

DOKUMEN SOAL & KUNCI JAWABAN

UTS_Farmasi Industri

Tingkat 3

Institusi: S1 FARMASI | Tgl Cetak: 30/4/2026

Kategori: Farmasi Industri (Genap 2526)

1. Sub-CPMK. 5.1.1. Salah satu tonggak sejarah penting dalam industri farmasi modern adalah...
A. Penemuan dan produksi massal insulin
B. Penggunaan bahan alami secara tradisional
C. Pengenalan teknologi fermentasi pada abad ke-18
D. Penemuan sinar-X
E. Perdagangan rempah-rempah dari Timur ke Barat
2. Sub-CPMK. 5.1.1. Ciri utama industri farmasi modern saat ini adalah...
A. Produksi obat hanya berbasis tradisional
B. Dominasi metode manual dalam proses produksi
C. Fokus pada pengobatan herbal saja
D. Adopsi teknologi otomatisasi dan regulasi ketat
E. Tidak adanya kolaborasi riset dengan institusi akademik
3. Sub-CPMK. 5.1.1. Manakah berikut ini yang termasuk tantangan utama industri farmasi Indonesia saat ini?
A. Kelebihan ekspor bahan baku
B. Ketiadaan tenaga ahli farmasi
C. Penolakan terhadap teknologi baru
D. Overproduksi vaksin
E. Ketergantungan pada bahan baku impor
4. Sub-CPMK. 5.1.1. Peran BPOM dalam industri farmasi di Indonesia adalah...
A. Mendistribusikan obat ke seluruh rumah sakit
B. Mengatur harga jual obat di apotek
C. Mengatur pajak dan bea masuk bahan baku
D. Melakukan pengawasan mutu, keamanan, dan efikasi obat
E. Mengawasi pengobatan tradisional secara eksklusif
5. Sub-CPMK. 5.1.2. Manakah dari berikut ini bukan termasuk komponen sistem mutu dalam CPOB?
A. Personalia terlatih
B. Audit internal
C. Pengawasan iklan produk
D. Dokumentasi lengkap
E. Pengendalian perubahan (change control)

6. Sub-CPMK. 5.1.3. Jumlah maksimum viable particle (CFU) dalam ruang kelas A saat proses berjalan (in operation) adalah:
- A. 1 CFU/m³
 - B. 10 CFU/m³
 - C. 0 CFU/m³
 - D. 100 CFU/m³
 - E. 5 CFU/m³
7. Sub-CPMK. 5.1.3. Untuk menjaga kualitas udara, ruang kelas B harus memiliki:
- A. HVAC tanpa HEPA
 - B. Air change rate minimal 10/jam
 - C. Differential pressure terhadap kelas C minimal 10–15 Pa
 - D. Suhu minimal 10°C
 - E. Tidak memerlukan sistem pengukuran kelembaban
8. Sub-CPMK. 5.1.3. Dalam fasilitas produksi obat injeksi, ruang kelas A memiliki sistem laminar airflow (LAF) dengan filter HEPA. Tujuannya adalah:
- A. Menurunkan suhu ruangan
 - B. Meningkatkan sirkulasi udara
 - C. Menyaring partikel "e 0,3 µm secara efisien
 - D. Mengontrol kelembaban
 - E. Meningkatkan tekanan udara
9. Sub-CPMK. 5.1.3. Dalam proses produksi steril, ruang kelas A memiliki karakteristik sebagai berikut:
1. Digunakan untuk operasi aseptik terbuka
 2. Diperlukan HEPA filter H14
 3. Partikel non-viable maksimum 3.520 partikel "e 0,5 ¼ m / m³
 4. Tidak memerlukan pengendalian suhu
- A. Pernyataan 1 dan 2 benar
 - B. Pernyataan 1 dan 3 benar
 - C. Pernyataan 2 dan 4 benar
 - D. Pernyataan 3 dan 4 benar
 - E. Semua pernyataan benar
10. Sub-CPMK. 5.1.4. Dalam penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), penanganan bahan awal sangat penting untuk menjamin mutu produk akhir. Di bawah ini, manakah yang merupakan prosedur yang benar dalam penanganan bahan awal menurut CPOB?
- A. Bahan awal dapat langsung digunakan setelah diterima dari pemasok terpercaya tanpa perlu pengujian lagi
 - B. Bahan awal yang tidak lulus pengujian mutu dapat digunakan jika jumlahnya terbatas dan sesuai spesifikasi internal
 - C. Bahan awal harus disimpan di area karantina sampai lulus pengujian dan dinyatakan diterima oleh bagian pengawasan mutu
 - D. Semua bahan awal boleh disimpan di area produksi untuk mempercepat proses produksi
 - E. Bahan awal dapat dicampur sebelum pengujian jika berasal dari pemasok yang sama dan batch berbeda

