

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)		STIKES NOTOKUSUMO YOGYAKARTA	
MATA KULIAH : PENGEMBANGAN PRODUK KODE MK : FARF522		Kode/No. : 1/LPM/NK/2025/Form-Pend Tanggal : 10 Juli 2025 Revisi : 03 Halaman : 1 dari 15	
 Penyusun : apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech		Penyusun,  apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech	Pemeriksa,  apt. Fajar Agung Dwi Hartanto, M.Sc
		Koord. mata kuliah	Kaprodi
		Persetujuan,  Taukhit, S.Kep.,Ns.,M.Kep	Pengendalian,  Septiana Fathonah, S.Kep.,Ns.,M.Kep
		Ketua STIKES	Ka.LPM
PROGRAM STUDI S1 FARMASI SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA T.A 2025/2026			

VISI MISI PROGRAM STUDI	“SESTRADI” PEDOMAN BERBUDI PEKERTI LUHUR DI LINGKUNGAN YAYASAN NOTOKUSUMO	
VISI Menjadi Program Studi S1 Farmasi yang unggul dalam pelayanan kefarmasian berbasis perkembangan teknologi informasi yang berwawasan internasional serta menghasilkan lulusan yang berbudi pekerti luhur tahun 2035	21 AKHLAK BAIK UNTUK DIKUTI	
MISI 1. Menyelenggarakan pendidikan program studi Sarjana Farmasi berbasis teknologi informasi yang bertaraf internasional serta dilandasi nilai-nilai berbudi pekerti luhur 2. Melaksanakan penelitian yang inovatif di bidang kefarmasian berbasis teknologi informasi 3. Melaksanakan pengabdian kepada masyarakat dengan mengaplikasikan ilmu kefarmasian yang berkualitas, bermanfaat dan berkelanjutan berbasis teknologi informasi 4. Menjalin kerjasama nasional dan internasional untuk mengembangkan pendidikan, penelitian dan pengabdian kepada masyarakat.	21 AKHLAK BURUK UNTUK DIHINDARI	

1.	RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)			
	PROGRAM STUDI : S 1 FARMASI INSTITUSI : SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA TAHUN AKADEMIK : 2025/2026			
2.	Nama Mata Kuliah	PENGEMBANGAN PRODUK		
3.	Kode	FARF522		
4.	Semester	VI (enam) Minat FSBA		
5.	Beban kredit	2 sks		
6.	Dosen pengampu	1. apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech. (koord) 2. apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm		
7.	Deskripsi mata kuliah	Mata kuliah Pengembangan Produk membahas proses komprehensif pengembangan produk farmasi mulai dari <i>discovery</i> , preformulasi, uji praklinis, formulasi, optimasi, validasi, produksi berbasis CPOB, pengemasan, registrasi hingga strategi komersialisasi.		
8.	Capaian Pembelajaran	CPL – Prodi (Capaian Pembelajaran Lulusan Program Studi) yang Dibebankan Pada Mata Kuliah 1. Mampu menunjukkan sikap budi pekerti luhur (S.01) 2. Mematuhi perundang-undangan, norma dan etik farmasi (S.10) 3. Menguasai konsep teoritis farmasi fisika, formulasi dan teknologi sediaan farmasi, evaluasi mutu sediaan farmasi, farmasi industri, <i>good manufacturing practice</i> (GMP), <i>good laboratory practice</i> (GLP), <i>quality risk management</i> dan regulasi farmasi (P.07) 4. Menguasai dasar-dasar wirausaha, konsep etika wirausaha, kepemimpinan, manajemen bisnis serta konsep dan teknik pemasaran (P.10) 5. Mampu menerapkan IPTEK dalam melakukan riset, pengembangan diri secara berkelanjutan di bidang kefarmasiaa, khususnya terkait pengembangan bahan alam (KK.09) 6. Mampu berinovasi dan berkreasi berlandaskan nilai–nilai budi pekerti luhur dalam bidang kefarmasian, khususnya dalam pemanfaatan bahan alam sebagai potensi usaha farmasi (KK.10) 7. Mampu mengkaji implikasi pengembangan atau implementasi ilmu pengetahuan teknologi yang memperhatikan dan menerapkan nilai humaniora sesuai dengan keahliannya berdasarkan kaidah, tata cara dan etika ilmiah dalam rangka menghasilkan solusi, gagasan, desain atau kritik seni (KU.03)		
9.		CPMK	Rumusan	Level
		CPMK 1	Menganalisis tahapan pengembangan produk farmasi berbasis QbD dan regulasi	C4
		CPMK 2	Mengevaluasi data preformulasi, stabilitas, dan uji praklinis	C5
		CPMK 3	Merancang konsep produk farmasi berbasis kebutuhan pasar dan regulasi	C6

