

**DOKUMEN SOAL & KUNCI JAWABAN**  
**UAS\_Penanganan Bahan Baku dan Kemasan**

TINGKAT 3

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

---

**Kategori: Penanganan Bahan Baku dan Kemasan**

1. Sistem penataan bahan baku dalam Gudang yang baik biasanya menggunakan prinsip?
  - A. LIFO (Last In First Out)
  - B. FIFO (First In First Out)**
  - C. NIFO (Next In First Out)
  - D. LOSO (Last Out Second Out)
  - E. LEFO (Last Expired First Out)
  
2. Menurut CPOB 2024, bahan awal harus disimpan di tempat khusus yang memuat ketentuan berikut, kecuali
  - A. Tempat karantina
  - B. Tempat penyimpanan bahan mudah terbakar atau meledak
  - C. Tempat penyimpanan bahan sesuai suhu dan kondisi yang tepat
  - D. Tempat staging**
  - E. Tempat Sampling
  
3. Dalam prosedur penimbangan bahan baku, salah satu hal penting yang harus diperhatikan adalah
  - A. Menghindari penggunaan alat elektronik
  - B. Kesesuaian pada alat timbang dan alat ukur**
  - C. Penimbangan seluruh bahan harus dilakukan secara manual
  - D. Kecepatan suatu proses penimbangan
  - E. Dokumen CoA
  
4. Bahan baku farmasi yang termasuk KARSINOGENIK harus disimpan dengan ketentuan khusus yaitu ?
  - A. Dalam wadah tertutup rapat dan diberi label khusus**
  - B. Diruang terbuka untuk sirkulasi udara
  - C. Bersama bahan baku lainnya untuk efisiensi ruang
  - D. Tanpa pencatatan untuk kerahasiaan
  - E. Diruang terpisah
  
5. Suhu penyimpanan untuk area dingin pada gudang adalah
  - A. kurang dari 0C
  - B. 2-8 C**
  - C. 8 - 25 C
  - D. 8 - 30 C
  - E. 25 - 30 C

6. Mengapa penimbangan harus dilakukan oleh dua personil ?
- A. Untuk mempercepat kerja
  - B. Karena standar PROTAP
  - C. Agar tidak sepi
  - D. Mempermudah penimbangan
  - E. Mencegah kesalahan yang tidak terdeteksi**
7. Saat menimbang bahan baku yang bersifat berdebu dan berbahaya, alat pelindung diri (APD) yang wajib digunakan adalah ...
- A. Sepatu formal dan rompi
  - B. Sarung tangan dan jas hujan
  - C. Tidak perlu APD jika sudah biasa menimbang
  - D. Masker, sarung tangan, jas pelindung, dan pelindung mata**
  - E. Sarung tangan, dan pelindung mata
8. Penimbangan bahan baku harus dilakukan di area yang
- A. Terbuka dan mudah diakses dengan semua personel
  - B. Berdekatan dengan ruang produksi
  - C. Berada dalam area gudang utama**
  - D. Menggunakan ventilasi alami
  - E. Terpisah dan dikendalikan kebersihannya
9. Penimbangan bahan baku harus selalu disertai dokumentasi sebagai bentuk
- A. Promisi produk
  - B. Validasi mutu**
  - C. Jaminan harga
  - D. Evaluasi pemasaran
  - E. Pelaporan pajak
10. Penandaan pada wadah produk antara atau produk ruahan wajib mencantumkan hal berikut, kecuali:
- A. Nama produk
  - B. Nomor batch
  - C. Tanggal pengemasan akhir**
  - D. Status (karantina/lulus/tola)
  - E. Tanggal pembuatan
11. Tujuan utama dari line clearing adalah
- A. Meningkatkan kecepatan distribusi
  - B. Mencegah kontaminasi silang**
  - C. Menambah kapasitas gudang
  - D. Mengurangi penggunaan bahan
  - E. Mempercepat pengemasan

