

DOKUMEN SOAL & KUNCI JAWABAN

UTS_Pengembangan Produk

Tingkat 3

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

Kategori: Pengembangan Produk (FSBA) (Genap 2526)

1. Sebuah produk obat baru memiliki biaya produksi tinggi dan penjualan masih rendah karena belum dikenal luas di pasar. Tahap lifecycle produk tersebut adalah.....
 - A. Growth
 - B. Maturity
 - C. Decline
 - D. Introduction**
 - E. Expansion

2. Sebuah perusahaan ingin meningkatkan daya saing produknya dengan cara menambahkan fitur baru, memperbaiki kemasan, dan meningkatkan kenyamanan penggunaan. Tujuan utama strategi ini adalah.....
 - A. Mengurangi biaya produksi
 - B. Meningkatkan nilai bagi konsumen**
 - C. Mempercepat distribusi
 - D. Mengurangi regulasi
 - E. Menghindari kompetitor

3. Sebuah perusahaan mengembangkan produk baru tanpa melakukan analisis kebutuhan pasar. Setelah diluncurkan, produk tidak diminati. Kesalahan utama dalam proses pengembangan adalah.....
 - A. Tidak melakukan uji klinis
 - B. Tidak melakukan produksi massal
 - C. Tidak memperhatikan kemasan
 - D. Tidak melakukan distribusi
 - E. Tidak memperhatikan kebutuhan konsumen**

4. Sebuah tim riset menemukan senyawa baru, kemudian mengembangkan menjadi sediaan obat yang stabil, aman, dan siap dipasarkan. Tahapan yang dilakukan setelah penemuan adalah.....
 - A. Pengembangan produk**
 - B. produksi
 - C. Distribusi
 - D. Promosi
 - E. Evaluasi Pasar

5. Sebuah kandidat obat menunjukkan aktivitas in vitro yang tinggi terhadap target reseptor. Namun pada uji klinis fase II, obat tidak menunjukkan efek terapeutik yang signifikan pada pasien. Studi farmakokinetik menunjukkan bahwa kadar obat dalam plasma sangat rendah. Penyebab kegagalan yang PALING mungkin adalah.....
 - A. Stabilitas kimia rendah
 - B. Kesalahan formulasi sediaan

C. Bioavailabilitas rendah akibat masalah farmakokinetik

- D. Kurangnya efikasi intrinsik obat
- E. Distribusi obat terlalu luas

6. Dalam tahap uji praklinis, dilakukan evaluasi ADME dan toksisitas sebelum uji klinis. Tujuan utama tahap ini adalah.....

- A. Menentukan harga obat
- B. Menilai keamanan dan efikasi awal**
- C. Menentukan dosis manusia secara pasti
- D. Registrasi obat
- E. Produksi massal

7. Peneliti ingin mengurangi penggunaan hewan tetapi tetap mendapatkan data awal terkait mekanisme obat. Metode yang paling tepat adalah.....

- A. In vitro**
- B. In vivo
- C. In silico saja
- D. Uji Klinis
- E. Produksi massal

8. Suatu obat menunjukkan bioavailabilitas rendah meskipun kelarutannya tinggi. Masalah paling mungkin adalah.....

- A. Stabilitas tinggi
- B. Distribusi tinggi
- C. Metabolisme lambat
- D. Eksresi rendah

E. Permeabilitas rendah

9. Dalam uji praklinis ditemukan bahwa obat menyebabkan kerusakan hati. Uji yang relevan untuk mengidentifikasi hal tersebut adalah.....

- A. Ames test
- B. ADME
- C. Nephrotoxicity test
- D. Hepatotoxicity test**
- E. Cardiotoxicity test

10. Tim menggunakan simulasi komputer untuk memprediksi interaksi obat dengan target dan toksisitas awal. Pendekatan ini disebut