		CPMK 4	Menyusun proposal pengembangan produk lengkap (formulasi, kemasan, validasi, estimasi biaya)	C6
		CPMK 5	Menunjukkan sikap profesional dan etis dalam diskusi ilmiah	A3
10.	Bahan kajian	1. Pengembangan produk farmasi 2. Riset pasar (market research) 3. Pengembangan struktur molekul obat 4. Sistem penghantaran obat 5. Uji praklinis 6. Uji preformulasi 7. Tinjauan dan kajian stabilitas obat 8. Optimasi formulasi 9. Optimasi kemasan 10. CPOB 11. Validasi produksi 12. Metode analisis produk yang valid 13. Uji klinis 14. Regulasi registrasi produk		
11.	Pustaka/ Literatur	A. Referensi Utama (Wajib) 1. Bachhav, Y. (2019). Innovative dosage forms: Design and development at early stage. Wiley. 2. Gibson, M. (2018). Pharmaceutical preformulation and formulation: A practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form (2nd ed.). CRC Press. 3. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2009). Q8(R2): Pharmaceutical development. https://www.fda.gov/media/71535/download? 4. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2005). Q9: Quality risk management. https://www.fda.gov/media/78668/download 5. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2008). Q10: Pharmaceutical quality system. https://www.fda.gov/media/71553/download 6. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2019). Q12: Technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management. https://database.ich.org/sites/default/files/Q12_Guideline_Step4_2019_1119.pdf 7. Yu, L. X. (2020). Pharmaceutical quality by design: Product and process development, understanding, and control. Pharmaceutical Research, 37(1). https://doi.org/10.1007/s11095-019-2714-8 B. Referensi Pendukung (Anjuran) 1. Meinert, C. L. (2013). Clinical trials handbook: Design and conduct. Wiley.		

		2. Mittal, B. (2017). How to develop robust solid oral dosage forms: From conception to post-approval. Academic Press. 3. Qiu, Y., Chen, Y., Zhang, G. G. Z., Liu, L., & Porter, W. (2009). Developing solid oral dosage forms: Pharmaceutical theory and practice. Elsevier. 4. Manurung, J. (2005). Pemastian mutu obat. EGC. 5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2023). Guidance for industry: Pharmaceutical development and lifecycle management. https://www.fda.gov/media/148476/download https://www.ema.europa.eu/en/ich-q12-technical-regulatory-considerations-pharmaceutical-product-lifecycle-management-scientific-guideline
--	--	---

