	SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA **PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**	**POS-PSPA-RPS-07/SPMI/IV/2019**

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER

PKPA	Kode	Departemen	Bobot (SKS)	SEMESTER	Tgl Penyusunan
Industri Farmasi	**PA 1201**	**Farmasi Industri**	**6**	**II**	**7 Juli 2019**

OTORISASI	Pengembang RPS	KOORDINATOR PKPA	KETUA PRODI
	Deby Tristiyanti,M.Farm.,Apt	**Deby Tristiyanti, M.Si., Apt.**	**Sohadi Warya, M.Si., Apt.**

CAPAIAN PEMBELAJARAN	CPL PRODI	
	S1	Bertakwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan mampu menunjukkan sikap religius
	S2	Menjunjung tinggi nilai kemanusiaan dalam menjalankan tugas berdasarkan agama,moral, dan etika
	S3	Berkontribusi dalam peningkatan mutu kehidupan bermasyarakat, berbangsa, bernegara, dan kemajuan peradaban berdasarkan Pancasila
	S4	Berperan sebagai warga negara yang bangga dan cinta tanah air, memiliki nasionalisme serta rasa tanggungjawab pada negara dan bangsa
	S5	Menghargai keanekaragaman budaya, pandangan, agama, dan kepercayaan, serta pendapat atau temuan orisinal orang lain
	S6	Bekerja sama dan memiliki kepekaan sosial serta kepedulian terhadap masyarakat dan lingkungan
	S7	Taat hukum dan disiplin dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara
	S8	Menginternalisasi nilai, norma, dan etika akademik
	S9	Menunjukkan sikap bertanggung jawab atas pekerjaan di bidang keahliannya secara mandiri
	S10	Menginternalisasi semangat kemandirian, kejuangan, dan kewirausahaan
	P3	Memiliki pengetahuan mengenai pembuatan dan pendistribusian sediaan farmasi
	P5	Memiliki pengetahuan mengenai komunikasi dan kolaborasi interprofesional
	P6	Memiliki pengetahuan mengenai kepemimpinan dan manajemen

	P7 Memiliki pengetahuan mengenai praktik profesional, legal dan etik P8 Memiliki pengetahuan mengenai penguasaan ilmu, kemampuan riset, dan pengembangan diri KU1 Mampu bekerja di bidang keahlian pokok untuk jenis pekerjaan yang spesifik dan memiliki kompetensi kerja yang minimal setara dengan standar kompetensi kerja profesinya KU2 Mampu membuat keputusan yang independen dalam menjalankan pekerjaan profesinya berdasarkan pemikiran logis, kritis, sistematis, dan kreatif KU3 Mampu mengkomunikasikan pemikiran/argumen atau karya inovasi yang bermanfaat bagi pengembangan profesi dan kewirausahaan, yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan etika profesi, kepada masyarakat terutama masyarakat profesinya KU4 Mampu melakukan evaluasi secara kritis terhadap hasil kerja dan keputusan yang dibuat dalam melaksanakan pekerjaannya oleh dirinya sendiri dan oleh sejawat KU5 Mampu meningkatkan keahlian keprofesiannya pada bidang yang khusus melalui pelatihan dan pengalaman kerja KU6 Mampu meningkatkan mutu sumber daya untuk pengembangan program strategis organisasi KU7 Mampu memimpin suatu tim kerja untuk memecahkan masalah pada bidang profesinya KU8 Mampu bekerja sama dengan profesi lain yang sebidang dalam menyelesaikan masalah pekerjaan bidang profesinya KU9 Mampu mengembangkan dan memelihara jaringan kerja dengan masyarakat profesi dan kliennya KU10 Mampu bertanggung jawab atas pekerjaan di bidang profesinya sesuai dengan kode etik profesinya KU11 Mampu meningkatkan kapasitas pembelajaran secara mandiri KU12 Mampu berkontribusi dalam evaluasi atau pengembangan kebijakan nasional dalam rangka peningkatan mutu pendidikan profesi atau pengembangan kebijakan nasional pada bidang profesinya KU13 Mampu mendokumentasikan, menyimpan, mengaudit, mengamankan, dan menemukan kembali data dan informasi untuk keperluan pengembangan hasil kerja profesinya KK3 Mampu melakukan pembuatan dan pendistribusian sediaan farmasi KK5 Mampu melakukan komunikasi dan kolaborasi interprofesional KK6 Memiliki jiwa kepemimpinan dan manajemen KK7 Mampu melakukan praktik profesional, legal dan etik KK8 Memiliki kemampuan penguasaan ilmu, kemampuan riset, dan pengembangan diri V1 Memastikan manajemen penyediaan sediaan yang baik untuk pasien V4 Berkontribusi dalam penyediaan sistem kesehatan yang efektif dan kesehatan masyarakat