11. Sub-CPMK. 5.1.4. Dalam proses penimbangan bahan baku menurut Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), manakah prosedur berikut yang paling sesuai dengan ketentuan CPOB?
- A. Penimbangan bahan dapat dilakukan di ruang mana pun selama timbangan dalam kondisi baik
 - B. Penimbangan hanya dilakukan oleh bagian pengawasan mutu untuk menjamin keakuratan
 - C. Semua bahan boleh ditimbang bersama-sama selama ditujukan untuk satu batch produk
 - D. Penimbangan harus dilakukan di ruang terkontrol yang didesain khusus untuk mencegah kontaminasi silang**
 - E. Hasil penimbangan tidak perlu dicatat jika dilakukan oleh personel berpengalaman
12. Sub-CPMK. 5.1.4. Berikut urutan yang benar dalam proses pembuatan tablet secara umum adalah...
- A. Granulasi !' Penimbangan !' Pengemasan !' Kompresi
 - B. Penimbangan !' Granulasi !' Kompresi !' Pengemasan**
 - C. Penimbangan !' Kompresi !' Granulasi !' Pengemasan
 - D. Kompresi !' Granulasi !' Penimbangan !' Pengemasan
 - E. Pengemasan !' Penimbangan !' Kompresi !' Granulasi
13. Sub-CPMK. 5.1.4. Tujuan utama dari proses granulasi basah dalam pembuatan tablet adalah untuk:
- A. Memperbaiki sifat alir dan kompresibilitas serbuk**
 - B. Meningkatkan laju disolusi bahan aktif
 - C. Meningkatkan rasa obat
 - D. Mengurangi kadar air bahan
 - E. Mempercepat waktu produksi
14. Sub-CPMK. 5.1.4. Manakah dari berikut ini yang tidak termasuk dalam tahapan utama proses produksi sediaan semisolid?
- A. Penimbangan bahan
 - B. Pemanasan/pelelehan basis
 - C. Pengisian ke dalam wadah
 - D. Homogenisasi
 - E. Sterilisasi akhir dalam autoklaf**
15. Sub-CPMK. 5.1.4. Yang termasuk dalam urutan proses produksi sediaan cair yang benar adalah:
- A. Pelarutan – Pengisian – Penyaringan – Pencampuran
 - B. Penimbangan – Pelarutan – Penyaringan – Pengisian**
 - C. Penimbangan – Penyaringan – Pemanasan – Pengisian
 - D. Pelarutan – Penimbangan – Pengisian – Penyaringan
 - E. Penyaringan – Pelarutan – Penimbangan – Pengisian
16. Sub-CPMK. 5.1.4. Tujuan utama dari pelaksanaan pengawasan mutu selama proses produksi (IPC) adalah untuk:
- A. Menjamin konsistensi mutu produk selama setiap tahap produksi**
 - B. Menyederhanakan proses pengemasan
 - C. Mengurangi biaya bahan baku
 - D. Mempercepat distribusi produk ke pasar

E. Meningkatkan efisiensi tenaga kerja

17. Sub-CPMK. 5.1.4. Berikut adalah Parameter In-Process Control yang paling penting untuk diperiksa selama proses pencetakan tablet, kecuali:

A. pH

B. keseragaman bobot dan kadar

C. Kekerasan dan kerapuhan

D. waktu hancur

E. Disolusi

18. Sub-CPMK. 5.1.5. Apa tujuan utama dari penerapan Sistem Mutu dalam industri farmasi?

A. Mengurangi biaya produksi secara maksimal

B. Memastikan setiap produk obat memenuhi spesifikasi mutu dan keamanan

C. Menyederhanakan proses registrasi produk

D. Mempercepat distribusi obat ke pasar

E. Meningkatkan penjualan melalui promosi yang intensif

19. Sub-CPMK. 5.1.5. Siapa yang bertanggung jawab utama atas implementasi dan pemeliharaan Sistem Mutu di industri farmasi?

