

**SOAL UJIAN TENGAH SEMESTER (UTS)
STABILITAS OBAT**

| | |
|-------------------------|---|
| Program Studi | : S1 Farmasi |
| Tahun Akademik | : 2024/2025 |
| Semester | : V |
| Mata Kuliah | : Stabilitas Obat (2 SKS) |
| Dosen | : apt. Fajar Agung Dwi Hartanto, M.Sc apt. Maria Nathalia Intan, M. Farm |
| Hari Dan Tanggal | : Selasa, 29 Oktober 2024 |
| Waktu | : 08.00 – 09.40 WIB (100 menit) |
| Sifat Ujian | : Buku Tertutup / Closed book |

Multiple Choice (70 soal)

1. Senyawa yang memiliki kemampuan untuk mengikat logam disebut ?
 - A. Hidrolisis
 - B. Pengkelat
 - C. Isomerisasi
 - D. Fermentasi
 - E. Oksidasi
2. Aspirin dapat mengalami hidrolisis menghasilkan senyawa ?
 - A. Asam klorida dan air
 - B. Asam asetat dan air
 - C. Asam salisilat dan asam asetat
 - D. Asam salisilat dan air
 - E. Asam salisilat
3. Proses dekomposisi obat dengan adanya reaksi yang dilakukan secara bertahap disebut ?
 - A. Reaksi tunggal
 - B. Reaksi komposit
 - C. Reaksi berantai
 - D. Reaksi kimia
 - E. Reaksi sederhana
4. Proses dekomposisi obat secara isomerisasi disebabkan karena adanya senyawa seperti ?
 - A. Air
 - B. Garam
 - C. Bahan tambahan

- D. Basa kuat
- E. Pengemas

5. Untuk melindungi obat dari dekomposisi secara oksidasi dapat dilakukan dengan cara ?
- A. Menggunakan wadah terbuat dari plastik
 - B. Kemasan dari aluminum foil
 - C. Penambahan pelarut
 - D. Meminimalkan adanya oksigen dalam kemasan
 - E. Menggunakan bahan yang tidak mempunyai isomernya

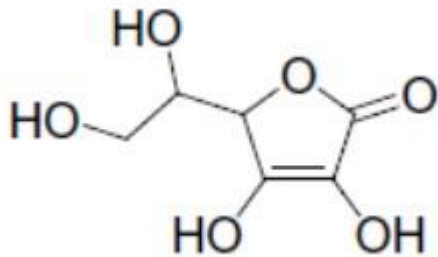
6. Perhatikan faktor dibawah ini

- a) Suhu
- b) Oksigen
- c) Kejenuhan ikatan
- d) Formulasi
- e) Kemasan

Faktor yang mempengaruhi laju reaksi oksidasi yaitu ?

- A. a dan d
- B. a dan c
- C. a, b dan c
- D. d dan e
- E. e saja

7. Struktur senyawa berikut mudah teroksidasi menjadi bentuk ?



- A. Asetil salisilat
- B. Asam askorbat
- C. Asam dehidroaskorbat
- D. Asam mefenamat
- E. Asetosal

8. Dari gugus senyawa berikut

- a) Ester
- b) Sulfur

- c) Lakton
- d) Asam karboksilat
- e) Benzaldehid

Manakah gugus yang mudah mengalami hidrolisis ?

- A. a dan b
- B. b dan d
- C. b saja
- D. d dan e
- E. a dan c

9. Pada sediaan sirup yang dapat mempengaruhi kestabilan produk tersebut disebabkan oleh ?
- A. Kejernihan sediaan
 - B. Efektivitas
 - C. pH sediaan
 - D. Rasa produk
 - E. Warna dari produk
10. Senyawa obat dapat mengalami degradasi dengan adanya katalis berupa basa dan asam dengan menghasilkan senyawa yang berbeda tergantung dengan katalis yang digunakan. Senyawa prednisolone apabila dikatalis dengan suatu basa (NaOH) akan mengalami degradasi menjadi suatu senyawa ?
- A. Dexametasone
 - B. Prednison
 - C. Hidrokortison
 - D. Metil-predinsone
 - E. Triamcinolon
11. Pada pembuatan sirup obat dibutuhkan tingkat stabilitas yang tinggi pada sediaan zat aktif, sehingga zat aktif itu stabil dalam sirup dalam penyimpanan yang cukup lama. Salah satu pelarut yang digunakan adalah propilen glikol dan polietilen glikol yang sekarang marak karena cemaran dari hasil samping pembuatan senyawa ini dapat menyebabak terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak. Untuk menjaga keamanan produk tersebut perlu dilakukan langkah-langkah, kecuali ?
- A. Melakukan uji stabilitas produk sirup tersebut setiap produk tidak hanya zat aktifnya saja tetapi kandungan Propilen glikol dan cemarannya.
 - B. Mengubah sediaan sirup tadi menjadi sediaan sirup kering atau sediaan suspensi tanpa menggunakan pelarut tersebut.
 - C. Tidak membuat sediaan sirup, karena sediaan sirup tidak aman digunakan untuk anak-anak