	CP PKPA
	Mahasiswa mampu memahami tentang CPOB/CPOTB/CPKB, peran dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi, proses produksi, kontrol kualitas dan validasi, dan pemasaran sesuai dengan perkembangan teknologi masa kini.
DESKRIPSI SINGKAT PKPA	Kegiatan PKPA ini memberikan gambaran mengenai peran apoteker di industri farmasi, penerapan dan aplikasi teknologi formulasi sediaan farmasi ke tingkat industri, penerapan CPOB/CPOTB/CPKB, validasi, pengadaan, QA, QC, produksi, dan manajemen industri
BAHAN KAJIAN/ MATERI PEMBELAJARAN	PKPA Farmasi Industri memiliki bahan kajian antara lain: 1. Materi Umum Industri 2. Pengenalan company 3. Materi Produksi 4. Penjaminan dan Pengawasan Mutu 5. PPIC dan Pergudangan 6. Site plan tour
PUSTAKA	**UTAMA**
	1. Agoes Goeswin, 2008, Pengembangan Sediaan Farmasi, Bandung : ITB 2. Anonim.1995. Farmakope Indonesia, Edisi IV. Departemen Kesehatan RI. Jakarta. 3. Anonim. 2012. Peraturan Badan POM No. HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman CPOB. 4. Anonim. 2013. Farmakope Indonesia, Edisi V. Kemenkes RI, Jakarta. 5. Anonim. 2013. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB 2012 Jilid 1, Badan POM RI. 6. Anonim. 2014. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB 2012 Jilid 2, Badan POM RI. 7. Apple M James, 1990, Tata Letak Pabrik dan Pemindahan Bahan, Bandung ITB 8. David B Troy, 2005, Remington's Pharmaceutical Sciences, Washington DC : Philadelphia College of Pharmacy and Science 9. Gibson Mark, 2009, Pharmaceutical Preformulation Formulation, New York, Informe healthcare 10. Hadiwidjojo, Soerjadi, 2003, Manajemen Industri, Bandung : Graha Ilmu 11. Kurniawan Dhanang Wahyu, 2009, Teknologi Sediaan Farmasi, Yogyakarta ; Graha Ilmu 12. Lachman Leon, 1998, Teori dan Praktek Farmasi Industri edisi 3, Jakarta UI Press 13. Priyambodo, B. 2008. *Manajemen Farmasi Industri*, Jakarta: Penerbit Kanisius.

	14. Sarfaraz K. Niazi , 2004 Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulation, London : CRC press. 15. Sumie Yoshioka, 2002, Stability of Drugs and Dosage Forms, London : Kluwer Academic Publisher 16. Wilmer A. Jenkins, 1993, Packaging Drugs and Pharmaceuticals, New York, Marcel Dekker
	PENDUKUNG
	1. Martindale, 2011, The Complete Drug Reference 37th edition, London : Pharmaceutical Press 2. Pulungan Ismail, 2005, Manajemen Mutu Terpadu, Jakarta : Departemen Pendidikan Nasional 3. Rong Liu, 2008, Water - Insoluble Drug Formulation, France : CRS Press 4. Society of Japanese Pharmacopea, 2006, The Japanese Pharmacopoeia 50th Edition,Japan : Yakuji Nippo,Ltd
DOSEN PENGAMPU	Drs. Sohadi Warya, M.S., Apt. Taofik Rusdiana, Ph.D. Apt. Dr. Erman Tritama M.Si. Dewi Astriany, M.Si., Apt.

MINGGU KE	**Sub-CPMK (Kemampuan akhir tiap tahapan belajar)**	**Indikator Penilaian**	**Kriteria dan bentuk penilaian**	**Bentuk, metode pembelajaran dan penugasan (media & sumber belajar)**	**Materi Pembelajaran (pustaka)**	**Bobot Penilai an**
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Mahasiswa dapat memahami gambaran secara umum mengenai alur regulasi industri	Mahasiswa dapat : melakukan penyelesaian problem yang ditampilkan melalui studi kasus	Kriteria Bentuk non-test: ▪ Rubrik partisipasi ▪ Rubrik report Bentuk test:	▪ Kegiatan dalam bentuk tutorial dan PBL *(Problem Base Learning)* (480 menit x 6	▪ Pengantar PKPA Farmasi Industri ▪ Materi: a. Sistem manajemen mutu b. Manajemen resiko mutu	20%

