

PROGRAM STUDI S1 FARMASI STIKES NOTOKUSUMO YOGYAKARTA

Ujian Akhir Semester Genap TA. 2023/2024

Mata Kuliah	: Pengantar CPOB dan CPOTB (1 SKS)
Semester	: 2 (Dua)
Dosen Pengampu	: apt. Indrawati Kurnia S, M.Pharm.Sci
Hari/ Tanggal Ujian	: Jumat, 28 Juni 2024
Pukul	: 10.00 – 10.50

Tuliskan jawaban dengan singkat dan jelas!

1. Sebutkan 5 langkah-langkah dalam pelaksanaan validasi
2. a. Jelaskan tujuan dilaksanakannya inspeksi diri
b. Sebutkan masing-masing satu contoh temuan pada inspeksi yang sifatnya minor, mayor dan kritis
3. Sebutkan 7 jenis dokumen dalam CPOB beserta fungsinya yang lazim digunakan di industri farmasi
4. Pada usaha obat tradisional, penerapan CPOTB (Cara Penerapan Obat Tradisional yang Baik) bisa dilakukan secara bertahap (tahap 1, 2 dan 3), sebutkan aspek-aspeknya pada masing-masing tahapan tersebut
5. a. Mengapa bagian pengawasan mutu dan bagian produksi pada industri harus terpisah? Jelaskan
b. Sebutkan tiga tugas utama bagian *quality control* (QC)