- D. Menunggu hasil riset dari BPOM apakah produk sirup itu aman, dan apakah penyebab terjadi kasus tersebut dikarenakan ada cemaran dari etilen glikol dan dietilen glikol yang tidak melebihi ambang batas
 - E. Melakukan penelitian lebih mendalam mengenai penyebab terjadinya penggunaan etilen glikol dan dietilen glikol yang tidak sesuai
12. Apakah pengaruh adanya reaksi isomerisasi pada suatu senyawa obat ?
- A. Menyebabkan terjadinya proses hidrolisis
 - B. Menurunkan efektifitas dari senyawa obat
 - C. Meningkatkan energi aktivasi dari suatu reaksi
 - D. Menyebabkan terjadinya perubahan struktur geometris dari trans ke bentuk cis
 - E. Memudahkan dalam formulasi kedalam senyawa obat yang lebih baik
13. Contoh obat golongan ester yang mudah terhidrolisis, kecuali ?
- A. Aspirin
 - B. Deksametason
 - C. Nitrogliserin
 - D. Estrone sulfat
 - E. Penisilin
14. Senyawa lidokain dapat menyebabkan iritasi jika disuntikkan jika berinteraksi dengan senyawa ?
- A. Asam
 - B. Basa
 - C. Elektrolit
 - D. Logam
 - E. Nukleofilik
15. Apakah faktor yang menjadi dasar dalam merancang uji stabilitas obat, kecuali ?
- A. Kondisi penyimpanan
 - B. Metode pengujian
 - C. Titik waktu pengujian
 - D. Tipe, ukuran dan jumlah bahan baku
 - E. Sumber kemasan
16. Berapa lama waktu yang diperlukan untuk pengujian jangka panjang ?
- A. 0,5 tahun
 - B. 1 tahun
 - C. 2 tahun
 - D. 3 tahun

- E. 4 tahun
17. Alat yang digunakan untuk mengukur stabilitas suatu produk yaitu ?
- A. Diluent chamber
 - B. Climatic chamber
 - C. Pan chamber
 - D. Thermohygrometer
 - E. Oscillator
18. Berapa batch yang digunakan untuk uji stabilitas, jika melakukan pendaftaran obat baru ?
- A. 2 batch skala pilot dan 1 batch skala lab
 - B. 1 batch skala industri
 - C. 2 batch skala lab
 - D. 2 batch skala pilot
 - E. 1 batch skala lab
19. Parameter yang digunakan dalam uji stabilitas obat menggunakan climatic chamber, kecuali ?
- A. Cahaya
 - B. Suhu
 - C. Kelembaban
 - D. pH
 - E. Panas
20. Berapakah jangka waktu uji stabilitas menurut ICH, kecuali ?
- A. 0 bulan
 - B. 3 bulan
 - C. 6 bulan
 - D. 12 bulan
 - E. 10 bulan
21. Thiamin HCl dengan katalis suatu asam yang kuat akan terjadi penurunan pH sehingga terbentuk senyawa ?
- A. Oxythiamin
 - B. Thiamin Sulfat
 - C. Thiocrom
 - D. Thiopental
22. Reaksi yang terjadi pada sistem obat yang berisi komponen senyawa organik biasanya merupakan reaksi?
- A. Reaksi Bolak-Balik (Reversibel)

