


		UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA				RPS-03
		FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN				
		PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER				
		RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER				
MATA KULIAH (MK)	KODE	Rumpun MK	BOBOT (sks)		SEMESTER	Tgl Penyusunan
Blok 3 Farmasi Industri	PPA.III.3	Mata Kuliah Wajib	T=1,16	P=0,84	1	25/07/2023
OTORISASI/PENGESAHAN	Dosen Pengembang RPS		Koordinator RMK		Kaprosdi Pendidikan Profesi Apoteker	
	 apt. Muhammad Fariez Kurniawan, M.Farm		 apt. Muhammad Fariez Kurniawan, M.Farm		 Dr. apt. Ingenida Hadning, M.Sc.	
Capaian Pembelajaran	CPL-PRODI yang dibebankan pada MK					
	CPL2(S2)	Mampu menunjukkan sikap profesional dengan menginternalisasi norma, etika, serta memiliki nasionalisme dan jiwa kewirausahaan.				
	CPL3(PP1)	Mampu memecahkan permasalahan dalam pengembangan dan pengelolaan sediaan serta pelayanan kefarmasian dengan pendekatan ilmu farmasi dan Al Islam dan Kemuhammadiyahahan.				
	CPL7(KK1)	Mampu mengelola diri dan kelompok, menjadi role model dan pemimpin yang bersikap asertif dalam melakukan praktik kefarmasian sesuai regulasi yang berlaku, Kode Etik Apoteker Indonesia serta prinsip Al Islam dan Kemuhammadiyahahan.				
	CPL8(KK2)	Mampu bertanggung jawab dalam mengelola, mengevaluasi dan mengambil keputusan strategis dalam pekerjaan kefarmasian dengan pendekatan berbasis bukti dalam praktek kolaborasi antarprofesi untuk mengoptimalkan keberhasilan terapi.				
	Capaian Pembelajaran Mata Kuliah (CPMK)					
	CPMK8	Mampu menjelaskan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik di industri farmasi				
	CPMK9	Mampu merancang sediaan farmasi di industri				
	CPMK10	Mampu melakukan analisis terhadap sediaan obat, makanan dan kosmetika				
	CPMK11	Mampu melakukan komunikasi efektif dalam evaluasi pengembangan sediaan dan mutu sediaan farmasi				
	Kemampuan akhir tiap tahapan belajar (Sub-CPMK)					
	Sub-CPMK 8.1	Mampu menjelaskan prinsip CPOB di industri farmasi (C2, A1)				
	Sub-CPMK 8.2	Mampu menjelaskan mengenai pharmaceutical quality system di industri farmasi (C2, A1)				
	Sub-CPMK 9.1	Mampu mengevaluasi mutu sediaan padat (C5, P3, A3)				
	Sub-CPMK 9.2	Mampu mengevaluasi mutu sediaan cair dan semisolid (C5, P3, A3)				
	Sub-CPMK 9.3	Mampu menjelaskan prinsip water treatment system dan AHU di industri farmasi (C2, A1)				
	Sub-CPMK 9.4	Mampu menjelaskan prinsip validasi dan kualifikasi di industri farmasi (C2, A1)				
	Sub-CPMK 10.1:	Mampu mendemonstrasikan penggunaan alat analisis instrumentasi di skala laboratorium (C3, P3, A3)				
	Sub-CPMK 11.1	Mampu melakukan evaluasi mutu sediaan steril (C5, A3)				
	Korelasi CPMK terhadap Sub-CPMK					

	Sub-CPMK 8.1	Sub-CPMK 8.2	Sub-CPMK 8.3	Sub-CPMK 9.1	Sub-CPMK 9.2	Sub-CPMK 9.3	Sub-CPMK 9.4	Sub-CPMK 10.1	Sub-CPMK 10.2	Sub-CPMK 11.1	Sub-CPMK 11.2
CPMK 8	√	√	√								
CPMK 9				√	√	√	√				
CPMK 10								√	√		
CPMK 11										√	√