ACARA PEMBELAJARAN

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Strategi / Metode Pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	Mahasiswa mampu menganalisis konsep dasar pengembangan produk farmasi	Kontrak kuliah, overview, lifecycle pengembangan produk	Kuliah interaktif & diskusi	2×50 menit	Mahasiswa mampu mengaitkan tahapan pengembangan dengan regulasi	Soal UTS	6%	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.
2	Mahasiswa mampu mengidentifikasi permasalahan klinis dan ilmiah dari suatu obat	Pengembangan struktur molekul & sistem penghantaran	Kuliah interaktif & diskusi	2×50 menit	Mahasiswa mampu menganalisis hubungan struktur-aktivitas dan strategi <i>delivery</i>	Soal UTS	7%	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.
3	Mahasiswa mampu merancang strategi pengembangan produk berbasis permasalahan klinis	Strategi pengembangan: modifikasi struktur, reformulasi, kombinasi, targeted delivery	Problem-Based Learning	2×50 menit	Mahasiswa mampu mengusulkan strategi rasional dan inovatif berbasis evidence	Tugas Analisis Strategi Obat	10%	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.
4	Mahasiswa mampu mengevaluasi data uji praklinis	Uji praklinis, ADME, toksisitas	Kuliah interaktif & diskusi	2×50 menit	Mahasiswa mampu menentukan kelayakan kandidat obat berdasarkan data praklinis	Soal UTS	7%	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.
5	Mahasiswa mampu mengintegrasikan aspek stabilitas, kebutuhan pasar, dan konsep formulasi dalam pengembangan produk	Studi stabilitas (ICH), Market research, Perancangan konsep produk	Project Based Learning	2×50 menit	Mahasiswa mampu menyusun kerangka proposal ilmiah terintegrasi	Tugas PBL: Mini Proposal Tahap 1	20%	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Strategi / Metode Pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
10	11	12	13	14	15	16	17	18
6 & 7	Mahasiswa mampu mempresentasikan rancangan awal pengembangan produk	Presentasi Proposal Tahap 1	Tahap 1 Seminar & Panel Diskusi	2×50 menit	Proposal memuat kajian ilmiah, preformulasi, stabilitas, dan justifikasi	Tugas PBL: Mini Proposal Tahap 1		apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.
8	Ujian Tengah Semester	Materi Minggu 1,2,5	Ujian tertulis	2×50 menit	Ketepatan analisis konseptual	Soal UTS		Koord: apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.
9	Mahasiswa mampu menganalisis penerapan CPOB	Prinsip CPOB & QRM	Kuliah interaktif & diskusi	2×50 menit	Mahasiswa mampu mengaitkan GMP dengan mutu produk	Soal UAS	5%	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
10	Mahasiswa mampu merancang optimasi formulasi	Optimasi formulasi & DoE	Kuliah interaktif & diskusi	2×50 menit	Mahasiswa mampu memilih variabel kritis formula	Soal UAS	5%	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
11	Mahasiswa mampu mengevaluasi validasi metode	Validasi metode & IPC	Kuliah interaktif & diskusi	2×50 menit	Mahasiswa mampu menilai kelayakan parameter validasi	Soal UAS	5%	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
12	Mahasiswa mampu menganalisis desain uji klinis	Tahapan & desain uji klinis	Kuliah interaktif & diskusi	2×50 menit	Mahasiswa mampu menyusun skema uji klinis sederhana	Soal UAS	5%	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
13	Mahasiswa mampu mengintegrasikan aspek kemasan, biaya,	Integrasi: teknologi kemasan, label,	Kuliah interaktif & diskusi	2×50 menit	Mahasiswa mampu menyusun dokumen	Tugas PBL: Mini Proposal Tahap 2	20%	apt. Catharina Apriyani

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir yang Diharapkan	Bahan Kajian	Strategi / Metode Pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
10	11	12	13	14	15	16	17	18
	dan registrasi dalam pengembangan produk	HPP, BEP, ROI, skema registrasi			final yang terintegrasi dan sesuai regulasi			W.H., M.Farm
14 & 15	Mahasiswa mampu mempresentasikan proposal pengembangan produk secara komprehensif	Presentasi proposal pengembangan produk	Seminar & Panel Discussion	2×50 menit	Mahasiswa mampu menyampaikan argumentasi ilmiah, industrial, dan finansial secara sistematis	Presentasi		apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm
16	Ujian Akhir Semester	Materi Minggu 9–12	Ujian tertulis	2×50 menit	Ketepatan analisis integratif	Soal UAS		Koord: apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm

Rencana Evaluasi					
Basis Evaluasi	:	Komponen Evaluasi	Bobot (%)	Deskripsi	Instrumen
1. Aktivitas Parsitipatif	:	Observasi aktivitas mahasiswa	10	Kehadiran mahasiswa selama mengikuti perkuliahan (16 pertemuan)	SIKAD
2. Hasil Proyek	:	Mini Project	40	Tugas Kelompok – Presentasi & Laporan Mini Project Tahap 1 dan Tahap 2	Rubrik Penilaian Makalah dan Pesentasi
3. Kognitif/ Pengetahuan	:	1. Tugas	10	Tugas Analisis Strategi Obat	Rubrik Penilaian Tugas
	:	2. Ujian Tengah Semester (UTS)	20	Ujian Tengah Semester dilaksanakan secara bersama sesuai jadwal	Soal Ujian
	:	3. Ujian Akhir Semester (UAS)	20	Ujian Akhir Semester dilaksanakan secara bersama sesuai jadwal	Soal Ujian
	:	Jumlah Nilai	100		