12. NOEL merupakan parameter yang menunjukkan
- A. Dosis maksimum bahan aktif yang masih dapat dilacak
  - B. Dosis maksimum tanpa efek yang teramati pada organisme uji**
  - C. Batas minimum zat pengawet
  - D. Kandungan toksik bahan baku
  - E. Dosis rata-rata yang menyebabkan kematian
13. Salah satu tujuan utama penempatan bahan baku berdasarkan kategori dan status di gudang adalah untuk
- A. Menghindari kontaminasi dan menjaga mutu bahan**
  - B. Menyederhanakan pengemasan
  - C. Meningkatkan hasil produksi
  - D. Mengurangi biaya listrik
  - E. Menyediakan ruang untuk kegiatan administrasi
14. Dokumen penimbangan harus ditandatangani oleh
- A. Supervisor distribusi
  - B. Operator produksi
  - C. Petugas penimbangan dan petugas verifikasi**
  - D. Kepala bagian keuangan
  - E. Kepala bagian pemasaran
15. Dalam sistem toll in, tanggung jawab atas mutu bahan baku tetap berada pada
- A. Pihak pelaksana produksi
  - B. Pemasok bahan
  - C. Distributor
  - D. Perusahaan pemberi kontrak (owner)**
  - E. Tenaga pengemas
16. Penyimpanan bahan baku higroskopis sebaiknya dilakukan dalam kondisi
- A. Terbuka dan berventilasi
  - B. Lembap dan dingin
  - C. Kering dan tertutup rapat**
  - D. Dalam suhu tinggi
  - E. Berdekatan dengan bahan cair
17. Bahan baku yang belum diuji atau belum mendapat hasil analisa harus ditempatkan di area
- A. Karantina**
  - B. Lulus
  - C. Ditolak
  - D. Pengeluaran
  - E. Pengembalian

18. Sedang dilakukan validasi pembersihan pada produk IV ampisilin, sebagai seorang apoteker diperlukan data NOEL untuk validasi tersebut. Berapakah nilai NOEL yang dapat diterima jika diketahui LD50 6200 mg/kg?
- A. 217 g
  - B. 210 mg
  - C. 300 mg
  - D. 217 mg**
  - E. 150 mg
19. Industri farmasi akan melakukan validasi pembersihan alat yang digunakan untuk bahan aktif suatu senyawa dengan NOEL 200 mg sebelum melanjutkan proses produksi sediaan PCT 250 mg dengan jumlah batch 50 kg. Hitunglah MACO dari senyawa tersebut! (SF : 1000)
- A. 10.000 g
  - B. 10 kg
  - C. 1 g
  - D. 1.000 mg
  - E. 10.000 mg**
20. Berikut yang bukan termasuk penyimpanan berdasarkan jenisnya adalah
- A. Gudang bahan baku
  - B. Gudang obat jadi
  - C. Gudang produk antara**
  - D. Gudang bahan beracun
  - E. Gudang bahan mudah terbakar/meledak
21. Setiap penimbangan bahan baku harus didokumentasikan dengan lengkap. Informasi yang tidak wajib dicatat pada catata penimbangan adalah
- A. Nama bahan baku dan nomor bets
  - B. Berat yang ditimbang
  - C. Nama dan tanda tangan operator
  - D. Tanggal dan waktu penimbangan
  - E. Jumlah batch**
22. Suatu fasilitas farmasi akan memproduksi Tablet A dan Tablet B. Setelah selesai memproduksi Tablet A, dilakukan validasi kebersihan dengan mengukur nilai MACO. Diketahui LD50 tablet A yang adalah 400mg/Kg, dosis harian minimum tablet B adalah 100 mg/hari. Tablet B akan diproduksi sebanyak 250 Kg. Berapakah nilai MACO yang diizinkan sebelum dilanjutkan produksi tablet B. (SF : 1000)
- A. 7000 mg
  - B. 14000 mg**
  - C. 10000 mg
  - D. 1 k
  - E. 21 g

23. Penandaan pada produk antara dan ruahan harus memuat informasi esensial untuk menghindari

- A. Mix up**
- B. Kontaminasi silang
- C. Degradasi
- D. Hidrolisis
- E. Kehilangan bahan

24. Penyimpangan hasil penimbangan dari jumlah yang diminta harus :

- A. Diabaikan jika kecil
- B. Langsung dibuang
- C. Diinvestigasi, didokumentasikan, dan disetujui oleh personel yang berwenang**
- D. Ditambahkan ke batch berikutnya
- E. Hanya dilaporkan jika melebihi 10%

25. Bahan baku herbal perlu disimpan terpisah dan bersih dari bakteri untuk

- A. Mencegah penguapan air dari bahan
- B. Menghindari perubahan bentuk fisik
- C. Mengurangi risiko kebakaran
- D. Memudahkan identifikasi label
- E. Menghindari kontaminasi bahan**

#### **Kategori: Penanganan Bahan Baku dan Kemasan**

26. Dalam sistem penyimpanan bahan dengan resiko tinggi seperti narkotika atau bahan yang mudah meledak disimpan di area yang ...