			Kemampuan mahasiswa dalam penyelesaian kasus	hari)	c. Struktur organisasi d. Sistem Air Handling Unit (AHU) e. Pengolahan air untuk produksi f. Pengolahan limbah g. Registrasi h. Penelitian dan pengembangan (R&D)	
2	Mahasiswa mendapatkan wawasan secara langsung dengan kegiatan pengenalan company profile	Mahasiswa dapat membuat road map mengenai alur kegiatan industri farmasi	Kriteria Bentuk non-test: ▪ Rubrik partisipasi ▪ Rubrik report Bentuk test: Kemampuan mahasiswa dalam mempresenta-sikan road map yang telah dibuat	▪ Kegiatan dalam bentuk pengenalan company profile dan presentasi kelompok (480 menit x 6 hari)	a. Company profile b. Diskusi kelompok c. Presentasi kelompok	

3	Mahasiswa dapat memahami bagian dari departemen produksi yang ada di industry farmasi	Mahasiswa dapat : ▪ Melakukan kegiatan yang berkaitan dengan proses produksi ▪ melakukan penyelesaian problem yang ditampilkan melalui studi kasus	Kriteria Bentuk non-test: ▪ Rubrik partisipasi ▪ Rubrik report Bentuk test: Kemampuan mahasiswa dalam penyelesaian kasus	▪ Kegiatan dalam bentuk tutorial dan PBL *(Problem Base Learning)* ▪ (480 menit x 6 hari)	Materi kegiatan: a. Manajemen operasi b. Pencegahan pencemaran silang c. Produksi solid (serbuk, tablet, dan kapsul) d. Produksi cair dan semi solid e. Produksi sediaan steril f. Pengawasan selama proses (In Process Control) g. Penanganan produk yang ditolak dan atau diolah kembali h. Karantina dan penyerahan produk jadi i. Dokumen produksi j. Evaluasi proses produksi	15%
4	Mahasiswa	Mahasiswa dapat :	Kriteria	▪ Kegiatan	Materi kegiatan:	15 %

	dapat memahami bagian dari penjaminan dan Pengawasan mutu	▪ Melakukan kegiatan yang berkaitan dengan penjaminan mutu dan pengawan mutu ▪ melakukan penyelesaian problem yang ditampilkan melalui studi kasus	Bentuk non-test: ▪ Rubrik partisipasi ▪ Rubrik report Bentuk test: Kemampuan mahasiswa dalam penyelesaian kasus	dalam bentuk tutorial dan PBL *(Problem Base Learning)* ▪ (480 menit x 6 hari)	a. Inspeksi diri dan audit mutu b. Audit eksternal c. Penanganan keluhan terhadap produk dan obat kembalian d. Penarikan kembali produk e. Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak (toll-in/toll-out) f. Validasi dan kualifikasi g. Dokumen mutu h. Cara berlaboratorium yang baik i. Pengambilan sampel dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi j. Dokumen spesifikasi	

					dan proses release bets produksi k. Program stabilitas on-going l. Penanganan sampel pertinggal m. Evaluasi farmakovigilance / post marketing	
5	Mahasiswa dapat memahami bagian dari PPIC dan pergudangan	Mahasiswa dapat : ▪ Melakukan kegiatan yang berkaitan dengan PPIC dan pergudangan ▪ melakukan penyelesaian problem yang ditampilkan melalui studi kasus	Kriteria Bentuk non-test: ▪ Rubrik partisipasi ▪ Rubrik report Bentuk test: Kemampuan mahasiswa dalam penyelesaian kasus	▪ Kegiatan dalam bentuk tutorial dan PBL *(Problem Base Learning)* ▪ (480 menit x 6 hari)	Materi kegiatan: a. Peramalan penjualan b. Manajemen material c. Perencanaan produksi dan pengendalian persediaan d. Pengadaan bahan e. Area penyimpanan/ pergudangan	15 %
6	Mahasiswa dapat merangkum materi dari	Mahasiswa mampu membuat dan mempertanggung jawabkan laporan kegiatan	Kriteria Bentuk non-test: Rubrik	▪ Kegiatan dalam bentuk presentasi laporan akhir	Materi kegiatan: ▪ Evaluasi kegiatan	20 %

	seluruh rangkaian kegiatan		deskriptif Bentuk test: ▪ Kemampuan mahasiswa dalam penyelesaian kasus ▪ Kemampuan mahasiswa dalam penyusunan laporan kegiatan	▪ (480 menit x 6 hari)		

SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

RENCANA TUGAS MAHASISWA			
PKPA	**Farmasi Industri**		
KODE	**PA 1201**	**SKS 6**	**SEMESTER II**
DOSEN PENGAMPU	Drs. Sohadi Warya, M.S., Apt. Deby Tristiyanti,M.Farm.,Apt Dr. Erman Tritama M.Si. Dewi Astriany, M.Si., Apt.		
BENTUK TUGAS	Penyusunan laporan kegiatan PKPA		
JUDUL TUGAS			
LAPORAN PKPA INDUSTRI FARMASI			
SUB CAPAIAN PEMBELAJARAN PKPA			
Mahasiswa mampu memahami tentang CPOB/CBOTB/CPKB, peran dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi, proses produksi, kontrol kualitas dan validasi, dan pemasaran sesuai dengan perkembangan teknologi masa kini.			
DISKRIPSI TUGAS			
Tugas yang dikerjakan pada matakuliah ini berupa latihan kasus, yang dikorelasikan dengan study literatur, dianalisa, dan dipresentasikan.			
METODE PENGERJAAN TUGAS			
1. Laporan dikerjakan secara berkelompok 2. 1 kelompok terdiri dari 3-5 mahasiswa			
BENTUK DAN FORMAT LUARAN			
a. Obyek Garapan: Pembuatan laporan kegiatan PKPA **b. Bentuk Luaran:** 1. Kumpulan laporan ditulis dengan MS Word dengan sistimatika penulisan times new roman 12, spasi 1,5. 2. Isi laporan terdiri dari : Text, grafik, tabel, gambar, minimun 30 halaman.			

3. Dikumpulkan dlm bentuk *hardcopy* format ekstensi (*word), dengan sistimatikan nama file: (**Laporan PKPA industri.....-no nrpmhs-nama depan mhs.doc**);
INDIKATOR, KRITERIA DAN BOBOT PENILAIAN
a. Penyusunan laporan (bobot 60%) Jelas dan konsisten, terstruktur. **b. Presentasi (bobot 40%)** Bahasa komunikatif, penguasaan materi, penguasaan audiensi, pengendalian waktu (15 menit presentasi + 5 menit diskusi), kejelasan & ketajaman paparan,penguasaan media presentasi.
JADWAL PELAKSANAAN
Tugas dikumpulkan pada minggu ke- 5
LAIN-LAIN
Mahasiswa yang melebihi batas waktu pengumpulan diberikan beban tugas tambahan berupa soal latihan kasus lainnya
DAFTAR RUJUKAN
UTAMA 1. Anonim.1995. Farmakope Indonesia, Edisi IV. Departemen Kesehatan RI. Jakarta. 2. Anonim. 2013. Farmakope Indonesia, Edisi V. Kemenkes RI, Jakarta. 3. Anonim. 2012. Peraturan Badan POM No. HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman CPOB. 4. Anonim. 2013. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB 2012 Jilid 1, Badan POM RI. 5. Anonim. 2014. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB 2012 Jilid 2, Badan POM RI. 6. Priyambodo, B. 2008. *Manajemen Farmasi Industri*, Jakarta: Penerbit Kanisius
PENDUKUNG
1 Voigt, R, 1984, Buku Pelajaran Teknologi Farmasi, Yogyakarta: Gadjah Mada Press.

Asessment (Rubric)

Tugas yang diberikan kepada mahasiswa dibuat dalam bentuk rubric assesment. memberikan deskripsi karakteristik atau tolok ukur penilaian pada setiap skala nilai yang diberikan, yang memiliki 4 komponen

1. Deskripsi tugas
2. Skala nilai
3. Dimensi
4. Tolok Ukur Dimensi

Kemampuan Menulis

Grade	Skor	Indikator Kinerja
Sangat kurang	<20	Tidak ada ide yang jelas untuk menyelesaikan masalah
Kurang	21–40	Ada ide yang dikemukakan, namun kurang sesuai dengan permasalahan
Cukup	41– 60	Ide yang dikemukakan jelas dan sesuai, namun kurang inovatif
Baik	61- 80	Ide yang dikemukakan jelas, mampu menyelesaikan masalah, inovatif, cakupan tidak terlalu luas
Sangat Baik	>81	Ide, jelas, inovatif, dan mampu menyelesaikan masalah dengan cakupan luas

Penilaian Laporan PKPA

Aspek penilaian	Nilai (Angka)
1. Teknik Penulisan	15
2. Konsistensi Penulisan	15
3. Penyajian Materi	20
4. Penguasaan Materi	40
5. Kejujuran Ilmiah	10
Jumlah Nilai Rata-Rata	100

Kriteria Penilaian : A = $\geq$ 80 C = 61-70
B = 71-79 Tidak lulus $\leq$ 60