Deskripsi Singkat MK

Blok Farmasi Industri berisikan materi mengenai substansi peran manajerial dan peran teknis apoteker dalam menjalankan kompetensinya di industri farmasi. Terdapat beberapa bentuk kegiatan pembelajaran di dalam blok ini yaitu *small group discussion* (tutorial), perkuliahan pakar, tugas serta praktikum ketrampilan farmasi. Blok farmasi industri diberikan untuk mempersiapkan para calon apoteker dalam menjalankan tugas, wewenang dan tanggung jawabnya di industri farmasi. Kompetensi farmasi industri para mahasiswa kemudian akan ditunjang dengan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) khususnya di industri farmasi

Bahan Kajian:
Materi Pembelajaran

1. R&D dan formulation development
2. Packaging development
3. Formulasi sediaan padat
4. Evaluasi mutu sediaan non steril
5. Teknologi sediaan steril
6. Evaluasi sediaan steril
7. Water treatment system dan Air Handling Unit
8. Validasi dan kualifikasi
9. Analisis obat, makanan dan kosmetika
10. Pharmaceutical Quality System
11. Review CPOB
12. Dokumentasi

Pustaka

Utama:

1. BPOM. 2018. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Kementerian Kesehatan RI. 2020. Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
3. U.S. Pharmacopeia National Formulary. 2020. USP 43 NF 38.
4. Pramod, Kumar., Valluru Ravi., Baramuralidhara. 2012. Handbook of Quality Control test for sterile products. Lambert Academic Publishing
5. Ira. R. Berry., Robert. A. Nash. 2003. Pharmaceutical Process Validation 3rd Edition. CRC Press
6. Raymod C Rowe., Paul J Sheskey., Sian C Owen. 2006. Handbook of Pharmaceutical Excipients Fifth Edition. London: Pharmaceutical Press
7. Lachman L., Herbert, A. L. & Joseph, L. K. 2008. Teori dan Praktek Industri Farmasi Edisi III, 1119-1120. Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta
8. PIC/S. 2018. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. Geneva: PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION, PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME
9. ANDAs. 2012. Quality by Design for ANDAs: an Example for Immediate-Release Dosage Forms
10. ICH Harmonised Tripartite Guideline. 2009. Pharmaceutical Development Q8 (R2).

Pendukung:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Committee For Proprietary Medicinal Products (CPMP). 2000. Decision Trees For The Selection of Sterilization Methods, Annex to Note For Guidance on Development Pharmaceuticals. London: The European Agency for The Evaluation of Medicinal Products 2. European Medicinal Agency. 2016. Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container 3. Shayne Cox Gad. 2008. Pharmaceutical Manufacturing Handbook, Production and Processes. A John Wiley & Sons, Inc., Publication 4. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. 2004. Guidance for Industry, Sterile Drug Products (Produced by Aseptic Processing-Current Good Manufacturing Practice). 5. USP 41-Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations 6. ASEAN GUIDELINE ON SUBMISSION OF MANUFACTURING: PROCESS VALIDATION DATA FOR DRUG REGISTRATION 7. PROCESS VALIDATION DATA FOR DRUG REGISTRATION: PROCESS VALIDATION DATA FOR DRUG REGISTRATION
Dosen Pengampu	<ol style="list-style-type: none"> 1. apt Muhammad Fariez Kurniawan, M.Farm 2. apt Dyani Primasari Sukamdi, M.Sc 3. apt Sumardyanto, S.Farm., MM (PT Merck Indonesia) 4. apt Budi Mulyadi Muslim, S.Farm., MM (PT Metiska Farma) 5. apt Wisang Seta Geni, S.Farm (PT Otsuka Indonesia) 6. apt Bagus Ovi Pratama, S.Farm (PT Otsuka Indonesia) 7. apt Endra Atmaja, S.Farm (PT Merck Sharpe Dohme) 8. apt Chusnul Chotimah, S.Si., M.Sc (BBPOM DIY)
Matakuliah syarat	-

