

	SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA	
	UJIAN RESPONSI SEMESTER GENAP TA 2025/2026	
	PROGRAM STUDI S-1 FARMASI	
	Mata Kuliah	: PRAKTIKUM VALIDASI (FSBA)
	Dosen	: apt. Dian Purwita Sari, M.Biotech.
	Hari/Tanggal	: Senin, 27 Juni 2026
	Waktu	: 08.00 - 09.15 WIB (75 menit)
	Tingkat/semester	: III / VI

PETUNJUK:

- Kerjakan soal berikut ini dengan **memilih jawaban** yang paling tepat!
- Soal terdiri dari 30 butir pertanyaan: 25 teoritis masing-masing bernilai 3 point, dan 5 hitungan masing-masing bernilai 5 point.
- Jika perlu, catat jawaban setiap nomor, untuk mengantisipasi jika terjadi diskoneksi jaringan dan memerlukan refresh koneksi saat akan submit/kirim form. Refresh akan menyebabkan form reset, sehingga catatan jawaban akan memudahkan mengisi kembali dengan cepat.
- Anda hanya dapat mengirimkan form 1 kali. Pastikan telah mencermati seluruh jawaban ketika menekan tombol submit/kirim.
- Selamat mengerjakan. Goodluck.

PRASYARAT:

Salin pernyataan berikut:

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

SOAL:

Soal 1 - 25, masing-masing bernilai 3 point.

1. Validasi merupakan suatu tindakan yang wajib dilakukan oleh industri farmasi yang mempunyai definisi ...
 - A. Suatu tindakan untuk memberikan persetujuan dan mendokumentasikan peralatan atau peralatan tambahan yang telah dipasang benar, berfungsi tepat dan secara aktual memberikan hasil yang diharapkan.
 - B. Suatu tindakan untuk memastikan fungsi peralatan produksi yang digunakan sesuai persyaratan CPOB.
 - C. Suatu tindakan untuk menjamin bahan baku, personel, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi sesuai dengan persyaratan CPOB.
 - D. Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.
2. Apa alasan perlu dilakukannya validasi di industri farmasi?
 - A. Penghematan biaya produksi
 - B. Penjaminan khasiat produk
 - C. Memenuhi peraturan pemerintah/BPOM, dalam penerapan CPOB
 - D. Memperoleh kepercayaan konsumen

3. Seorang apoteker Ani, akan menyusun suatu dokumen yang berisi rencana dari seluruh proses validasi yang akan dilakukan di tahun depan. Dokumen yang sedang dibuat oleh apoteker tersebut adalah
 - A. Rencana Induk Validasi
 - B. Rencana Induk Kualifikasi
 - C. Rencana Induk Validasi dan Kualifikasi
 - D. QA Master Plan
4. Mana ketentuan khusus dari produksi sediaan obat di Industri Farmasi yang benar?
 - A. Proses validasi
 - B. Proses distribusi
 - C. Proses penghilangan kotoran
 - D. Proses analisis
5. Antara kualifikasi dan validasi, terdapat irisan di mana data dari salah satu dapat digunakan untuk keperluan yang satunya, yaitu
 - A. validasi metode analisa dan kualifikasi desain
 - B. kualifikasi kinerja dan validasi proses
 - C. validasi pembersihan dan kualifikasi instalasi
 - D. kualifikasi operasional dan validasi proses
6. Validasi proses berlaku untuk pembuatan sediaan obat yang mencakup, KECUALI...
 - A. Validasi proses baru
 - B. Validasi metode analisis
 - C. Validasi bila ada perubahan proses
 - D. Validasi ulang
7. Validasi proses prospektif adalah validasi yang
 - A. dilakukan dan selesai sebelum produk diedarkan
 - B. dilakukan pada produk yang diproduksi secara rutin dan diedarkan, yang mengalami perubahan
 - C. dilakukan pada produk yang jarang diproduksi
 - D. dilakukan pada proses pembuatan produk yang telah beredar
8. Suatu pabrik X membuat tablet dari obat cetirizin yang sebelumnya belum pernah diproduksi oleh pabrik tersebut, validasi apakah yang perlu dilakukan sebelum obat tersebut dipasarkan dan mendapatkan persetujuan oleh BPOM ?
 - A. Validasi prospektif
 - B. Validasi konkuren
 - C. Validasi retrospektif
 - D. Validasi metode analisa
9. Berikut ini yang BUKAN prasyarat untuk melakukan validasi proses ...
 - A. Telah melakukan validasi metode analisis
 - B. Telah melakukan kualifikasi sarana penunjang
 - C. Telah melakukan kualifikasi peralatan dan instrumen
 - D. Telah melakukan validasi pembersihan

Soal untuk nomor 10 - 25.