A. Operator produksi

B. Tim pemasaran

C. Manajemen puncak

D. Teknisi laboratorium

E. Distributor

20. Sub-CPMK. 5.1.5. Parameter berikut ini umumnya dikendalikan dalam validasi proses, kecuali:

A. Kecepatan pengadukan

B. Waktu pencampuran

C. Warna logo kemasan

D. Kelembapan dan suhu

E. Keseragaman bobot

21. Sub-CPMK. 5.1.5. Siapa yang bertanggung jawab untuk menyetujui hasil validasi proses?

A. Bagian pemasaran

B. Tim distribusi

C. Bagian keuangan

D. Tim Jaminan Mutu (QA)

E. Kepala gudang

22. Sub-CPMK. 5.1.5. Dokumen yang harus disusun setelah validasi selesai adalah:

A. Surat izin ekspor

B. Laporan hasil validasi

C. Prosedur pemasaran

D. Daftar supplier bahan

E. Catatan kehadiran operator

23. Sub-CPMK. 5.1.5. Apa tujuan utama dari validasi proses pengemasan dalam industri farmasi?
- A. Memastikan desain kemasan menarik perhatian konsumen
 - B. Menjamin kesesuaian, keakuratan, dan integritas kemasan untuk mencegah kesalahan penandaan dan kontaminasi silang**
 - C. Mempercepat proses distribusi produk ke pasar
 - D. Mengurangi biaya bahan kemas
 - E. Mengoptimalkan posisi produk di rak toko
24. Sub-CPMK. 5.1.5. Apa tujuan utama dari validasi pembersihan dalam industri farmasi?
- A. Mengurangi waktu downtime peralatan
 - B. Menjamin bahwa peralatan bersih dan tidak ada residu silang yang dapat mencemari produk berikutnya**
 - C. Menghindari biaya bahan pembersih yang berlebihan
 - D. Menghemat tenaga kerja dalam proses produksi
 - E. Meningkatkan estetika ruang produksi
25. Sub-CPMK. 5.1.5. Berikut ini merupakan parameter yang biasa dipantau dalam validasi pembersihan, kecuali:
- A. Residu produk sebelumnya
 - B. Residu bahan pembersih
 - C. Jumlah mikroorganisme
 - D. Jumlah bahan aktif dalam produk
 - E. Lokasi pengambilan sampel**

Kategori: Farmasi Industri (Genap 2526)

26. Sub-CPMK. 5.1.1. Perkembangan awal industri farmasi di dunia ditandai dengan...
- A. Penggunaan mesin modern dan digitalisasi produksi
 - B. Pembuatan sediaan obat dari bahan sintetis secara massal
 - C. Penggunaan tanaman herbal secara empiris**
 - D. Produksi obat berdasarkan data genomik
 - E. Produksi vaksin berbasis mRNA
27. Sub-CPMK. 5.1.1. Salah satu strategi masa depan industri farmasi global adalah...
- A. Mengurangi produksi generik
 - B. Menghentikan riset dan pengembangan
 - C. Personalisasi pengobatan berbasis genomik**
 - D. Fokus pada obat paten saja
 - E. Menurunkan standar uji klinis