- A. In vitro
- B. In vivo
- C. In silico**
- D. Ex vivo
- E. Clinical test

11. Dalam uji praklinis, pemilihan model hewan penting untuk validitas data. Faktor utama yang harus dipertimbangkan adalah
- A. Harga murah saja
 - B. Warna hewan
 - C. Jumlah hewan
 - D. Kemiripan fisiologi dengan manusia**
 - E. Ukuran hewan
12. Sebuah senyawa turunan atropin menunjukkan potensi untuk digunakan dalam pengobatan penyakit Parkinson dengan mekanisme antagonis reseptor muskarinik. Dalam uji toksisitas subkronik pada hewan, senyawa ini menunjukkan efek kerusakan hati pada dosis tinggi. Langkah terbaik yang harus dilakukan peneliti adalah.....
- A. Meningkatkan jumlah hewan uji untuk memperkuat hasil
 - B. Menghentikan pengembangan senyawa karena adanya efek samping hepatotoksik
 - C. Melanjutkan pengembangan dengan uji klinis pada dosis tinggi untuk melihat efek pada manusia
 - D. Menambah ekspimen untuk mengurangi toksisitas pada hati
 - E. Menurunkan dosis dan melanjutkan uji praklinis untuk menemukan dosis aman**
13. Urutan pengujian yang paling rasional dalam pengembangan obat adalah.....
- A. In vivo !' in vitro !' in silico
 - B. In vitro !' in vivo !' in silico
 - C. In vivo !' uji klinis !' in vitro
 - D. In silico !' in vitro !' in vivo**
 - E. In silico !' in vivo !' produksi
14. Pada suatu pengujian kandidat obat antiinflamasi baru, diperoleh data kandidat senyawa berdasarkan IC50 adalah 0,5 mikromolar (kandidat 1), 10 mikromolar (kandidat 2), 50 mikromolar (kandidat 3), 100 mikromolar (kandidat 4), dan 250 mikromolar (kandidat 5). Manakah yang memiliki potensi obat paling tinggi dari 5 kandidat obat tersebut?
- A. Kandidat 1**
 - B. Kandidat 2
 - C. Kandidat 3
 - D. Kandidat 4
 - E. Kandidat 5
15. Pada suatu pengujian kandidat obat antiinflamasi baru, diperoleh data kandidat senyawa berdasarkan LD50 adalah 20 mg/kg (kandidat 1), 200 mg/kg (kandidat 2), 500 mg/kg (kandidat 3), 1000 mg/kg (kandidat 4), dan 2000 mg/kg (kandidat 5). Manakah yang memiliki toksisitas tinggi dari 5 kandidat obat tersebut?
- A. Kandidat 1**
 - B. Kandidat 2
 - C. Kandidat 3
 - D. Kandidat 4
 - E. Kandidat 5

16. Suatu obat mengalami degradasi cepat pada pH ekstrem, tetapi stabil pada pH tertentu. Strategi formulasi terbaik adalah.....
- A. Menghindari buffer
 - B. Menambahkan pewarna
 - C. Mengatur pH pada kondisi optimum**
 - D. Meningkatkan suhu
 - E. Mengurangi eksipien
17. Suatu sediaan cair mengalami penurunan kadar zat aktif selama penyimpanan akibat reaksi oksidasi. Produk disimpan dalam botol yang tidak kedap udara. Strategi paling tepat untuk meningkatkan stabilitas adalah.....
- A. Menambahkan oksidator untuk menstabilkan sistem
 - B. Menggunakan kemasan terbuka agar tekanan stabil
 - C. Meningkatkan suhu untuk mempercepat stabilisasi
 - D. Menambahkan antioksidan dan menggunakan kemasan kedap udara**
 - E. Mengurangi kadar zat aktif dalam formulasi
18. Sediaan krim mengalami pemisahan fase setelah mengalami siklus beku-cair selama distribusi. Tujuan uji beku-cair adalah.....
- A. Menentukan shelf-life
 - B. Menilai stabilitas fisik selama distribusi**
 - C. Menilai stabilitas kimia
 - D. Menentukan dosis
 - E. Menilai bioavailabilitas
19. Dalam pengujian stabilitas, kondisi suhu dan kelembaban ditentukan berdasarkan zona iklim. Tujuan penentuan zona iklim adalah.....
- A. Mengurangi biaya produksi
 - B. Menentukan dosis
 - C. Menyesuaikan kondisi penyimpanan global**
 - D. Mengubah formulasi
 - E. Mengganti eksipien
20. Dalam metode Arrhenius, energi aktivasi (E_a) digunakan untuk
- A. Menentukan warna produk
 - B. Mengukur stabilitas fisik
 - C. Menentukan dosis
 - D. Menentukan pH
 - E. Menghitung laju degradasi terhadap suhu**
21. Suatu produk stabil pada uji real-time tetapi tidak stabil pada kondisi accelerated. Keputusan paling rasional adalah.....
- A. Evaluasi ulang formulasi dan kondisi penyimpanan**
 - B. Produk langsung dipasarkan
 - C. Mengabaikan hasil accelerated test

