

DOKUMEN SOAL & KUNCI JAWABAN

UAS_Farmasi Industri

TINGKAT 3

Institusi: S1 FARMASI | Tgl Cetak: 8/7/2026

Kategori: Farmasi Industri

1. Sub-CPMK 5.2.1 Standar internasional yang mengatur sistem manajemen mutu yang diadopsi dalam CPOB adalah
 - A. ICH Guideline Q6
 - B. ICH Guideline Q7
 - C. ICH Guideline Q8
 - D. ICH Guideline Q9
 - E. ICH Guideline Q10**

2. Sub-CPMK 5.2.1 Berikut ini yang merupakan pekerjaan dari quality control adalah
 - A. Manajemen CAPA
 - B. Pengecekan sampel produk di laboratorium**
 - C. Audit internal
 - D. Penetapan kualifikasi alat dan sistem
 - E. Kontrol dokumen

3. Sub-CPMK 5.2.1 Kepanjangan dari CAPA adalah
 - A. Corrective analysis & preventive audit
 - B. Corrective action & preventive action**
 - C. Critical assessment & product analysis
 - D. Continuous action & product assurance
 - E. Control assessment & process alignment

4. Sub-CPMK 5.2.1 Perangkat analisis untuk mencari akar dari suatu permasalahan adalah
 - A. Plan Do Check Action (PDCA)
 - B. CAPA
 - C. Root Cause Analysis (RCA)**
 - D. Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
 - E. Good Manufacturing Practice (GMP)

5. Sub-CPMK 5.2.1 Kemampuan yang harus dimiliki oleh staf Pharmaceutical Quality System adalah sebagai berikut, KECUALI
 - A. Pemahaman GMP & CPOB
 - B. Kemampuan audit
 - C. Kontrol dokumen
 - D. Manajemen risiko mutu
 - E. Menguji validitas sistem, sarana, dan prasarana**

6. Sub-CPMK 5.2.2.1 Dalam Sales & Operation Planning (S&OP), tahapan yang dilakukan setelah pengumpulan data adalah
- A. Data gathering
 - B. Demand planning**
 - C. Supply planning
 - D. S&OP meeting
 - E. S&OP executive meeting
7. Sub-CPMK 5.2.2.1 Dalam teknik forecasting menggunakan time series data, data apa yang menunjukkan fluktuasi berdasarkan musim?
- A. Irregularity
 - B. Cycle
 - C. Season**
 - D. Trend
 - E. Exponential
8. Sub-CPMK 5.2.3 Professional yang bertanggungjawab dalam pelaksanaan inspeksi diri adalah
- A. QA specialist**
 - B. QC analist
 - C. Compliance officer
 - D. Validation specialist
 - E. Product supervisor
9. Sub-CPMK 5.2.3 Berikut yang merupakan tujuan dari pelaksanaan inspeksi diri
- A. Mendeteksi kelemahan sistem secara proaktif dan perbaikannya**
 - B. Memenuhi persyaratan dokumentasi formal untuk perpanjangan sertifikasi
 - C. Memastikan perusahaan siap menghadapi audit dari pihak luar
 - D. Memberikan dasar untuk memberikan sanksi bagi departemen yang tidak patuh
 - E. Menghitung kerugian finansial akibat kegagalan produksi
10. Sub-CPMK 5.2.3 Frekuensi pelaksanaan inspeksi diri yang benar adalah
- A. Sesuai jadwal tetap program tahunan yang telah disetujui**
 - B. Acak dan mendadak
 - C. Setiap hari sebelum mulai shift
 - D. Bila terjadi kegagalan batch produksi yang signifikan
 - E. Setiap 3 tahun untuk setiap departemen yang berbeda
11. Sub-CPMK 5.2.3 Langkah yang penting setelah laporan temuan inspeksi diri terbit adalah
- A. Menghapus catatan temuan yang dianggap menurunkan reputasi
 - B. Mengkomunikasikan hasil temuan kepada seluruh kompetitor perusahaan
 - C. Mempublikasikan daftar staf yang melakukan kesalahan
 - D. Menyimpan laporan dalam lemari arsip sebagai bukti audit
 - E. Melaksanakan dan memantau efektivitas CAPA atas temuan tersebut**