- B. Reaksi Paralel
- C. Reaksi Kondesasi
- D. Reaksi Seri

23. Pada Reaksi kompleks banyak sekali reaksi yang terjadi, yang bukan merupakan salah satu dari reaksi kompleks adalah ?
- A. Reaksi Bolak-Balik (Reversibel)
 - B. Reaksi Paralel
 - C. Reaksi Kondesasi
 - D. Reaksi Seri
24. Reaksi Kompleks yang terjadi pada sediaan obat yang mengalami penyimpanan atau untuk mencari kondisi yang paling stabil. Reaksi kompleks sendiri merupakan reaksi yang terjadi karena ...
- A. Adanya kation dan anion
 - B. Terdapatnya senyawa basa
 - C. Terdapatnya senyawa asam
 - D. Melibatkan lebih dari tahap reaksi
25. Dalam stabilitas obat dapat terganggu karena terjadinya reaksi kompleks dalam sediaan obat dikarenakan adanya penambahan asam dan basa. Reaksi yang terjadi dapat berupa reaksi ? ...
- A. Reaksi Adisi
 - B. Reaksi Eliminasi
 - C. Reaksi Reversibel
 - D. Reaksi Substitusi
26. Senyawa obat tetrasiklin apabila dalam suasana atau pH asam akan mengalami reaksi reversibel, sehingga aktivitas tetrasiklin menjadi berubah dikarenakan terbentuknya senyawa isomer dari tetrasiklin yaitu ?
- A. Iso-7-Chlorotetracylin
 - B. Iso-7-Chloro-4-epi-Tetracylin
 - C. Chlorotetracylin
 - D. Tetrasiklin Sulfat
27. Dalam penggunaan katalis dapat mempunyai fungsi masing-masing. misalnya dalam penggunaan katalis asam dan basa yang spesifik. Katalis ini biasanya digunakan dalam menentukan ? ...
- A. Kelarutan Senyawa tersebut
 - B. Profil dari laju reaksi senyawa tersebut

- C. Tingkat pH dalam senyawa tersebut
- D. Isotonis dalam sediaan tersebut

28. Energi aktivasi pada suatu sediaan akan meningkat apabila ? ..

- A. Terjadi penurunan pH
- B. Terjadi Kenaikan pH
- C. Terjadi kenaikan $t_{1/2}$
- D. Terjadi penurunan $T_{1/2}$

29. Studi mengenai kimia dapat dibagi menjadi 3, yaitu:

- A. Equilibrium, kesetimbangan, dan laju.
- B. Struktur, kesetimbangan, dan laju.
- C. Pondasi, kesetimbangan, dan laju.
- D. Struktur, kesetimbangan, dan Equilibrium.

30. Kinetika dapat dibagi menjadi berapa?

- A. 2
- B. 3
- C. 4
- D. 5

31. Kinetika dekomposisi kimia:

- A. Hidrolisis Reaction
- B. Zero Order Reaction
- C. Diffusion
- D. Thermal Reaction

32. Faktor yang Berpengaruh pada Kinetika Reaksi, kecuali:

- A. Konsentrasi, Tekanan, Suhu
- B. Konsentrasi, Suhu, Efek Katalis
- C. Suhu, Efek Katalis, Luas Permukaan
- D. Konsentrasi, Tekanan, Tegangan Permukaan

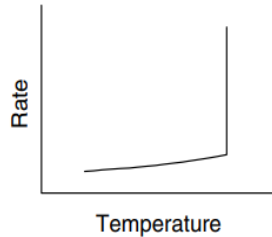
33. Agar molekul dapat diubah dari reaktan menjadi produk, molekul harus melewati suatu kondisi energi yang?

- A. Lebih rendah dari produk dan reaktan
- B. Sama dengan reaktan dan produk
- C. Lebih tinggi dari reaktan atau produk
- D. Lebih tinggi dari 100°C

34. Ketinggian penghalang energi yang harus dilewati reaktan dalam perjalanannya menjadi produk dikenal sebagai :

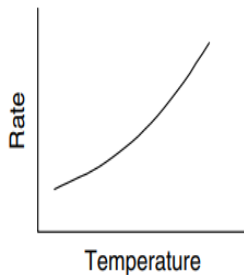
- A. Suhu
- B. Suhu reaksi
- C. Energi reaksi
- D. Energi aktivasi

35. Gambar di bawah ini menunjukkan cara di mana laju reaksi bervariasi dengan suhu:



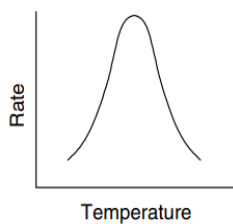
- A. Perilaku beberapa bahan yang menjadi mudah menguap pada suhu tertentu.
- B. Laju yang meningkat secara eksponensial seiring dengan peningkatan suhu.
- C. Perilaku beberapa bahan yang menjadi mudah meledak pada suhu tertentu.
- D. Laju reaksi yang merupakan karakteristik dari banyak proses kimia

