

## PROGRAM STUDI S1 FARMASI STIKES NOTOKUSUMO YOGYAKARTA

### Ujian Tengah Semester Genap TA. 2023/2024

Mata Kuliah	: Pengantar CPOB dan CPOTB (1 SKS)
Semester	: 2 (Dua)
Dosen Pengampu	: apt. Catharina Apriyani W.H., M. Farm.
Hari/ Tanggal Ujian	: Kamis, 25 April 2024
Pukul	: 10.00 – 10.50

#### Pilihan Ganda

Jawablah soal dibawah ini dengan baik dan benar!

1. Apakah prinsip utama pada CPOB berkaitan dengan mutu?
  - a. **Mutu harus dibangun kedalam produk**
  - b. Mutu menjadi tanggung jawab direktur
  - c. Mutu menjadi tanggung jawab bagian penjaminan mutu
  - d. Mutu menjadi tanggung jawab bagian produksi
  - e. Mutu sebanding dengan biaya produksi
2. Apakah bukti adanya penerapan CPOB....
  - a. Foto Dokumentasi
  - b. Dokumen QA
  - c. Laba yang besar
  - d. **Sertifikat CPOB**
  - e. Produk yang baik
3. Yang termasuk kedalam ruang lingkup GMP meliputi, kecuali...
  - a. Man
  - b. **Manager**
  - c. Machines
  - d. Methods
  - e. Material
4. Yang tidak termasuk dalam aspek CPOB adalah....
  - a. Produksi
  - b. **Distribusi**

- c. Sanitasi
  - d. Personalia
  - e. Manajemen mutu
5. Bahan yang masih memerlukan tahapan pengolahan lebih lanjut disebut...
- a. Bahan baku
  - b. **Produk antara**
  - c. Bahan awal
  - d. Produk jadi
  - e. Produk ruahan
6. Siapakah yang merumuskan kebijakan mutu perusahaan...
- a. Kepala HRD
  - b. Kepala QC
  - c. Kepala Produksi
  - d. **Direktur**
  - e. Kepala QA
7. Bagian yang bertugas untuk memastikan seluruh proses pembuatan berjalan dengan baik yaitu...
- a. Direktur
  - b. Gudang
  - c. QC
  - d. Produksi
  - e. **QA**
8. Bagian apakah yang tidak terkait dalam Pengkajian Produk Tahunan (PPT)...
- a. **Direktur**
  - b. Manajemen mutu
  - c. QC
  - d. Produksi
  - e. QA
9. Apakah aspek yang dinilai dari Pengkajian Mutu Produk...
- a. **Keluhan produk yang diterima**
  - b. Data distribusi produk yang dihasilkan
  - c. Jumlah produk yang dihasilkan
  - d. Jumlah total karyawan dalam perusahaan
  - e. Struktur organisasi dalam Perusahaan

10. Siapakah yang berwenang dalam melaksanakan Manajemen Resiko Mutu....
  - a. Direktur
  - b. Kepala QC
  - c. Kepala HRD
  - d. **Kepala QA**
  - e. Kepala Produksi
  
11. Di bawah ini yang termasuk dalam personil kunci dalam suatu Industri Farmasi adalah...
  - a. **Kepala Bagian Produksi**
  - b. Kepala Bagian Pemasaran
  - c. Kepala Bagian Distribusi
  - d. Kepala Bagian HRD
  - e. Kepala Bagian Finance
  
12. Bagian yang bertugas dalam melaksanakan IPC yaitu...
  - a. Pemastian Mutu
  - b. **Pengawasan Mutu**
  - c. Security
  - d. Produksi
  - e. Maintenance
  
13. Prinsip utama dalam sebuah organisasi manajemen mutu antara bagian produksi, QA dan QC adalah...
  - a. Saling bertanggungjawab
  - b. Dikepalai oleh satu orang
  - c. Berbeda orang
  - d. **Independen**
  - e. Kewenangan tak terbatas
  
14. Yang berhak dalam memberikan pelatihan di Industri Farmasi khususnya berkaitan dengan CPOB adalah...
  - a. Direktur
  - b. Kepala QC
  - c. **Apoteker tersertifikasi CPOB**
  - d. Kepala Bagian yang berkaitan
  - e. Kepala HRD
  