- D. Menghentikan tanpa analisis
- E. Mengurangi dosis

22. Suatu sediaan tablet mengalami penurunan kadar zat aktif setelah disimpan selama 3 bulan pada kondisi suhu tinggi dan kelembaban tinggi. Tablet juga menunjukkan peningkatan kerapuhan dan perubahan warna. Faktor utama yang paling berpengaruh terhadap ketidakstabilan tersebut adalah.....

- A. Warna kemasan yang digunakan
- B. Interaksi tablet dengan sistem pencernaan
- C. Metode distribusi produk
- D. Ukuran tablet dalam kemasan

E. Kondisi suhu dan kelembapan selama penyimpanan

23. Pada uji kompatibilitas, campuran zat aktif dengan laktosa menunjukkan perubahan warna menjadi kecoklatan dan penurunan kadar zat aktif setelah penyimpanan pada suhu 40°C dan kelembaban 75% RH. Interpretasi yang paling tepat adalah.....

- A. Terjadi interaksi fisik yang tidak memengaruhi kualitas
- B. Laktosa meningkatkan stabilitas zat aktif
- C. Zat aktif tidak larut dalam sistem

D. Terjadi reaksi kimia (misalnya reaksi Maillard) yang menurunkan stabilitas

- E. Zat aktif hanya mengalami perubahan warna tanpa degradasi

24. Terdapat data perbandingan 2 produk sebagai berikut: Produk A memiliki laju degradasi 1%/bulan, sedangkan Produk B memiliki laju degradasi 2%/bulan. Produk yang memiliki umur simpan lebih panjang adalah.....

- A. Sama
- B. Produk A**
- C. Produk B
- D. Keduanya tidak stabil
- E. Tidak dapat ditentukan

25. Produk memiliki shelf-life 6 bulan, tetapi disimpan pada suhu tinggi sehingga laju degradasi meningkat. Dampaknya adalah.....

- A. Shelf-life meningkat
- B. Shelf-life tetap
- C. Shelf-life menurun**
- D. Tidak berpengaruh
- E. Produk lebih stabil

Kategori: Pengembangan Produk (FSBA) (Genap 2526)

26. Sebuah perusahaan farmasi memodifikasi formula obat lama dengan tujuan meningkatkan stabilitas dan menambahkan bentuk sediaan baru agar lebih sesuai dengan kebutuhan pasien. Berdasarkan konsep pengembangan produk, tindakan tersebut termasuk
- A. Penemuan obat baru
 - B. Pengembangan produk melalui modifikasi**
 - C. Distribusi produk
 - D. Validasi produk
 - E. Produksi massal
27. Produk analgesik tablet mengalami penurunan penjualan karena kompetitor menawarkan bentuk sediaan lebih praktis. Pada kondisi tersebut, produk analgesik tablet berada pada tahap lifecycle
- A. Introduction
 - B. Growth
 - C. Maturity menuju decline**
 - D. Development
 - E. Expansion
28. Produk analgesik tablet mengalami penurunan penjualan karena kompetitor menawarkan bentuk sediaan lebih praktis. Strategi terbaik dalam menghadapi kondisi tersebut adalah
- A. Hentikan produksi
 - B. Naikkan harga
 - C. Kurangi distribusi
 - D. Tidak berubah
 - E. Reformulasi sediaan**
29. Sebuah obat generik memiliki kualitas baik tetapi kalah bersaing karena bentuk sediaan kurang nyaman bagi pasien. Masalah utama dari kondisi tersebut adalah.....
- A. Ketidaksesuaian kebutuhan pasien**
 - B. Stabilitas
 - C. Harga
 - D. Regulasi
 - E. Distribusi
30. Sebuah perusahaan meluncurkan serum wajah baru berbasis bahan alami. Biaya promosi tinggi dan penjualan masih rendah. Berdasarkan kondisi tersebut, produk berada pada tahap.....
- A. Growth
 - B. Maturity
 - C. Decline
 - D. Introduction**
 - E. Expansion