28. Sub-CPMK. 5.1.1. Program pemerintah Indonesia yang mendukung kemandirian industri farmasi disebut...
- A. Gerakan Nasional Vaksinasi
 - B. Program Indonesia Bebas Impor
 - C. Program OBATIS (Obat Indonesia Tangguh dan Inovatif)**
 - D. Program Kemitraan Farmasi Asing
 - E. Program Nasional Obat Herbal
29. Sub-CPMK. 5.1.1. Pemerintah mendorong penggunaan bahan baku lokal untuk...
- A. Meningkatkan ketergantungan impor
 - B. Menurunkan efisiensi produksi
 - C. Mengurangi produk dalam negeri
 - D. Menurunkan harga dan meningkatkan kemandirian nasional**
 - E. Mempermudah pemasaran luar negeri
30. Sub-CPMK. 5.1.2. CPOB adalah pedoman yang berfungsi untuk...
- A. Menurunkan biaya produksi obat secara maksimal
 - B. Menjamin bahwa obat yang diproduksi memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat**
 - C. Mengurangi risiko keberhasilan terapi
 - D. Mengurangi intervensi tenaga ahli dalam produksi
 - E. Meningkatkan promosi produk farmasi
31. Sub-CPMK. 5.1.2. Tantangan penerapan CPOB di industri farmasi skala kecil di Indonesia paling dominan adalah:
- A. Tidak tersedianya bahan baku lokal
 - B. Ketergantungan pada distributor internasional
 - C. Keterbatasan fasilitas dan sumber daya untuk memenuhi seluruh aspek CPOB**
 - D. Kurangnya permintaan pasar
 - E. Kesulitan mendapatkan merek dagang
32. Sub-CPMK. 5.1.2. Pengujian antara batch (in-process control) dalam proses produksi dilakukan dengan tujuan:
- A. Menentukan masa edar produk
 - B. Menyesuaikan desain kemasan
 - C. Menjamin bahwa proses produksi berjalan sesuai parameter yang ditentukan**
 - D. Membandingkan produk dengan kompetitor
 - E. Mengoptimalkan waktu distribusi
33. Sub-CPMK. 5.1.2. Penerapan sistem HVAC (Heating, Ventilation, and Air Conditioning) dalam CPOB bertujuan utama untuk:
- A. Menurunkan biaya listrik
 - B. Menstabilkan suhu kerja karyawan
 - C. Menjaga kondisi lingkungan produksi untuk mencegah kontaminasi**
 - D. Menyaring udara dari bau bahan baku
 - E. Mengurangi getaran mesin

34. Sub-CPMK. 5.1.2. Peran penting dokumentasi dalam CPOB adalah untuk:
- A. Memberi landasan promosi visual produk
 - B. Mencatat jejak produksi dan memungkinkan penelusuran bila terjadi deviasi**
 - C. Mengoptimalkan biaya distribusi
 - D. Mendukung desain logo perusahaan
 - E. Membantu desain interior fasilitas produksi
35. Sub-CPMK. 5.1.2. Manakah dari berikut ini merupakan tujuan utama validasi proses dalam CPOB?
- A. Menentukan harga jual akhir
 - B. Mengurangi durasi pelatihan personel
 - C. Menjamin bahwa proses produksi menghasilkan produk konsisten sesuai spesifikasi**
 - D. Mempermudah proses ekspor
 - E. Meningkatkan hasil promosi
36. Sub-CPMK. 5.1.2. Perbedaan mendasar antara CPOB 2018 dan 2022 terletak pada...
- A. Dihapuskannya sistem dokumentasi elektronik
 - B. Penambahan konsep pengendalian kontaminasi dan manajemen risiko mutu secara eksplisit**
 - C. Penekanan pada efisiensi biaya bahan baku
 - D. Pelonggaran standar validasi proses
 - E. Fokus utama pada distribusi pasca produksi
37. Sub-CPMK. 5.1.3. Sebuah fasilitas produksi obat steril memerlukan ruang bersih kelas A untuk proses pengisian akhir (aseptik). Ruang tersebut harus memenuhi kriteria berikut, kecuali:
- A. Jumlah partikel non-viable maksimum 3520 partikel/m³ untuk ukuran "e"
 - B. Jumlah mikroorganisme (viable) maksimum 1 CFU/m³ udara
 - C. Aliran udara laminar dengan kecepatan 0,36–0,54 m/s
 - D. Tekanan udara lebih tinggi dibandingkan ruang sekitarnya
 - E. Sistem airlock tidak diperlukan di ruang kelas A**
38. Sub-CPMK. 5.1.3. Penggunaan airlock dalam fasilitas produksi farmasi penting karena alasan berikut, kecuali:
- A. Mencegah aliran udara balik dari ruang bersih ke ruang umum
 - B. Mengontrol kontaminasi silang
 - C. Mengatur alur personil dan material
 - D. Menurunkan suhu ruang kelas A**
 - E. Menjaga tekanan diferensial antar ruang
39. Sub-CPMK. 5.1.3. Sistem HVAC yang diterapkan dalam ruang kelas B harus:
- A. Tidak memerlukan filter HEPA
 - B. Menyediakan aliran udara turbulen
 - C. Memiliki sistem kontrol suhu otomatis**
 - D. Tidak memerlukan alarm tekanan
 - E. Mengandalkan ventilasi alami

40. Sub-CPMK. 5.1.3. Jumlah partikel non-viable maksimum pada ruang kelas C dalam kondisi operasi adalah:

A. 3.520/m³

B. 352.000/m³

C. 3.520.000/m³

D. 100/m³

E. 10/m³