36. Gambar di bawah ini menunjukkan cara di mana laju reaksi bervariasi dengan suhu:



- A. Laju yang meningkat secara eksponensial seiring dengan peningkatan suhu.
- B. Perilaku beberapa bahan yang menjadi mudah meledak pada suhu tertentu.
- C. Laju yang menurun secara eksponensial seiring dengan peningkatan suhu.
- D. Laju reaksi yang merupakan karakteristik dari banyak proses biologis

37. Gambar di bawah ini menunjukkan cara di mana laju reaksi bervariasi dengan suhu:



- A. Laju yang meningkat secara eksponensial seiring dengan peningkatan suhu.
- B. Perilaku beberapa bahan yang menjadi mudah meledak pada suhu tertentu.

- C. Laju yang menurun secara eksponensial seiring dengan peningkatan suhu.
- D. Laju reaksi yang merupakan karakteristik dari banyak proses biologis
38. Stabilitas produk farmasi mengacu pada kapasitas produk atau bahan obat tertentu untuk tetap berada dalam yang telah ditetapkan selama periode waktu tertentu.
- A. Spesifikasi identitas, potensi, dan keamanan
 - B. Spesifikasi identitas, potensi, dan kemurnian
 - C. Spesifikasi identitas, dosis, dan kemurnian
 - D. Spesifikasi jenis, potensi, dan kemurnian
39. Keterkaitan kinetika reaksi dengan stabilitas obat adalah kinetika reaksi dapat digunakan untuk:
- A. Mempredikasi keamanan obat
 - B. Mempredikasi stabilitas obat
 - C. Memprediksi reaksi
 - D. Mempredikasi pengotor
40. Waktu yang dibutuhkan oleh suatu obat supaya konsentrasinya menjadi 50% dari konsentrasi awal adalah:
- A. $t_{0.05}$
 - B. $t_{1/2}$
 - C. $t_{0.9}$
 - D. Waktu kadaluarsa
41. *Self Life* adalah:
- A. Waktu yang dibutuhkan oleh suatu obat/zat supaya konsentrasinya menjadi 10% dari konsentrasi awal.
 - B. Waktu yang dibutuhkan oleh suatu obat/zat supaya konsentrasinya menjadi 95% dari konsentrasi awal.
 - C. Waktu yang dibutuhkan oleh suatu obat/zat supaya konsentrasinya menjadi 90% dari konsentrasi awal.
 - D. Waktu yang dibutuhkan oleh suatu obat/zat supaya konsentrasinya menjadi 50% dari konsentrasi awal.
42. Pada kinetika reaksi dengan pengaruh laju tekanan biasa melibatkan zat berupa:
- A. Gas
 - B. Air
 - C. Padatan
 - D. Kristal

43. Pada stabilitas protein, Struktur protein primer mengacu pada urutan asam amino dari rantai polipeptida. Asam Amino disatukan oleh.....yang relatif kuat.
- A. Ikatan hidrogen
 - B. Ikatan kovalen
 - C. Ikatan amida
 - D. Ikatan disulfida
44. Struktur tersier adalah struktur tiga dimensi dari satu molekul protein di mana molekul hidrofobik terkubur di dalam struktur protein dan disatukan oleh interaksi hidrofobik yang relatif lemah. Stabilitas ditingkatkan diperoleh melalui:
- A. Jembatan garam, ikatan hidrogen, dan ikatan kovalen disulfida.
 - B. Jembatan hidrogen, ikatan hidrogen, dan ikatan kovalen disulfida.
 - C. Ikatan disulfida
 - D. Ikatan kovalen
45. Peptida dan protein dapat mengalami degradasi:
- A. Fisik
 - B. Kimiawi
 - C. a dan b salah
 - D. a dan b benar
46. Degradasi kimiawi peptida dan protein dipengaruhi oleh suhu dan pH, selain itu dipengaruhi:
- A. Dekomposisi, urutan, dan konformasi asam amino.
 - B. Komposisi, urutan, dan konformasi asam amino
 - C. Dekomposisi, ikatan, dan konformasi asam amino.
 - D. Komposisi, ikatan, dan konformasi asam amino.
47. *Chemical Degradation*, kecuali:
- A. Eliminasi β
 - B. Deamidasi
 - C. Denaturasi
 - D. Oksidasi
48. Degradasi fisik peptida dan protein, kecuali:
- A. Denaturasi
 - B. Agregasi
 - C. Hilangnya aktivitas biologis
 - D. Melarutkan agregat yang mungkin dapat menyebabkan pengendapan