31. Sebuah perusahaan meluncurkan serum wajah baru berbasis bahan alami. Biaya promosi tinggi dan penjualan masih rendah. Strategi utama yang perlu dilakukan adalah
- A. Mengurangi promosi
 - B. Edukasi pasar dan branding**
 - C. Menghentikan produk
 - D. Menurunkan kualitas
 - E. Mengurangi produksi
32. Sebuah senyawa memiliki aktivitas tinggi, tetapi gagal karena bioavailabilitas oral sangat rendah akibat kelarutan buruk. Faktor utama yang tidak memenuhi kriteria drug-like properties adalah.....
- A. Stabilitas
 - B. Toksisitas
 - C. Harga
 - D. Warna
 - E. Kelarutan**
33. Suatu produk obat menunjukkan variasi kadar zat aktif antar batch produksi. Investigasi menunjukkan bahwa variabilitas berasal dari proses yang tidak terkontrol sejak tahap pengembangan awal. Tim ingin memastikan kualitas produk sudah dibangun sejak tahap desain, bukan hanya diuji di akhir. Pendekatan yang paling tepat adalah.....
- A. GMP
 - B. Quality Control
 - C. Quality by Design**
 - D. Validasi produk akhir
 - E. Scale-up produksi
34. Seorang pasien memerlukan terapi dengan pelepasan obat yang stabil dalam waktu lama untuk menghindari fluktuasi kadar obat. Pengembangan sistem penghantaran yang paling sesuai untuk kondisi tersebut adalah.....
- A. Immediate release
 - B. Sustained release**
 - C. Topical delivery system
 - D. Inhalasi
 - E. Parenteral bolus
35. Dalam pengembangan obat baru, peneliti telah mengetahui struktur tiga dimensi (3D) dari protein target melalui kristalografi. Berdasarkan informasi tersebut, peneliti merancang senyawa yang dapat berikatan spesifik pada active site protein. Pendekatan yang digunakan adalah.....
- A. LBDD
 - B. SBDD**
 - C. HTS
 - D. GMP
 - E. QC

36. Dalam suatu penelitian, struktur protein target belum diketahui. Namun, peneliti memiliki beberapa senyawa aktif yang telah terbukti berinteraksi dengan target tersebut. Peneliti kemudian menggunakan informasi struktur senyawa tersebut untuk merancang kandidat obat baru. Pendekatan yang digunakan adalah.....
- A. LBDD**
- B. SBDD
- C. HTS
- D. GMP
- E. QC
37. Dalam pengembangan obat, peneliti kesulitan menentukan target biologis yang tepat karena kompleksitas sistem biologis. Pendekatan yang dapat membantu kondisi tersebut adalah.....
- A. Produksi massal
- B. Validasi metode
- C. Promosi
- D. Pendekatan komputasi dan eksperimen biologis**
- E. Optimasi formulasi
38. Dalam pengembangan sistem penghantaran obat dihasilkan 3 profil kurva pelepasan obat, yaitu kurva 1 immediate release, Kurva 2 delayed release, dan kurva 3 sustained release. Jika tujuan pengembangan obat adalah dapat mempertahankan kadar obat stabil dalam plasma untuk waktu yang lama, maka profil obat yang paling sesuai adalah
- A. tidak ada, masih perlu pengembangan
- B. Semua kurva sama
- C. Kurva 1
- D. Kurva 2
- E. Kurva 3**
39. Seorang peneliti sedang mengembangkan derivat baru dari senyawa antiinflamasi. Senyawa tersebut dimodifikasi menjadi lebih lipofilik untuk meningkatkan permeabilitas membran, tetapi hasil uji menunjukkan bahwa toksisitas hati juga meningkat. Apa langkah selanjutnya yang paling tepat dalam pengembangan struktur?
- A. Mengubah struktur kembali menjadi lebih hidrofilik
- B. Meningkatkan dosis agar lebih efektif
- C. Memodifikasi gugus yang tidak memengaruhi aktivitas tetapi mengurangi metabolit toksik**
- D. Mengabaikan data toksisitas jika aktivitas tinggi
- E. Mengganti bentuk sediaan menjadi suppositoria
40. Dari beberapa turunan senyawa, hanya yang memiliki gugus tertentu pada posisi spesifik yang menunjukkan aktivitas tinggi terhadap reseptor target. Hal ini menunjukkan konsep:
- A. SAR**
- B. GMP
- C. QbD
- D. CPP
- E. Validasi