

PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI STIKES NOTOKUSUMO YOGYAKARTA

Ujian Akhir Semester Genap TA. 2025/2026

Mata Kuliah	: Pengembangan Produk (2 SKS)
Semester	: 6 (Enam)
Dosen Pengampu	: apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
Hari/ Tanggal Ujian	: Senin, 06 Juli 2026
Pukul	: 08.00 – 09.40

SOAL ESSAI

Jawablah dengan benar dan tepat pada lembar jawab masing-masing!

SOAL I: Studi Kasus CPOB, QRM dan Pengembangan Produk (Skor: 20)

1. Sebuah perusahaan farmasi sedang mengembangkan tablet ekstrak jahe sebagai obat herbal terstandar. Pada tahap scale-up ditemukan beberapa masalah:

- Kadar zat aktif antar batch bervariasi.
- Kekerasan tablet tidak konsisten.
- Terjadi kontaminasi silang dengan produk antibiotik yang diproduksi sebelumnya.
- Hasil IPC menunjukkan variasi bobot tablet melebihi batas spesifikasi.

Pertanyaan

- a. Identifikasi **minimal empat Critical Quality Attributes (CQA)** dari produk tersebut.
- b. Berdasarkan prinsip **Quality Risk Management (QRM)**, tentukan risiko yang paling kritis dan berikan alasannya.
- c. Jelaskan bagaimana penerapan **CPOB** dapat mencegah terjadinya kontaminasi silang.
- d. Apa dampak kondisi tersebut terhadap **patient safety**?
- e. Berikan rekomendasi tindakan perbaikan sebelum produk dilanjutkan ke tahap registrasi.

SOAL 2: Studi Kasus Optimasi Formulasi dan Validasi Metode (Skor: 20)

2. Perusahaan akan mengembangkan tablet parasetamol lepas cepat. Variabel yang akan dioptimasi:

- Konsentrasi disintegran
- Konsentrasi binder
- Kecepatan pencampuran

Respon yang diamati:

- Waktu hancur
- Kekerasan tablet
- Friabilitas

Setelah formula optimum diperoleh, metode analisis kadar parasetamol menggunakan HPLC akan divalidasi.

Pertanyaan

- a. Mengapa pendekatan **Design of Experiment (DoE)** lebih baik dibandingkan metode trial and error?
- b. Tentukan variabel yang diperkirakan paling kritis beserta alasannya.
- c. Sebutkan parameter validasi metode yang wajib diuji dan jelaskan fungsinya.

- d. Jika hasil uji menunjukkan presisi memenuhi syarat tetapi akurasi hanya 92%, apakah metode tersebut layak digunakan? Jelaskan.
- e. Jelaskan hubungan antara optimasi formulasi, validasi metode, dan mutu produk akhir.

SOAL 3: Studi Kasus Integrasi Pengembangan Produk (Skor: 20)

3. Sebuah start-up farmasi ingin mengembangkan Brightening Serum Vitamin C.

Data awal:

- Formula telah selesai.
- Uji stabilitas menunjukkan perubahan warna setelah tiga bulan.
- Kemasan menggunakan botol bening.
- Klaim pada label: "Memutihkan kulit dalam 3 hari."
- Belum dilakukan validasi metode analisis.
- Belum dilakukan IPC pada proses filling.

Pertanyaan

Sebagai Product Development Manager, lakukan evaluasi terhadap:

- a. Permasalahan formulasi.
- b. Kesesuaian kemasan.
- c. Kebenaran klaim pada label.
- d. Kesiapan registrasi BPOM.
- e. Prioritas tindakan yang harus dilakukan sebelum produk dipasarkan.

SOAL 4: Studi Kasus Perhitungan HPP, BEP, dan ROI (Skor: 40)

4. Sebuah perusahaan akan memproduksi Tablet Vitamin C 500 mg.

Data produksi:

Biaya Tetap (Fixed Cost)

Penyusutan alat = Rp30.000.000

Sewa pabrik = Rp20.000.000

Total Fixed Cost = Rp50.000.000

Biaya Variabel per unit

Komponen	Biaya
Bahan baku	Rp2.500
Kemasan	Rp500
Tenaga kerja	Rp600
Overhead	Rp400

Total biaya variabel = Rp4.000/unit

Produksi = **20.000 unit**

Harga jual = **Rp8.000/unit**

Investasi awal = **Rp150.000.000**

Target penjualan = **18.000 unit**

Pertanyaan

- a. Hitung **Harga Pokok Produksi (HPP)** per unit.
- b. Hitung **Break Even Point (BEP)** dalam satuan unit.
- c. Hitung laba yang diperoleh jika perusahaan berhasil menjual 18.000 unit.

- d. Hitung **Return on Investment (ROI)**.
- e. Berdasarkan hasil perhitungan tersebut, lakukan evaluasi kelayakan bisnis produk dan berikan rekomendasi apakah produk layak dipasarkan.