Suatu Industri Farmasi X hendak memproduksi sediaan tablet Parasetamol dengan metode granulasi basah. Alur tahap produksi meliputi: penimbangan bahan baku, pencampuran bahan, granulasi basah, pengeringan granul, pengayakan, pencampuran akhir (lubrikasi), pencetakan tablet. Produk tablet parasetamol ini

belum pernah diproduksi sebelumnya di Industri X tersebut. Proses produksi tablet tersebut akan dilakukan validasi.

10. Apa yang pertama kali harus dilakukan tim validasi produksi sediaan tablet Parasetamol?
 - A. Menyusun dokumen Rencana Induk Validasi
 - B. Menetapkan personil dalam produksi tablet parasetamol
 - C. Menyusun protokol validasi proses sediaan parasetamol
 - D. Menetapkan batch produksi yang akan dilaksanakan untuk validasi proses
11. Departemen berikut yang harus terlibat dalam tim validasi proses produksi sediaan tablet, KECUALI ...
 - A. Departemen Pengawasan Mutu (Quality Control/QC)
 - B. Departemen Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA)
 - C. Departemen Produksi (Production)
 - D. Departemen Penelitian dan Pengembangan (Research and Development/R&D)
12. Departemen yang bertugas mengkaji dan menyetujui protokol dan laporan validasi, adalah
 - A. Departemen Pengawasan Mutu (Quality Control/QC)
 - B. Departemen Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA)
 - C. Departemen Produksi (Production)
 - D. Departemen Penelitian dan Pengembangan (Research and Development/R&D)
13. Berapa batch produksi yang diperlukan untuk melakukan validasi proses produksi sediaan tablet parasetamol tersebut?
 - A. 2 batch
 - B. 3 batch
 - C. 4 batch
 - D. 5 batch
14. Sistem penunjang kritis yang terlibat dalam bagian proses produksi sediaan tablet parasetamol, KECUALI ...
 - A. Sistem Tata Udara
 - B. Sistem Udara Bertekanan
 - C. Sistem Pengolahan Air
 - D. Sistem Penjaminan Mutu
15. Yang BUKAN merupakan parameter pemeriksaan kualitas ruangan produksi sediaan tablet adalah
 - A. Temperatur ruangan
 - B. Kelembaban udara
 - C. Kadar oksigen
 - D. Cemaran bakteri
16. Berikut ini yang merupakan parameter kritis dan parameter pengujian pada tahap pencampuran bahan baku adalah ...
 - A. Loading capacity, keseragaman bobot bahan baku
 - B. Kecepatan mixer, homogenitas campuran
 - C. Tekanan mesin, kekerasan tablet
 - D. Suhu udara dalam mesin, kadar air

17. Berikut ini yang merupakan parameter kritis dan parameter pengujian pada tahap granulasi basah adalah ...
- A. Ukuran ayakan, pemerian
 - B. Kecepatan mixer, homogenitas campuran
 - C. Tekanan mesin, kekerasan tablet
 - D. Suhu udara dalam mesin, kadar air
18. Berikut ini yang merupakan parameter kritis dan parameter pengujian pada tahap pengeringan granul adalah ...
- A. Ukuran ayakan, bulk density dan tap density
 - B. Kecepatan mixer, homogenitas campuran
 - C. Tekanan mesin, kekerasan tablet
 - D. Suhu udara dalam mesin, kadar air
19. Berikut ini yang merupakan parameter kritis dan parameter pengujian pada tahap pengayakan granul adalah ...
- A. Ukuran ayakan, bulk density dan tap density
 - B. Kecepatan mixer, homogenitas campuran
 - C. Tekanan mesin, kekerasan tablet
 - D. Suhu udara dalam mesin, kadar air
20. Berikut ini yang merupakan parameter kritis dan parameter pengujian pada tahap pencetakan/kempa tablet adalah ...
- A. Loading capacity, keseragaman bobot bahan baku
 - B. Kecepatan mixer, homogenitas campuran
 - C. Tekanan mesin, kekerasan tablet
 - D. Suhu udara dalam mesin, kadar air
21. Berapakah banyak lokasi sampling yang diperlukan untuk mengukur homogenitas pencampuran bahan?
- A. 3
 - B. 5
 - C. 9
 - D. 10
22. Berapa bobot sampling pada tiap lokasi untuk pemeriksaan/pengujian pada proses pengeringan granul?
- A. 2 gram
 - B. 5 gram
 - C. 10 gram
 - D. 15 gram
23. Berapa bobot sampling pada tiap fase/interval untuk pemeriksaan/pengujian pada proses pengayakan granul?
- A. 2 gram
 - B. 5 gram
 - C. 10 gram
 - D. 15 gram
24. Berapakah jumlah sampel dari setiap fase/interval, yang diperlukan untuk memeriksa keseragaman bobot tablet?
- A. 10
 - B. 20
 - C. 30
 - D. 40