15. Bagian yang bertugas untuk menerima atau menolak dihasilkannya produk ruahan adalah...
  - a. Produksi
  - b. **QC**

- c. HRD
  - d. QA
  - e. Direktur
16. Pertemuan dinding, lantai dan langit-langit dalam ruang produksi dibuat seperti apa...
- a. Menyiku
  - b. **Sudut membulat**
  - c. Berkelok
  - d. Terdapat ornamen
  - e. Sudut lancip
17. Alat yang digunakan untuk menghisap adanya partikel atau debu dalam proses produksi adalah...
- a. Ion exchanger
  - b. Filter Bag
  - c. AHU
  - d. **Dust Collector**
  - e. Blower
18. Manakah ruangan yang memerlukan cahaya paling terang...
- a. **Ruang Pemeriksaan Visual**
  - b. Ruang Produksi
  - c. Ruang IPC
  - d. Ruang Laboratorium
  - e. Ruang meeting perusahaan
19. Barang apakah yang disimpan dalam ruang karantina....
- a. Bahan baku
  - b. **Produk ditolak**
  - c. Dokumen perusahaan
  - d. Produk jadi
  - e. Produk ruahan
20. Dalam klasifikasi ruang berdasarkan ukuran partikel, kelas apakah yang digunakan dalam pembuatan produk non-steril...
- a. A
  - b. C
  - c. **E**
  - d. B
  - e. D

21. Apakah prinsip dari aspek Peralatan dalam CPOB...
  - a. Alat dan layout yang modern
  - b. Operator dan karyawan yang berkompeten
  - c. Menggunakan peralatan yang canggih dan mahal
  - d. **Desain dan konstruksi yang tepat**
  - e. Luas bangunan yang cukup besar
  
22. Tujuan utama dari aspek Peralatan dalam kaitannya dengan mutu obat adalah...
  - a. Mempunyai peralatan yang modern
  - b. **Memudahkan pembersihan agar terhindar dari kontaminan**
  - c. Meringankan pekerjaan
  - d. Mencapai target yang diinginkan
  - e. Meringankan biaya perawatan
  
23. Jika dalam suatu produksi hanya dihasilkan satu jenis produk saja, bagaimana waktu pembersihannya...
  - a. Setiap selesai produksi
  - b. **Setiap beberapa bets produksi**
  - c. Setiap ada kontaminasi
  - d. Setiap bulan sekali
  - e. Setiap adanya pemeriksaan
  
24. Bagaimanakah kriteria bahan yang digunakan untuk peralatan bersentuhan langsung dengan produk?
  - a. Mahal
  - b. **Inert**
  - c. Modern
  - d. Kuat
  - e. Licin
  
25. Jika terdapat bagian pelumas yang harus kontak langsung dengan produk, apakah kriterianya?
  - a. Inert
  - b. Mahal
  - c. **Food Grade**
  - d. Acceptable
  - e. Compatible

26. Higiene merupakan upaya yang dilakukan untuk mewujudkan kebersihan terhadap?
- Peralatan
  - Lingkungan
  - Manajemen
  - Bangunan
  - Personil**
27. Yang termasuk contoh aktivitas yang berada di ruang kelas *grey area* yaitu?
- Pengemasan blister**
  - Produksi infus
  - Meeting
  - Pengemasan karton
  - Produksi injeksi
28. Manakah ruangan yang memiliki tekanan udara paling tinggi?
- Ruang karantina
  - Ruang pengolahan solid
  - Ruang luar
  - Ruang pengolahan liquid**
  - Ruang koridor
29. Metode pembersihan yang dilakukan dengan cara mengusap permukaan dengan kapas lalu larutan diperiksa residunya yaitu....
- Metode bilasan terakhir
  - Metode Placebo
  - Metode konvensional
  - Metode Swab**
  - Metode Inert
30. Seorang karyawan tidak diperbolehkan dalam ruang produksi dalam kondisi...
- Ingin buang air besar
  - Ingin buang air kecil
  - Batuk**
  - Emosi
  - Cemas
31. Aspek dalam proses kualifikasi meliputi apa saja, kecuali...
- Mesin
  - Fasilitas
  - Metode analisis**

- d. Peralatan
  - e. Perlengkapan
32. Yang termasuk kedalam tingkatan kualifikasi meliputi, kecuali....
- a. Desain
  - b. **Manajerial**
  - c. Kinerja
  - d. Operasional
  - e. Instalasi
33. Adanya Rencana Induk Pembangunan (RIP) termasuk ke dalam tingkatan kualifikasi...
- a. **Desain**
  - b. Manajerial
  - c. Kinerja
  - d. Operasional
  - e. Instalasi
34. Apakah jenis tingkatan kualifikasi yang dilakukan setelah kualifikasi operasional selesai?
- a. Desain
  - b. Manajerial
  - c. **Kinerja**
  - d. Operasional
  - e. Instalasi
35. Apakah sasaran dari kualifikasi instalasi dalam industri?
- a. **Memastikan bahwa peralatan telah dipasang sesuai rencana desain**
  - b. Memastikan bahwa peralatan akan dipasang sesuai dengan ketentuan
  - c. Memastikan bahwa peralatan sudah dilengkapi modul desain
  - d. Memastikan bahwa peralatan sudah bekerja sesuai desain
  - e. Memastikan bahwa peralatan sudah dilengkapi dengan aspek keamanan