TABEL PEMETAAN CPMK

CPMK	Sub-CPMK	Indikator Capaian	Instrumen Penilaian
CPMK 1 Menganalisis tahapan pengembangan produk farmasi berbasis QbD dan regulasi	1.1 Menganalisis tahapan lifecycle produk	Mahasiswa mampu menjelaskan dan mengaitkan tahapan pengembangan dengan QbD & regulasi	UTS
	1.2 Menganalisis permasalahan klinis obat	Mahasiswa mampu memetakan masalah berbasis mekanisme aksi	Tugas SCL
CPMK 2 Mengevaluasi data preformulasi, stabilitas, dan uji praklinis	2.1 Mengevaluasi kelayakan kandidat produk	Mahasiswa mampu menginterpretasi data preformulasi & stabilitas	Project Tahap I
	2.2 Mengevaluasi hasil uji praklinis	Mahasiswa mampu menentukan kelayakan kandidat berdasarkan data	UTS
CPMK 3 Merancang konsep produk farmasi berbasis kebutuhan pasar dan regulasi	3.1 Merancang konsep formulasi awal	Mahasiswa mampu menyusun konsep formulasi berbasis QbD	Project Tahap I
	3.2 Merancang strategi optimasi & pengembangan lanjut	Mahasiswa mampu mengintegrasikan regulasi & pengembangan industri	Project Tahap II
CPMK 4 Menyusun proposal pengembangan produk lengkap	4.1 Menyusun proposal lengkap & terintegrasi	Proposal memuat formulasi, kemasan, validasi, dan estimasi biaya	Project Tahap II
	4.2 Mengintegrasikan aspek finansial dan registrasi	Mahasiswa mampu menyusun strategi registrasi & kelayakan finansial	UAS (analisis integratif)
CPMK 5 Menunjukkan sikap profesional dan etis dalam diskusi ilmiah	5.1 Menunjukkan profesionalisme dalam diskusi	Partisipasi aktif, etis, dan argumentatif	Observasi SCL & Presentasi Proyek

I. Rubrik Penugasan

	SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI				
RENCANA TUGAS MAHASISWA					
MATA KULIAH	Pengembangan Produk				
KODE	FARF522	sks	2 sks (2T)	SEMESTER	VI (Enam)
DOSEN PENGAMPU	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech				
BENTUK TUGAS	Tugas Kelompok – Student Centered Learning (SCL)				
JUDUL TUGAS	Analisis Strategi Pengembangan Obat Berbasis Permasalahan Klinis				
CPMK / SUB CAPAIAN PEMBELAJARAN	CPMK 1 Menganalisis konsep dan strategi pengembangan produk farmasi berdasarkan pendekatan ilmiah dan regulatori. (C4) Sub-CPMK 1.2 Menganalisis permasalahan klinis suatu obat dan merancang strategi pengembangan produk yang rasional berbasis evidence. (C4–C6)				
TUJUAN TUGAS	Tugas ini mengukur capaian Sub-CPMK 1.2 (C4–C6). 1. Mengidentifikasi mekanisme aksi suatu obat dan permasalahan klinis yang muncul akibat penggunaannya. 2. Menganalisis hubungan antara mekanisme aksi, karakteristik farmakokinetik/farmakodinamik, dan permasalahan klinis. 3. Merancang minimal dua strategi pengembangan produk untuk mengatasi permasalahan tersebut. 4. Mengevaluasi dan menentukan strategi paling rasional berdasarkan kajian ilmiah				
ALOKASI WAKTU	PT: 2 × 50 menit (diskusi kelas) BM: 120–180 menit (penyusunan laporan mandiri)				
BOBOT PENILAIAN	10%				
DESKRIPSI TUGAS					
Uraian tugas	Mahasiswa memilih salah satu kasus obat berikut: A. Opioid (ketergantungan dan depresi napas) B. Penisilin (resistensi bakteri) C. Atropin (efek samping sistemik) Uraian Tugas: 1. Jelaskan mekanisme aksi obat secara ringkas. 2. Identifikasi dan uraikan permasalahan klinis utama yang muncul. 3. Analisis penyebab ilmiah permasalahan tersebut (dikaitkan dengan struktur, PK/PD, atau sifat fisikokimia). 4. Usulkan minimal dua strategi pengembangan produk (misalnya: modifikasi struktur, reformulasi, sistem penghantaran obat, kombinasi terapi, dll.). 5. Bandingkan kelebihan dan keterbatasan masing-masing strategi. 6. Tentukan strategi yang paling rasional dan berikan justifikasi ilmiah.				
Format laporan	A. Bentuk Output 1. Presentasi PowerPoint (kelompok) 2. Jumlah slide: 8–12 slide (tidak termasuk cover & referensi) B. Struktur Slide 1. Identitas kelompok (Nama, NIM, Kelas, Judul Tugas) 2. Deskripsi singkat obat (golongan, indikasi, mekanisme aksi) 3. Permasalahan klinis utama 4. Analisis penyebab ilmiah (struktur / PK / PD / sifat fisikokimia) 5. Strategi pengembangan produk (minimal 2 strategi) 6. Perbandingan kelebihan dan keterbatasan masing-masing strategi				

