksidasi katalitik logam adalah:

A. Tambah laktosa

B. Antioksidan + chelator

C. Tambah air

D. Kemasan transparan

E. Turunkan pH

7. Sirup eritromisin diuji pada pH 4,5; 6,0; 8,0 dengan t½ masing-masing 120; 45; 15 hari. Kesimpulan yang benar:

A. Stabil semua pH

B. Orde nol

C. Paling stabil pada pH asam

D. Oksidasi dominan

E. pH tidak berpengaruh

8. Apa peran spesifik EDTA dalam meningkatkan stabilitas kimia sediaan suspensi?

A. Sebagai agen pengkelat yang mengikat ion logam

B. Sebagai antioksidan penangkap radikal

C. Sebagai buffer pH

D. Sebagai pengatur zeta potential

E. Sebagai pengawet utama

9. Dalam produksi emulsi parenteral Propofol 1%, departemen QC menemukan peningkatan ukuran globul rata-rata menjadi >5 µm setelah penyimpanan selama 3 bulan pada suhu 40oC. Risiko klinis utama dan mekanisme ketidakstabilan fisik yang paling tepat menjelaskan fenomena ini adalah...

A. Risiko sepsis akibat kontaminasi mikroba

B. Risiko emboli lemak akibat koalesensi globul

C. Risiko toksisitas akibat degradasi kimia

D. Penurunan efikasi akibat creaming

E. Iritasi pembuluh darah akibat perubahan pH sistem

10. Sebuah formulasi emulsi minyak ikan menggunakan xanthan gum sebagai viscosity enhancer dan alfa-tokoferol. Namun, produk tetap menunjukkan bau tengik setelah terpapar cahaya matahari secara langsung. Faktor apa yang paling bertanggung jawab atas kerusakan tersebut?

A. Hidrolisis yang dipicu oleh pertumbuhan mikroba dari fase air

B. Inversi fase akibat kenaikan suhu

C. Oksidasi asam lemak akibat fotodegradasi

D. Creaming akibat penurunan viskositas

E. Interaksi zat aktif dengan xanthan gum

11. Dalam pengujian stabilitas "in-use" untuk emulsi topikal multi-dose, parameter apa yang paling kritis untuk disimulasikan sesuai protokol?

A. Tekanan udara saat pengemasan

B. Paparan cahaya UV terus-menerus

C. Frekuensi buka-tutup wadah & pengambilan sampel

D. Uji sterilitas setiap hari

E. Perubahan viskositas pada suhu -20°C

12. Sebuah sediaan Gel Natrium Diklofenak menunjukkan keluarnya cairan bening dari massa semipadatnya setelah disimpan dalam kulkas selama 24 jam. Fenomena ini disebut…

A. Breaking

B. Cracking

C. Syneresis

D. Swelling

E. Polimorfisme

13. Salep Tetrasiklin yang dikemas dalam tube aluminium tanpa lapisan lacquer internal menunjukkan adanya noda hitam pada dinding tube setelah 3 bulan. Fenomena ini merupakan bentuk inkompatibilitas…

A. Zat aktif dengan basis vaselin

B. Zat aktif dengan bahan pengemas logam

C. Oksidasi basis hidrokarbon

D. Antara pengawet dengan aluminium

E. Pertumbuhan mikroba dalam basis salep

14. Selama proses pendinginan sediaan salep Nitrogliserin, dilakukan pendinginan yang sangat cepat dengan agitasi tinggi. Hasilnya, terbentuk kristal tajam pada sediaan saat dioleskan. Apa penyebab fisik fenomena ini?

A. Syneresis

B. Kristalisasi/Polimorfisme

C. Leaching partikel kemasan tube ke dalam salep nitrogliserin

D. Kontaminasi debu

E. Reaksi antara nitrogliserin dengan basis salep

15. Sediaan salep yang mengandung adeps lanae tercium bau tengik setelah disimpan pada suhu ruang selama 1 tahun. Upaya stabilisasi yang paling tepat untuk mencegah hal ini adalah…

A. Menambah fase minyak

B. Tambah antioksidan (BHT)

C. Ganti pot plastik

D. Menambah zat pengental

E. Menambah emulgator

16. Pada pembuatan krim, tahap homogenisasi dilakukan untuk memastikan distribusi globul. Jika pengujian menunjukkan ukuran globul tidak seragam, risiko stabilitas jangka panjangnya adalah…

A. Hidrolisis zat aktif

B. Perubahan warna sediaan

C. Pemisahan fase

D. Pertumbuhan jamur

E. Kristalisasi gula

17. Alasan utama sediaan krim yang pecah (cracking) dilarang digunakan pasien adalah?

A. Bau tidak enak

B. Iritasi kulit

C. Ketidakseragaman dosis

D. Muncul produk degradasi yang toksik

E. Terlalu lengket

18. Penambahan sistem buffer untuk mencegah degradasi zat aktif termasuk kategori stabilisasi?

A. Fisis

B. Mikrobiologis

C. Kimiawi

D. Organoleptis

E. Toksikologis

19. Sebuah sediaan liposom yang membawa obat sitostatika menunjukkan peningkatan ukuran partikel dari 120 nm menjadi 450 nm dalam waktu 1 bulan pada suhu penyimpanan 25oC. Nilai Polydispersity Index (PDI) meningkat dari 0,15 menjadi 0,55. Fenomena apa yang paling mungkin terjadi?

A. Degradasi kimia zat aktif

B. Fusi atau agregasi vesikel

C. Penguapan fase air

D. Oksidasi fosfolipid

E. Inversi fase sistem

20. Hasil uji stabilitas suspensi nanopartikel polimer menunjukkan nilai Zeta Potential sebesar -5 mV. Setelah 2 minggu, terlihat endapan di dasar botol. Mengapa nilai -5 mV dianggap kritis terhadap stabilitas sediaan ini?

A. Terlalu tinggi sehingga memicu hidrolisis

B. Menyebabkan oksidasi pada polime

C. Gaya tolak-menolak elektrostatis antar partikel terlalu lemah untuk mencegah aglomerasi

D. Memicu pertumbuhan mikroba patogen

E. Meningkatkan viskositas secara ekstrim

21. Sediaan nanoteknologi berbasis lipid (liposom) menunjukkan perubahan bau dan munculnya senyawa peroksida pada bulan ke-6. Strategi stabilisasi mana yang paling tepat untuk masalah ini?

A. Menambahkan surfaktan non-ionik

B. Mengubah pH carrier menjadi basa kuat

C. Menyimpan pada suhu <20 derajat celcius

D. Menambah Antioksidan & gas Nitrogen

E. Meningkatkan kecepatan homogenisasi

22. Data QC sediaan nano menunjukkan PDI 0,7. Interpretasi yang tepat?

A. Sediaan sangat stabil dan homogen

B. Ukuran partikel sangat seragam

C. Distribusi ukuran partikel sangat luas (heterogen), berisiko tinggi terhadap instabilitas

D. Sediaan sudah terdegradasi secara kimiawi akibat reaksi antara partikel carrier dengan zat aktif yang penyebaran ukuran partikelnya heterogen

E. PDI tidak berpengaruh pada stabilitas sediaan nano

23. Dalam protokol disebutkan perlunya uji dissolution/release test selama studi stabilitas. Apa yang dikhawatirkan jika profil pelepasan obat berubah secara signifikan setelah penyimpanan?

A. Perubahan kinetika pelepasan yang dapat mempengaruhi bioavailabilitas dan keamanan

B. Perubahan struktur carrier nano selama penyimpanan dapat menyebabkanperubahan fisik sediaan

C. Perubahan struktur carrier nano selama penyimpanan dapat menyebabkanpenurunan berat

D. Perubahan struktur carrier nano selama penyimpanan dapat menyebabkan kenaikan pH

E. Perubahan struktur carrier nano selama penyimpanan dapat menyebabkan korosi aluminium

24. Sebuah carrier nanoemulsi menggunakan minyak kedelai. Selama penyimpanan, ditemukan peningkatan angka asam. Hal ini menunjukkan terjadinya…

