

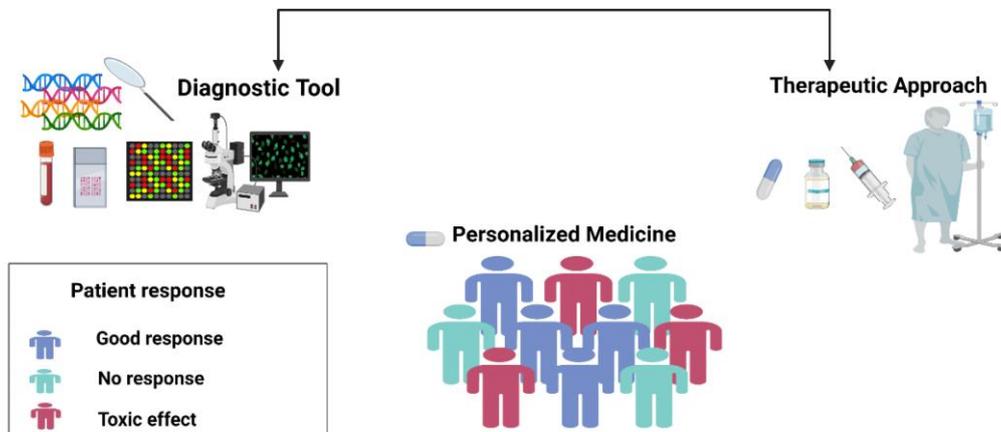
SOAL UJIAN TENGAH SEMESTER

Program Studi	: S1 Farmasi
Tahun Akademik	: Genap 2023 / 2024
Semester	: VI (Enam) Minat FSBA
Mata Kuliah	: Metodologi Penelitian (FARF704)
Dosen	: apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech apt. Indrawati Kurnia Setyani, M.Pharm.Sci
Hari dan Tanggal	: Senin, 22 April 2024
Waktu	: 10.00 – 11.40 WIB
Sifat Ujian	: <i>Closed book</i>

Petunjuk Soal !

- Soal ujian berjumlah 10 soal esai. Total poin benar adalah 100 poin.
 - Kerjakan sesuai dengan pemahaman Anda.
 - Waktu mengerjakan 100 menit.
-

1. Jelaskan perbedaan antara penemuan obat baru dengan pengembangan obat baru!
2. Jelaskan tentang tahapan dalam siklus hidup suatu produk!
3. Apa yang dimaksud dengan Quality-by-Design (QbD)? Apa Tujuan dilakukan QbD?
4. Mengapa perlu memahami Drug Delivery System?
5. Jelaskan apa saja sistem penghantaran obat secara transdermal!
6. Perhatikan gambar berikut :



Strategi apa yang dapat dilakukan untuk mencapai tujuan pengobatan tersebut?
Berikan contohnya!

7. Pada uji pra klinik yang meliputi uji aktivitas dan uji toksisitas terdapat empat kelompok hasil. Sebutkan masing-masing kelompok tersebut. Kelompok mana yang dipakai untuk lanjut ke tahap berikutnya? jelaskan alasannya
8. Mengapa studi preformulasi menjadi hal yang vital dalam pengembangan suatu produk?
9. Sebutkan empat klasifikasi BCS terkait solubilitas dan permeabilitas. Serta jelaskan masing-masing strategi formulasinya!

10. Seorang Apoteker yang bertugas di bagian RND perusahaan Farmasi diminta melakukan uji stabilitas produk berupa kapsul secara *accelerated & real time*. Dari hasil pengujian *accelerated study* diperoleh hasil bahwa pada 3 bulan pertama terjadi perubahan yang signifikan pada produk.

Jelaskan pendapat anda, dan langkah apa yang perlu dilakukan?