Mg Ke-	Kemampuan akhir tiap tahapan belajar (Sub-CPMK)	Penilaian		Bentuk Pembelajaran; Metode Pembelajaran; Penugasan Mahasiswa [Estimasi Waktu]		Materi Pembelajaran [Pustaka]	Bobot Penilaian (%)
		Indikator	Kriteria & Teknik	Luring (5)	Daring (6)		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1	Sub-CPMK 8.1: Mampu menjelaskan prinsip CPOB di industri farmasi	Ketepatan menjelaskan prinsip 12 aspek CPOB berikut Annex nya	Kriteria: Nilai ujian MCQ Teknik test: Ujian MCQ	* Kuliah * Diskusi	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.umy.ac.id/course/view.php?id=1186	BPOM. 2018. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan	6.9
	Sub-CPMK 8.2: Mampu menjelaskan mengenai pharmaceutical quality system di industri farmasi	Ketepatan menjelaskan ICH Q8 dalam manajemen resiko mutu produk obat	Kriteria: Nilai ujian MCQ Teknik test: Ujian MCQ	* Kuliah * Diskusi	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.umy.ac.id/course/view.php?id=1186	ANDAs. 2012. Quality by Design for ANDAs: an Example for Immediate-Release Dosage Forms	6.9
		Ketepatan menjelaskan R&D dan Formulation Development	Kriteria: Nilai ujian MCQ Teknik test: Ujian MCQ	* Kuliah * Diskusi	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.umy.ac.id/course/view.php?id=1186	PIC/S. 2018. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. Geneva: PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION, PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME	6.9
	Sub-CPMK 9.1: Mampu mengevaluasi mutu sediaan padat	Ketepatan mengevaluasi mutu sediaan padat	Kriteria: Nilai minikuis Nilai rubrik penilaian tutorial Teknik test: Penilaian performa minikuis	Tutorial 1	e-learning: https://myklass-fkik.umy.ac.id/course/view.php?id=1186	Shayne Cox Gad. 2008. Pharmaceutical Manufacturing Handbook, Production and Processes. A John Wiley & Sons, Inc., Publication	13.8
		Ketepatan melakukan praktik evaluasi sediaan padat dan interpretasi datanya	Kriteria: Nilai OSCE Teknik non-test dan test: OSCE	Praktikum	https://myklass-fkik.umy.ac.id/course/view.php?id=1186	Paumed C Rowe, Paul Kementerian Kesehatan RI. 2020. Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI	6.9