12. Sub-CPMK 5.2.3 Kategori tingkat kekritisannya untuk temuan yang mempengaruhi mutu obat secara signifikan tapi tidak terhadap kesehatan konsumen adalah
- A. Tidak berdampak
 - B. Berdampak kecil
 - C. Berdampak sedang
 - D. Berdampak besar**
 - E. Kritis
13. Sub-CPMK 5.2.3 Jika ada personil yang belum terlatih bekerja di daerah steril / aseptis, temuan ini masuk dalam kategori
- A. Tidak berdampak
 - B. Berdampak kecil
 - C. Berdampak sedang
 - D. Berdampak besar
 - E. Kritis**
14. Sub-CPMK 5.2.4 Berikut ini yang BUKAN merupakan limbah industri farmasi adalah
- A. Gas / pencemaran udara
 - B. Padat
 - C. Cair
 - D. Suara & getaran
 - E. Barang daur ulang**
15. Sub-CPMK 5.2.4 Hal-hal berikut merupakan upaya pengelolaan lingkungan terhadap limbah gas, KECUALI
- A. Lemari asam
 - B. Dust collector
 - C. Vacuum cleaner
 - D. Cerobong asap
 - E. Incinerator**
16. Sub-CPMK 5.2.4 Hal-hal berikut merupakan sumber limbah padat, KECUALI
- A. Debu serbuk obat dari dust collector
 - B. Obat rusak atau kadaluarsa
 - C. Sampah rumah tangga
 - D. Lumpur dari IPAL
 - E. Asap dari incinerator**
17. Sub-CPMK 5.2.4 Tujuan utama pengolahan limbah cair primer adalah
- A. Menghilangkan buangan yang tidak larut**
 - B. Menghilangkan senyawa-senyawa organik terlarut
 - C. Menghilangkan senyawa-senyawa anorganik terlarut
 - D. Memenuhi jumlah oksigen terlarut
 - E. Ekualisasi

18. Sub-CPMK 5.2.4 Hal-hal berikut merupakan cara-cara pengolahan limbah cair sekunder, KECUALI
- A. Filtrasi sederhana
 - B. Penambahan koagulator
 - C. Penambahan arang aktif
 - D. Penambahan flokulan
 - E. Pemisahan lemak dan minyak**
19. Sub-CPMK 5.2.4 Hal-hal berikut merupakan bagian dari pengolahan limbah cair tersier, KECUALI
- A. Bak anaerobik
 - B. Bak aerasi
 - C. Bak pengering
 - D. Bak netralisasi beta laktam**
 - E. Wetland
20. Sub-CPMK 5.2.5 Berikut ini merupakan kompetensi profesi Apoteker dalam pengembangan produk, KECUALI
- A. Melakukan studi praformulasi dan penetapan formula yang sesuai standar
 - B. Menetapkan spesifikasi bahan baku, pengemas, dan produk sesuai ketentuan perundang-undangan
 - C. Merancang prosedur produksi sediaan farmasi sesuai CPOB
 - D. Mendesain kemasan, brosur, dan leaflet dengan memperhatikan sisi artistiknya**
 - E. Melakukan pengujian untuk memastikan kesesuaian mutu sediaan farmasi
21. Sub-CPMK 5.2.5 Pengembangan formulasi skala pilot umumnya dilakukan dengan skala perbandingan...
- A. 1 banding 10**
 - B. 1 banding 100
 - C. 1 banding 1000
 - D. Sebanding dengan skala produksi
 - E. Tidak ada ketentuan selama bisa dianalisis secara statistik
22. Sub-CPMK 5.2.5 Pengujian berikut yang merupakan uji ekuivalensi secara in vitro adalah
- A. Uji stabilitas
 - B. Uji bioekuivalensi
 - C. Uji disolusi terbanding**
 - D. Uji farmakologi
 - E. Uji toksisitas
23. Sub-CPMK 5.2.5 Obat-obatan berikut memerlukan uji ekuivalensi In vivo, KECUALI
- A. Obat injeksi intravena**
 - B. Parasetamol supositoria
 - C. Digoksin
 - D. Sediaan transdermal
 - E. Kontrasepsi bawah kulit

24. Sub-CPMK 5.2.5 Obat-obatan berikut cukup dilakukan uji ekuivalensi in vitro, KECUALI

- A. Obat "copy" dengan kekuatan uji disolusi lebih rendah
- B. Tablet lepas cepat
- C. Tablet lepas lambat
- D. Tablet berisi granul lepas lambat
- E. Tablet dengan eksipien yang mempengaruhi bioekuivalensi**

25. Sub-CPMK 5.2.5 Dua produk obat dikatakan bioekuivalen jika

- A. Memiliki kesamaan bahan aktif
- B. Merupakan alternatif farmasetik**
- C. Produk terlihat mirip
- D. Bioinekuivalen
- E. Obat yang satu lebih aman daripada lainnya

Kategori: Farmasi Industri

26. Sub-CPMK 5.2.1 Profesional yang bertanggungjawab penuh untuk memastikan seluruh proses penjaminan mutu berjalan sesuai regulasi CPOB, melakukan audit internal, serta menangani pelaporan komplain dan penarikan produk adalah

- A. QA specialist**
- B. QC analyst
- C. Compliance officer
- D. Validation specialist
- E. Product supervisor

27. Sub-CPMK 5.2.2.1 Sales & Operation Planning umumnya dilaksanakan setiap...

- A. Setiap hari
- B. Setiap minggu
- C. Setiap bulan**
- D. Setiap tahun
- E. Setiap dilakukan audit

28. Sub-CPMK 5.2.2.1 Berikut merupakan teknik peramalan/forecasting kuantitatif, KECUALI

- A. Time series analysis
- B. Smoothing technique
- C. Barometric methods
- D. Econometric methods
- E. Opinion polls**

29. Sub-CPMK 5.2.2.1 Berikut ini adalah akibat dari forecast yang buruk, KECUALI
- A. Inventory terlalu tinggi
 - B. Produktivitas turun
 - C. Permintaan tidak terpenuhi
 - D. Kehilangan kesempatan
 - E. Peningkatan jumlah product recall**
30. Sub-CPMK 5.2.2.1 Fungsi forecasting untuk bagian produksi adalah sebagai berikut, KECUALI
- A. Perencanaan biaya**
 - B. Perencanaan kapasitas
 - C. Perencanaan inventaris
 - D. Memutuskan proses seleksi bahan
 - E. Penentuan layout fasilitas produksi
31. Sub-CPMK 5.2.2.2 Berikut adalah beberapa pekerjaan dari Production Planning & Inventory Control (PPIC), KECUALI
- A. Menerima sales forecast
 - B. Membuat sales forecast**
 - C. Membuat jadwal produksi
 - D. Membuat Bill of Material
 - E. Membuat Material Requirement Planning
32. Sub-CPMK 5.2.2.2 Berikut ini adalah komponen inventaris, KECUALI
- A. Peralatan produksi**
 - B. Bahan baku
 - C. Bahan pengemas
 - D. Produk jadi
 - E. Bahan setengah jadi
33. Sub-CPMK 5.2.2.2 Dalam perencanaan inventory cost, apakah istilah untuk lama waktu order bahan?
- A. Reorder point
 - B. Safety stock
 - C. Buffer stock
 - D. Lead time**
 - E. Economic order quantity (EOQ)
34. Sub-CPMK 5.2.2.2 Output dari PPIC yang akan diserahkan ke gudang bahan adalah
- A. Material Production Schedule (MPS)
 - B. Material Requirement Planning (MRP)
 - C. Bill of Materials (BOM)**
 - D. Forecast
 - E. Jadwal pemesanan

35. Sub-CPMK 5.2.2.2 Manakah dari pernyataan berikut yang paling tepat menggambarkan definisi dari Economic Order Quantity (EOQ)
- A. Jumlah produk minimum yang ditetapkan oleh pihak pemasok dalam setiap kali pembelian
 - B. Tingkat persediaan barang terendah yang menjadi pemicu bagi perusahaan untuk segera melakukan pemesanan ulang
 - C. Jumlah pesanan optimal yang dapat meminimalkan total biaya persediaan**
 - D. Metode akuntansi untuk menghitung efisiensi dan kecepatan perputaran persediaan barang dalam suatu periode
 - E. Jumlah persediaan maksimum yang harus disimpan di gudang untuk menghindari risiko kekurangan stok
36. Sub-CPMK 5.2.2.2 Manakah dari pernyataan berikut yang paling tepat menggambarkan peran dari PPIC?
- A. Menghubungkan departemen pemasaran dari produksi untuk mengoptimalkan penggunaan sumber daya**
 - B. Melakukan pemeriksaan kualitas teknis pada produk jadi sebelum dikirim ke gudang
 - C. Fokus sepenuhnya pada negosiasi harga pembelian bahan baku dengan vendor
 - D. Melakukan perbaikan dan pemeliharaan bahan baku dengan pemasok luar
 - E. Mengatur strategi promosi produk untuk meningkatkan volume penjualan di pasar