25. Seorang apoteker X akan membuat tablet parasetamol dengan metode granulasi basah. Diketahui komposisi tablet yaitu parasetamol, laktosa, PVP, amilum, talk, dan cab o sil dioxide. Pengikat yang digunakan adalah ...
- Laktosa
 - PVP
 - Cab o sil dioxide
 - Amilum

Soal nomor 26-30, bernilai masing-masing 5 point.

Pembuatan tablet parasetamol dilakukan mengikuti formula berikut:

No.	Fase	Nama Bahan	Formula per tablet
1.	Intra granuler	Parasetamol	500 mg
2.		Amrotab	75 mg
3.		PVP	33,81 mg
4.		Laktosa	67,39 mg
5.	Extra granuler	Amrotab	36,75 mg
6.		Mg stearat	7,35 mg
7.		Talk	14,7 mg
Bobot total			735 mg

Syarat keseragaman bobot:

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot rata-rata (%)	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg - 150 mg	10%	20%
151 mg - 300 mg	7,5%	15%
> 300 mg	5%	10%

Tabel penimbangan 20 tablet pada pengujian keseragaman bobot.

1. 699,75 mg	6. 695,21 mg	11. 775,13 mg	16. 780,00 mg
2. 701,33 mg	7. 717,21 mg	12. 725,25 mg	17. 698,75 mg
3. 720,54 mg	8. 723,67 mg	13. 703,44 mg	18. 747,55 mg
4. 743,15 mg	9. 742,35 mg	14. 734,97 mg	19. 761,38 mg
5. 750,03 mg	10. 705,88 mg	15. 719,73 mg	20. 722,47 mg

26. Berapa berat masing-masing bahan intragranuler jika hendak dibuat 1 batch produksi 150 tablet?
- PCT 75 gram, Amrotab 12,15 gram, PVP 7,05 gram, Laktosa 11,10 gram.
 - PCT 75 gram, Amrotab 11,25 gram, PVP 5,07 gram, Laktosa 10,11 gram.
 - PCT 70 gram, Amrotab 11,25 gram, PVP 5,07 gram, Laktosa 11,10 gram.
 - PCT 70 gram, Amrotab 12,15 gram, PVP 7,05 gram, Laktosa 10,11 gram.
27. Bahan intragranuler tercampurkan seluruhnya dalam pembuatan granul. Apabila setelah selesai proses pengeringan dan pengayakan granul, diperoleh granul seberat 95,5 gram. Berapa bobot masing-masing bahan ekstra granul yang harus ditimbang?
- Amrotab 5,19 gram, Mg Stearat 1,44 gram, Talk 2,75 gram
 - Amrotab 5,46 gram, Mg Stearat 1,04 gram, Talk 2,08 gram
 - Amrotab 5,19 gram, Mg Stearat 1,04 gram, Talk 2,08 gram
 - Amrotab 5,46 gram, Mg Stearat 1,44 gram, Talk 2,75 gram
28. Hasil pencampuran akhir dilakukan pengujian bulk density dan tap density. Dengan 15 gram campuran akhir, diukur volume serbuk tanpa pengetapan yaitu

43,5 mL dan setelah 5 menit pengetapan adalah 39,7 mL. Maka nilai bulk density, tap density dan kompresibilitasnya berturut-turut adalah ...

- A. 3,8 mL/gr; 0,25 mL/gr; 25,33%
- B. 2,9 mL/gr; 2,65 mL/gr; 8,62%
- C. 2,65 mL/gr; 2,9 mL/gr; 9,43%
- D. 0,25 mL/gr; 3,8 mL/gr; 38,01%

29. Berapa bobot tablet pada realisasi pembuatan tablet?

- A. 694 mg
- B. 699 mg
- C. 701 mg
- D. 735 mg

30. Apakah hasil uji keseragaman bobot memenuhi persyaratan?

- A. Tidak memenuhi syarat, ada lebih dari 2 tablet menyimpang dari kolom A.
- B. Tidak memenuhi syarat, ada tablet yang menyimpang dari kolom B.
- C. Memenuhi syarat keseragaman bobot.
- D. Tidak dapat ditentukan.