- A. Terpisah dan memiliki pengamanan tambahan serta pengawasan khusus**
- B. Diberi kode warna khusus dan berada di gudang utama
- C. Dipantau hanya saat pengeluaran bahan
- D. Tertutup rapat tanpa sirkulasi udara
- E. Disimpan pada area yang sama dengan bahan lain, dan diberi label khusus

27. Manakah dari berikut yang termasuk jenis gudang khusus yang wajib tersedia menurut CPOB

- A. Gudang bahan yang telah habis masa pakai
- B. Gudang bahan pengganti
- C. Gudang bahan mudah terbakar**
- D. Gudang bahan nonaktif
- E. Gudang bahan reject

28. Apa tujuan utama dilakukannya staging bahan sebelum proses penimbangan

- A. Mempermudah proses pencampuran
- B. Memastikan kesiapan bahan dan kesesuaian sebelum ditimbang**
- C. Menyimpan bahan dalam gudang karantian
- D. Menandai bahan sebagai bahan jadi

E. Menjaga bahan sebelum penimbangan dari degradasi

29. Validasi pembersihan dilakukan untuk mengkonfirmasi efektivitas prosedur pembersihan peralatan yang kontak dengan produk. Salah satu konsep yang digunakan adalah MACO. Apa yang diukur MACO dalam konteks validasi pembersihan?
- A. Jumlah maksimum produk yang dapat diproduksi dalam satu batch
  - B. Efisiensi penggunaan pelarut dalam proses pembersihan
  - C. Jumlah minimum bahan baku yang dibutuhkan untuk produksi
  - D. Waktu maksimum yang dibutuhkan untuk pembersihan peralatan
  - E. Batas maksimum residu produk sebelumnya yang diizinkan terbawa ke produk berikutnya tanpa menimbulkan risiko**
30. Sistem monitoring suhu otomatis pada ruang penyimpanan vaksin harus dapat mendeteksi perubahan suhu di luar rentang yang diizinkan. Rentang suhu yang tepat untuk penyimpanan vaksin adalah ...
- A. Kruang dari 0
  - B. 0 - 4 C
  - C. 2 - 8 C**
  - D. 4 - 10 C
  - E. 8 - 15 C
31. Apa tujuan utama dari sistem penyimpanan bahan baku di industri farmasi?
- A. Menjaga mutu, identitas, dan keamanan bahan baku**
  - B. Meningkatkan harga jual produk
  - C. Meningkatkan kualitas bahan baku
  - D. Mengurangi jumlah bahan baku yang digunakan
  - E. Mempercepat proses produksi
32. Jika sebuah batch kapsul obat diproduksi dalam fasilitas yang sama dengan batch antibiotik sebelumnya, langkah paling krusial yang harus divalidasi adalah ...
- A. Penandaan batch kapsul
  - B. Kondisi suhu ruangan
  - C. Ketepatan label bahan baku
  - D. Prosedur pembersihan alat produksi**
  - E. Bahan baku yang akan digunakan
33. Menurut CPOB 2024, gudang penyimpanan bahanbaku harus memenuhi persyaratan berikut, kecuali:
- A. Terpisah dari area produksi
  - B. Memiliki sistem pendingin aktif**
  - C. Dilengkapi sistem kontrol suhu dan kelembaban
  - D. Memiliki sistem pencatatan stok yang terdokumentasi
  - E. Didesain untuk mencegah kontaminasi silang

34. Salah satu cara mencegah kontaminasi silang di area penyimpanan adalah ...
- A. Menempatkan semua bahan dalam satu area terbuka
  - B. Menyimpan bahan aktif dan inert secara bersama
  - C. Menggunakan sistem penyimpanan acak
  - D. Mengatur penyimpanan berdasarkan sifat bahan**
  - E. Menggunakan pencahayaan minimal
35. Berikut ini bukan prosedur yang harus dilakukan saat penimbangan bahan baku
- A. Mencatat nomor batch bahan
  - B. Menimbang sesuai formula
  - C. Menghindari kebersihan alat timbang**
  - D. Memberikan label hasil timbang
  - E. Menggunakan alat timbang terkalibrasi
36. Penimbangan bahan baku narkotika dan psikotropika menurut CPOB 2024 harus dilakukan dengan pengawasn ...
- A. Petugas yang ditunjuk secara tertulis**
  - B. Personel kebersihan
  - C. Petugas keamanan
  - D. Personel gudang
  - E. Kepala produksi