A. Hidrolisis trigliserida dalam fase minyak

B. Oksidasi ikatan ester pada trigliserida (lipid), yang melepaskan asam lemak bebas

C. Kristalisasi obat

D. Agregasi globul

E. Inversi fase

25. Sterilisasi sediaan nano injeksi yang peka panas dilakukan dengan?

A. Autoklaf

B. Filtrasi 0,22 um & aseptik

C. Pendinginan -8 derajat celcius

D. Sterilisasi panas kering

E. Tambah elektrolit

Kategori: Stabilitas Obat

26. Tablet aspirin disimpan pada 40°C/75% RH selama 6 bulan. Kadar turun menjadi 92% dan terbentuk asam salisilat 3%. Mekanisme degradasi utama adalah:

A. Oksidasi

B. Fotodegradasi

C. Hidrolisis ester

D. Polimorfisme

E. Reaksi Maillard

27. Sirup parasetamol (120 mg/5 mL) disimpan 40°C/75% RH selama 3 bulan. K
!’ 4,9, terbentuk p-aminofenol 0,4%. Mekanisme instabilitas utama adalah:

A. Oksidasi oleh oksigen

B. Hidrolisis dipercepat pH asam

C. Fotodegradasi

D. Reaksi Maillard

E. Adsorpsi wadah

28. Larutan injeksi epinefrin berubah coklat pada pH 7,0 dan distabilkan oleh Na-metabisulfit. Mekanisme degradasi utama:

A. Hidrolisis basa

B. Isomerisasi

C. Oksidasi auto-katalitik

D. Presipitasi

E. Fotodegradasi

29. Sirup multidosis tanpa pengawet menunjukkan Total Plate Count 1,2×10³ CFU/mL hari ke-7. Penyebab utama:

A. Kadar zat aktif

B. Aktivitas air tinggi

C. Viskositas rendah

D. pH asam

E. Botol kaca

30. Sirup amoksisilin menunjukkan peningkatan senyawa cemaran dalam penyimpanan 1 bulan. Mekanisme degradasi utama:

A. Oksidasi cincin ²-laktam

B. Hidrolisis cincin ²-laktam

C. Isomerisasi cincin ²-laktam

D. Fotolisis cincin ²-laktam

E. Kompleksasi cincin ²-laktam

31. Larutan injeksi vitamin C lebih cepat terdegradasi dalam vial plastik dibanding kaca. Penyebab utama:

A. Hidrolisis API

B. Adsorpsi API pada permukaan kemasan

C. Permeasi oksigen plastik

D. Leaching kemasan ke dalam larutan injeksi

E. Vial plastik mengubah pH larutan menjadi basa

32. Kadar benzil alkohol pada sirup turun 15% dalam 6 bulan. Risiko utama adalah:

A. Kecepatan degradasi API akan meningkat

B. Kegagalan stabilitas mikrobiologi

C. Viskositas berubah menjadi semakin kental

D. Rasa berubah menjadi pahit

E. Dapat terjadi presipitasi

33. Sebuah industri farmasi sedang mengembangkan suspensi Prednison dengan ukuran rata-rata 0,5 µm. Setelah satu bulan, terbentuk endapan di dasar botol yang tidak dapat terdispersi kembali meskipun telah dikocok kuat. Berdasarkan data tersebut, fenomena apa yang terjadi?

A. Flokulasi

B. Deflokulasi

C. Caking

D. Creaming

E. Sedimentasi cepat

34. Hasil IPC pada tahap pengisian menunjukkan variasi volume yang signifikan antar botol. Mengapa hal ini mengancam parameter Quality dan Safety sediaan?

A. Menyebabkan perubahan pH mendadak

B. Mempengaruhi akurasi dosis yang diterima pasien

C. Meningkatkan zeta potential partikel

D. Mempercepat kristalisasi gula

E. Menghilangkan efektivitas pengawet

35. Sediaan suspensi Vitamin C sangat sensitif terhadap oksidasi. Pada tahap Pengisian dan Penutupan Botol, tindakan pencegahan apa yang paling kritis dilakukan?

A. Menambahkan pengawet

B. Memastikan sealing wadah yang baik dan inert

C. Melakukan filtrasi ulang

D. Menambahkan anti oksidan

E. Menggunakan botol plastik PVC