49. Mekanisme degradasi kimiawi utama insulin, kecuali:
- A. Degradasi kimiawi hidrolisis
 - B. Deamidasi dan penyatuan rantai
 - C. Pembentukan dimer dan polimer insulin yang terhubung secara kovalen
 - D. Reaksi antarmolekul
50. Regulasi dalam distribusi yang berlaku:
- A. Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2020
 - B. Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020
 - C. Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2020
 - D. Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020
51. Yang harus diperhatikan dan pertimbangkan pada jalur distribusi obat, kecuali:
- A. Waktu dan rute tempuh
 - B. Transportasi alternatif
 - C. Bangunan dan peralatan
 - D. Jumlah dan letak pusat pelayanan kesehatan
52. Berikut alasan mengapa obat harus disimpan, kecuali:
- A. Obat mempunyai sifat spesifik (bentuk sediaan)
 - B. Memelihara mutu obat
 - C. Memudahkan pencarian
 - D. Menghindari penggunaan yg tidak bertanggung jawab
53. Perubahan suhu ideal sediaan obat dapat menyebabkan:
- A. Peningkatan suhu menyebabkan penurunan laju hidrolisis obat
 - B. Penurunan suhu menyebabkan penurunan laju hidrolisis obat
 - C. Menyebabkan pembentukan kristal/polimorfisme
 - D. Melarutkan zat aktif dalam air
54. Contoh perubahan suhu ideal sediaan obat dapat menyebabkan:
- A. Insulin disimpan disuhu 2-8°C
 - B. Kristalisasi pada suppositoria yang disimpan di bawah suhu ideal
 - C. Integritas suppositoria
 - D. Creaming & cracking
55. Yang dimonitor dalam stabilitas sediaan obat, kecuali:
- A. Excipients
 - B. *Formation of degradation products*
 - C. *Changes in drug disintegration and dissolution*

D. Loss of package integrity

56. Faktor yang mempengaruhi degradasi sediaan obat dalam penyimpanan:
- A. Proses perpindahan barang
 - B. Faktor kendaraan
 - C. Kelembaban
 - D. Faktor cuaca
57. Stabilitas produk sediaan farmasi yang dipengaruhi oleh faktor terkait produk:
- A. Kelembaban
 - B. Sifat kimia dan fisika eksipien farmasi
 - C. Bentuk sediaan dan komposisinya
 - D. Proses pembuatan
58. *Accelerated Stability Assessment Programme* adalah sebagai berikut, kecuali:
- A. Didasarkan pada persamaan Arrhenius
 - B. Persamaan Arrhenius di mana degradasi meningkat seiring dengan peningkatan suhu
 - C. Menggunakan analisis statistic
 - D. Memproyeksikan laju degradasi pada suhu tinggi
59. Gambaran *Accelerated Stability Assessment Programme*, kecuali:
- A. Alat pemodelan yang digunakan dalam pengiriman produk yang meningkatkan pemahaman degradasi produk
 - B. Alat pemodelan yang digunakan dalam pengembangan produk yang meningkatkan pemahaman degradasi produk
 - C. Alat pemodelan yang digunakan dalam pengembangan produk yang meningkatkan pemahaman degradasi API
 - D. Alat pemodelan yang digunakan dalam pengembangan produk yang meningkatkan pemahaman degradasi kemasan
60. *Accelerated Stability Assessment Programme* (ASAP) membantu dalam merancang implementasi SAP dengan cara yang seefektif dan seefisien mungkin dengan cara:
- A. Memastikan bahwa waktu, kualitas, orang, dan sumber daya lainnya dimanfaatkan secara minimal.
 - B. Memastikan bahwa waktu, kualitas dan sumber manusia dimanfaatkan secara minimal.
 - C. Memastikan bahwa waktu, kualitas, orang, dan sumber daya lainnya dimanfaatkan secara optimal.
 - D. Dengan cara ASAP dapat memastikan bahwa waktu, kualitas, orang, dan sumber daya lainnya tidak dimanfaatkan secara optimal.