	7. Strategi terpilih dan justifikasi ilmiah 8. Kesimpulan 9. Daftar pustaka (minimal 5 referensi ilmiah)
--	--

KRITERIA PENILAIAN

Kriteria	4	3	2	1	Bobot
1. Analisis Permasalahan	Masalah diidentifikasi dan dianalisis secara logis serta berbasis evidence	Analisis cukup logis	Analisis kurang mendalam	Tidak tepat	30%
2. Strategi Pengembangan	Strategi rasional, inovatif, dan disertai justifikasi ilmiah	Strategi cukup rasional	Strategi kurang tepat	Tidak rasional	30%
3. Evaluasi & Argumentasi	Mampu membandingkan dan memilih strategi terbaik secara kritis	Perbandingan cukup jelas	Kurang kritis	Tidak ada evaluasi	10%
4. Kejelasan & Sistematika	Alur runtut, slide efektif	Cukup runtut	Kurang sistematis	Tidak runtut	15%
5. Penguasaan & Kerja Sama	Semua anggota aktif dan mampu menjawab dengan baik	Cukup aktif	Partisipasi tidak merata	Tidak siap	15%

II. Rubrik Proyek Tahap 1

		SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI			
RENCANA TUGAS MAHASISWA					
MATA KULIAH	Pengembangan Produk				
KODE	FARF522	sks	2 sks (2T)	SEMESTER	VI (Enam)
DOSEN PENGAMPU	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech				
BENTUK TUGAS	Proyek Kelompok				
JUDUL TUGAS	Scientific Development				
CPMK / SUB CAPAIAN PEMBELAJARAN	CPMK 3 Merancang konsep produk farmasi berbasis kebutuhan pasar dan regulasi				
TUJUAN TUGAS	1. Mengembangkan ide produk farmasi berdasarkan kebutuhan klinis atau pasar. 2. Menyusun rancangan pengembangan produk berbasis kajian ilmiah dan preformulasi. 3. Mengintegrasikan aspek produksi, regulasi, dan kelayakan finansial. 4. Menyajikan proposal pengembangan produk secara sistematis dan argumentatif.				
ALOKASI WAKTU	PT: 2 × 50 menit (diskusi kelas) BM: 120–180 menit (penyusunan laporan mandiri)				
BOBOT PENILAIAN	20%				
DESKRIPSI TUGAS					
Uraian tugas	Mahasiswa (kelompok) memilih satu ide produk farmasi (Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, atau Obat Quasi,) untuk dikembangkan secara komprehensif. Uraian Tugas Tahap I 1. Identifikasi kebutuhan klinis atau peluang pasar. 2. Kajian literatur zat aktif (mekanisme aksi, PK/PD, karakteristik fisikokimia). 3. Analisis kelayakan kandidat zat aktif. 4. Kajian preformulasi dan stabilitas awal. 5. Perancangan konsep formulasi awal. 6. Justifikasi ilmiah pengembangan (go/no-go decision).				
Format laporan	A. Struktur Proposal 1. Identitas kelompok 2. Latar belakang dan kebutuhan produk 3. Kajian ilmiah zat aktif 4. Analisis preformulasi & stabilitas 5. Rancangan konsep formulasi 6. Justifikasi pengembangan 7. Kesimpulan B. Ketentuan Teknis 1. Diketik rapi (Times New Roman 12, spasi 1,5) 2. Panjang 8–10 halaman (tidak termasuk daftar pustaka) 3. Referensi minimal 8 sumber ilmiah 4. Dikumpulkan dalam format PDF				

