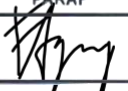


	SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA	
	UJIAN TENGAH SEMESTER GENAP TA 2025/2026	
	PROGRAM STUDI S-1 FARMASI	
	Mata Kuliah	: Validasi Industri Farmasi (Minat FSBA)
	Dosen	: apt. Dian Purwita Sari, M.Biotech.
	Jenis Ujian	: Take home exam
	Hari/Tanggal	: Dikumpulkan maksimal Selasa, 28 April 2026 Pukul 13.50 WIB
	Tingkat/semester	: III / VI FSBA

PETUNJUK:

- Kerjakan soal berikut ini dengan cermat dan teliti!
- Tuliskan jawaban pada lembar jawab yang disediakan.
- Uraikan jawaban Anda dengan jelas dan terstruktur!
- Jawaban dituliskanurut nomor.
- File lembar jawab diberi nama: Nama Mahasiswa - NIM - UTS Validasi.
- File dalam bentuk pdf atau word. Ukuran file tidak melebihi 1 MB. Silakan kompres file terlebih dulu jika ukuran terlalu besar.
- Lembar jawab dikirimkan melalui form: <https://forms.gle/fvxP8f8tQxACKZXL7>
- Anda dapat mengirimkan lembar jawab, kapanpun, sebelum batas waktu.
- Anda hanya dapat mengisi formulir 1 kali. Pastikan mengirimkan file lembar jawab yang dimaksud, jangan tertukar dengan file lain.
- Mahasiswa tetap hadir di ruang ujian untuk mengisi presensi kehadiran, meminta tanda tangan kartu ujian pada pengawas ujian. Dan menunjukkan bukti kepada pengawas bahwa telah mengirimkan jawaban online gform.
- Selamat mengerjakan. Goodluck.

 SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA SOAL UJIAN SUDAH DIVALIDASI	
TANGGAL	PARAF
21/04/26	

PRA-SYARAT:

Salin pernyataan berikut:

Saya menyatakan bahwa saya mengerjakan ujian ini dengan jujur dan berintegritas.

SOAL:

- Sebutkan aturan c-GMP atau CPOB terbaru/terkini yang berlaku di Indonesia! Dan perubahan apa saja yang diperbaharui dalam CPOB tersebut?
- Uraikan dan jelaskan mengapa di Industri Farmasi perlu dilakukan berbagai jenis validasi!
- Uraikan dan jelaskan:
 - Tujuan kualifikasi mesin/peralatan/sarana penunjang di Industri Farmasi.
 - Tahap-tahap kualifikasi mesin/peralatan/sarana penunjang di Industri Farmasi.
- Uraikan dan jelaskan:
 - Tujuan validasi produksi.
 - Metode validasi produksi yang berlaku sesuai CPOB terkini.

LEMBAR JAWAB UJIAN TENGAH SEMESTER GENAP TA 2025/2026 PROGRAM STUDI S-1 FARMASI		 SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA
Mata Kuliah	: Validasi Industri Farmasi (FSBA)	
Hari/Tanggal	: Selasa, 28 April 2026	
Waktu	: Maksimal pukul 13.50 WIB	
Tingkat/semester	: III / VI FSBA	
Nama Mahasiswa	:	
NIM	:	

Salin pernyataan di sini:

Jawab:

1.