61. Lima elemen *Accelerated Stability Assessment Programme*, kecuali:
- A. Konsep isokonversi untuk mengimbangi kompleksitas kinetika kondisi padat.
 - B. Persamaan Arrhenius yang dikoreksi kelembapan yang secara eksplisit memperhitungkan efek kelembapan relatif (RH) pada laju reaksi dalam kondisi panas.
 - C. Desain dan analisis statistik untuk memberikan estimasi parameter yang masuk akal dan secara eksplisit menentukan batas kesalahan untuk umur simpan yang diekstrapolasi
 - D. Dapat memproduksi produk obat komersial dengan keyakinan bahwa umur simpan akan tetap dapat diterima dari batch ke batch.
62. Pertimbangan dalam Uji *Accelerated Stability Assessment Programme* (ASAP):
- A. Mempertimbangkan mode kegagalan potensial (mis. Perubahan bentuk / fase yang disebabkan oleh lelehan, transisi gelas, pembentukan anhidrat/hidrat).
 - B. Prediksi stabilitas paling akurat untuk titik isokonversi tidak dipilih sebagai batas yang ditentukan atau diantisipasi oleh pengurai (spesifikasi)
 - C. Paradigma ASAP berfokus pada degradasi kimia, dimaksudkan untuk perubahan fisik seperti pelarutan karena potensi perilaku non-Arrhenius.
 - D. Estimasi koefisien tidak bersifat spesifik untuk pengotor yang dimodelkan dan formulasi yang digunakan.
63. Proses *Accelerated Stability Assessment Programme* (ASAP):
- A. Proses ini melibatkan *long term ageing*
 - B. Menggunakan berbagai suhu dan kelembapan (50-80°C dan 10-75% RH).
 - C. Suhu dan kelembapan secara konstan tidak diukur selama penyimpanan
 - D. Suhu dan kelembapan ekstrem.
64. Material pada Uji *Accelerated Stability Assessment Programme* (ASAP), kecuali:
- A. Sediaan Farmasi
 - B. Sediaan Farmasi dan Kemasan
 - C. *Active Pharmaceutical Ingredients* (API) dan eksipien
 - D. Suhu dan kelembapan
65. Pendekatan Uji *Accelerated Stability Assessment Programme* (ASAP):
- A. Menyesuaikan waktu untuk menargetkan jumlah degradasi yang sama dengan batas spesifikasi pada setiap kondisi.
 - B. Sumbu waktu ditetapkan tidak bergantung pada tingkat degradasi aktual
 - C. Pendekatan historis menghasilkan prediksi stabilitas suhu yang lebih rendah yang diekstrapolasi lebih buruk daripada yang sebenarnya diamati
 - D. Menyesuaikan waktu untuk menargetkan jumlah degradasi yang berbeda dengan batas spesifikasi pada setiap kondisi.

66. Pada persamaan Arrhenius, k = laju reaksi diestimasi dari:
- A. data dari lima kondisi
 - B. energi aktivasi
 - C. kelembaban relative
 - D. Suhu
67. Pernyataan berikut yg benar, kecuali:
- A. Kelembaban relatif dalam pengujian harus diatas kelembaban relatif kritis
 - B. Kelembaban dalam pengujian harus kurang dari kelembaban relatif .
 - C. Kelembaban relatif dalam pengujian harus lebih rendah dari kelembaban relatif kritis.
 - D. Kelembaban relatif dalam pengujian harus kurang dari kelembaban relatif.
68. Pada Product-Packaging Stability Modeling, data sediaan farmasi dapat diperoleh dari?
- A. *Permeability (Fick's laws of diffusion)*
 - B. *Product degradation kinetics (From ASAP)*
 - C. *Partial pressure for moisture, oxygen, etc.*
 - D. *Packaging Stability Modeling*
69. Input yang ditentukan secara eksperimental (properti material) *pada Product-Packaging Stability Modeling*, kecuali:
- A. *Packaging moisture (and oxygen) impermeability*
 - B. *Product initial moisture content*
 - C. *Product moisture sorption isotherms for solids*
 - D. *Product degradation kinetics (ASAP)*
70. *Modeled Outputs* pada *Product-Packaging Stability Modeling* adalah:
- A. Air activity (Relative humidity)
 - B. Moisture contents of solids (product and/or desiccant)
 - C. Not include impurity levels and profiles
 - D. Temperatur