KRITERIA PENILAIAN

Kriteria	4	3	2	1	Bobot
1. Analisis Kebutuhan & Dasar Ilmiah	Kebutuhan jelas, analisis ilmiah mendalam & logis	Cukup jelas & logis	Analisis terbatas	Tidak relevan	25%
2. Evaluasi Preformulasi & Stabilitas	Interpretasi data tepat & rasional	Cukup tepat	Kurang mendalam	Tidak tepat	25%
3. Perancangan Konsep Formulasi (QbD)	Strategi rasional, aplikatif, berbasis QbD	Cukup rasional	Kurang tepat	Tidak layak	25%
4. Integrasi & Argumentasi Ilmiah (termasuk presentasi)	Proposal runtut, argumentatif, mampu menjawab pertanyaan dengan baik	Cukup sistematis	Kurang runtut	Tidak sistematis	25%

III. Rubrik Proyek Tahap II

	SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI				
RENCANA TUGAS MAHASISWA					
MATA KULIAH	Pengembangan Produk				
KODE	FARF522	sks	2 sks (2T)	SEMESTER	VI (Enam)
DOSEN PENGAMPU	apt. Catharina Apriyani W.H., M.Farm				
BENTUK TUGAS	Proyek Kelompok				
JUDUL TUGAS	Industrial & Regulatory Development				
CPMK / SUB CAPAIAN PEMBELAJARAN	CPMK 4 Menyusun proposal pengembangan produk lengkap (formulasi, kemasan, validasi, estimasi biaya).				
TUJUAN TUGAS	1. Mengembangkan ide produk farmasi berdasarkan kebutuhan klinis atau pasar. 2. Menyusun rancangan pengembangan produk berbasis kajian ilmiah dan preformulasi. 3. Mengintegrasikan aspek produksi, regulasi, dan kelayakan finansial. 4. Menyajikan proposal pengembangan produk secara sistematis dan argumentatif.				
ALOKASI WAKTU	PT: 2 × 50 menit (diskusi kelas) BM: 120–180 menit (penyusunan laporan mandiri)				
BOBOT PENILAIAN	20%				
DESKRIPSI TUGAS					
Uraian tugas	1. Rancangan optimasi formulasi dan kontrol mutu. 2. Integrasi prinsip CPOB/QbD dalam produksi. 3. Desain kemasan dan informasi produk sesuai regulasi. 4. Analisis kelayakan finansial (HPP, BEP, ROI). 5. Strategi registrasi dan komersialisasi produk. 6. Integrasi keseluruhan proposal.				
Format laporan	A. Struktur Proposal 1. Optimasi dan kontrol mutu 2. Penerapan CPOB/QbD 3. Desain kemasan & label 4. Analisis finansial 5. Strategi registrasi 6. Integrasi akhir B. Ketentuan Teknis 1. 10–12 halaman (tidak termasuk daftar pustaka) 2. Referensi minimal 8 sumber ilmiah 3. Format PDF				

KRITERIA PENILAIAN

Kriteria	4	3	2	1	Bobot
1. Integrasi Regulasi & Produksi (CPOB/QbD)	Penerapan tepat, realistis, terintegrasi	Cukup sesuai	Kurang integratif	Tidak sesuai	25%
2. Desain Produk & Kontrol Mutu	Desain kemasan, mutu & validasi rasional	Cukup rasional	Kurang lengkap	Tidak tepat	25%
3. Analisis Kelayakan Finansial	Perhitungan akurat & realistis	Cukup realistis	Kurang tepat	Salah	25%
4. Integrasi Proposal & Profesionalisme (termasuk presentasi)	Proposal komprehensif, argumentatif, tim solid	Cukup terintegrasi	Kurang terhubung	Terfragmentasi	25%