	Sub-CPMK 9.2: Mampu mengevaluasi mutu sediaan cair dan semisolid	Ketepatan melakukan praktik evaluasi sediaan cair dan semisolid serta interpretasi datanya	Kriteria: Nilai OSCE Teknik non-test dan test: OSCE	Praktikum	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.ummy.ac.id/course/view.php?id=1186	Kementerian Kesehatan RI. 2020. Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI	6.9
		Ketepatan pemecahan kasus skenario tutorial yang berkaitan dengan deviation report dan penyusunan dokumen Corrective Action and Preventive Action (CAPA) sediaan cair dan semisolid	Kriteria: Nilai minikuis Nilai rubrik penilaian tutorial Teknik test: Penilaian performa minikuis	Tutorial 2	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.ummy.ac.id/course/view.php?id=1186	BPOM. 2018. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan	13.8
2	Sub-CPMK 9.3: Mampu menjelaskan prinsip water treatment system dan AHU di industri farmasi	Ketepatan penjelasan dan pemecahan kasus berkaitan dengan water treatment system dan AHU di industri farmasi	Kriteria: Nilai ujian MCQ Teknik test: Ujian MCQ	* Kuliah * Diskusi	https://myklass-fkik.ummy.ac.id/course/view.php?id=1186	U.S. Pharmacopeia National Formulary. 2020. USP 43 NF 38.	3.45
	Sub-CPMK 9.4: Mampu menjelaskan prinsip validasi dan kualifikasi di industri farmasi	Ketepatan penjelasan dan pemecahan kasus berkaitan dengan validasi dan kualifikasi	Kriteria: Nilai ujian MCQ Teknik test: Ujian MCQ	* Kuliah * Diskusi	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.ummy.ac.id/course/view.php?id=1186	ASEAN GUIDELINE ON SUBMISSION OF MANUFACTURING: PROCESS VALIDATION DATA FOR DRUG REGISTRATION	6.9
	Sub-CPMK 10.1: Mampu mendemonstrasikan penggunaan alat analisis instrumentasi di skala laboratorium	Ketepatan mendemonstrasikan penggunaan alat analisis instrumentasi di skala laboratorium	Kriteria: Nilai OSCE Teknik non-test dan test: OSCE	Praktikum	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.ummy.ac.id/course/view.php?id=1186	Kementerian Kesehatan RI. 2020. Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI	6.9
	Sub-CPMK 11.1: Mampu melakukan evaluasi mutu sediaan steril	Teknologi & Evaluasi Sediaan Steril	Kriteria: Nilai ujian MCQ Teknik test: Ujian MCQ	* Kuliah * Diskusi	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.ummy.ac.id/course/view.php?id=1186	Kementerian Kesehatan RI. 2020. Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI	6.9
Kasus Teknologi Sediaan Steril		Kriteria: Nilai minikuis Nilai rubrik penilaian tutorial Teknik test: Penilaian performa minikuis	Tutorial 3	<i>e-learning:</i> https://myklass-fkik.ummy.ac.id/course/view.php?id=1186	BPOM. 2018. Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan	13.8	
3	UJIAN AKHIR BLOK						

Mg	CPL	CPMK (CLO)	Sub-CPMK (LLO)	Indikator	Bentuk Soal - Bobot (%)*)		Bobot (%) Sub-CPMK	Nilai Mhs (0-100)	$\sum((\text{Nilai Mhs}) \times (\text{Bobot}\%))$	Ketercapaian CPL pd MK (%)
1	CPL2	CPMK8	Sub-CPMK 8.1	I-8.1	Soal MCQ	6.9	0.207	0	0	0
			Sub-CPMK 8.2	I-8.2	Soal MCQ	6.9				
				I-8.3	Soal MCQ	6.9				
2	CPL3	CPMK9	Sub-CPMK 9.1	I-9.1	Tutorial	13.8	0.5175	0	0	0
				I-9.1	OSCE	6.9				
			Sub-CPMK 9.2	I-9.2	OSCE	6.9				
				I-9.2	Tutorial	13.8				
			Sub-CPMK 9.3	I-9.3	Soal MCQ	3.45				
		Sub-CPMK 9.4	I-9.4	Soal MCQ	6.9					
	CPL7	CPMK10	Sub-CPMK 10.1	I-10.1	OSCE	6.9	0.069	0	0	0
	CPL8	CPMK11	Sub-CPMK 11.1	I-11.1	Soal MCQ	6.9	0.207	0	0	0
			I-11.1	Tutorial	13.8					
Total bobot (%)						100.05	1.0005	0	0	0
Nilai akhir mahasiswa ($\sum(\text{Nilai Mhs}) \times (\text{Bobot}\%)$)										

No	CPL pada MK Blok 2 Farmasi Klinik	Nilai capaian (0-100)	Ketercapaian CPL pada MK (%)
1	CPL2: Mampu menunjukkan sikap profesional dengan menginternalisasi norma, etika, serta memiliki nasionalisme dan jiwa kewirausahaan.		
2	CPL3: Mampu memecahkan permasalahan dalam pengembangan dan pengelolaan sediaan serta pelayanan kefarmasian dengan pendekatan ilmu farmasi dan Al Islam dan Kemuhammadiyah.		
3	CPL7: Mampu mengelola diri dan kelompok, menjadi role model dan pemimpin yang bersikap asertif dalam melakukan praktik kefarmasian sesuai regulasi yang berlaku, Kode Etik Apoteker Indonesia serta prinsip Al Islam dan Kemuhammadiyah.		
4	CPL8: Mampu bertanggung jawab dalam mengelola, mengevaluasi dan mengambil keputusan strategis dalam pekerjaan kefarmasian dengan pendekatan berbasis bukti dalam praktek kolaborasi antarprofesi untuk mengoptimalkan keberhasilan terapi.		



UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER

RENCANA TUGAS MAHASISWA

MATA KULIAH	Farmasi Industri				
KODE	PPA.III.3	sks	2	SEMESTER	1
DOSEN PENGAMPU	apt. Muhammad Fariez Kurniawan, M.Farm				
BENTUK TUGAS					
Makalah Deviation Report					
JUDUL TUGAS					
Membuat makalah Deviation Report dengan kasus sebagai berikut: Ditemukan waktu simpan massa Produk X No. Batch 0000 di ruang staging melebihi ketentuan waktu simpan produk yaitu 53 hari (batas waktu maksimal penyimpanan massa hasil mixing adalah 42 hari).					
SUB CAPAIAN PEMBELAJARAN MATA KULIAH					
Sub-CPMK 11.1 Mampu melakukan evaluasi mutu sediaan steril (C5, A3)					
DESKRIPSI TUGAS					
Makalah berisi lengkap dengan deviation report dan uraian CAPA. Deviation Report berisi deskripsi deviation yang terjadi, remedial action yang telah dilakukan, root cause analysis, investigation report, proposed CAPA, serta disposisi dari Head of Quality. Uraian CAPA berisikan findings, person in charge, corrective and preventive action, implementation report (problem details, laboratory assesment, hal-hal yang telah dilakukan untuk perbaikan dan pencegahan). Semua komponen lengkap disebutkan dan dijelaskan dengan lengkap dan benar.					
METODE Pengerjaan Tugas					
1. Mahasiswa dibagi menjadi 6 kelompok besar sesuai dengan kelompok tutorial. 2. Mahasiswa merancang Deviation Report dan CAPA dengan metode root cause analysis atau fish bone diagram sesuai dengan skenario yang diberikan. 3. Makalah dikumpulkan dan diberikan feedback atas Deviation Report dan CAPA tersebut					
BENTUK DAN FORMAT LUARAN					
a. Obyek Garapan: Makalah Deviation report b. Bentuk Luaran: Makalah deviation report diunggah di MyKlass.					
INDIKATOR, KRITERIA DAN BOBOT PENILAIAN					
a. Penilaian <i>hardskill</i> (bobot 25%) Kesesuaian format deviation report b. Penilaian <i>softskill</i> (bobot 75%) Kemampuan mahasiswa dalam menganalisis kasus dalam tugas dengan benar e. Bobot penilaian 5% dari keseluruhan penilaian mata kuliah ini.					
JADWAL PELAKSANAAN					
Penjelasan tugas	5 Agustus 2023				
Penyusunan tugas	Minggu satu				
Presentasi tugas	Minggu kedua				
Pengumpulan luaran tugas	Minggu kedua				
LAIN-LAIN					
Bobot penilaian tugas ini adalah 5% dari 100% penilaian mata kuliah ini. Tugas dikerjakan secara kelompok.					
DAFTAR RUJUKAN					
1. Pramod, Kumar., Valluru Ravi., Baramuralidhara. 2012. Handbook of Quality Control test for sterile products. Lambert Academic Publishing 2. Committee For Proprietary Medicinal Products (CPMP). 2000. Decision Trees For The Selection of Sterilization Methods, Annex to Note For Guidance on Development Pharmaceuticals. London: The European Agency for The Evaluation of Medicinal Products 3. European Medicinal Agency. 2016. Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container 4. Shayne Cox Gad. 2008. Pharmaceutical Manufacturing Handbook, Production and Processes. A John Wiley & Sons, Inc., Publication 5. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. 2004. Guidance for Industry, Sterile Drug Products (Produced by Aseptic Processing-Current Good Manufacturing Practice). 6. USP 41-Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations					