



RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER

MATA KULIAH : VALIDASI

Disusun oleh :

apt. Dian Purwita Sari, M.Biotech.

**PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA
TAHUN AKADEMIK 2025/2026**

1	RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS) PROGRAM STUDI : S 1 FARMASI INSTITUSI : SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTUKUSMO YOGYAKARTA TAHUN AKADEMIK : 2025/2026	
2	Nama Mata Kuliah	Validasi
3	Kode	FARF523
4	Semester	VI (enam) minat FSBA
5	Beban kredit	1 sks
6	Dosen pengampu	apt. Dian Purwita Sari, M.Biotech.
7	Deskripsi mata kuliah	Matakuliah Validasi membahas tentang proses-proses validasi yang dilakukan dalam industri farmasi dalam kaitannya dengan proses produksi sediaan obat, meliputi rancangan induk validasi, kualifikasi peralatan dan mesin produksi, validasi proses produksi, validasi pengemasan, validasi pembersihan.
8	Capaian Pembelajaran	CPL – Prodi (Capaian Pembelajaran Lulusan Program Studi) yang Dibebankan Pada Mata Kuliah 1. 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 2. Mampu melakukan dokumentasi, pemeriksaan dan pengendalian obat, obat tradisional, makanan dan kosmetik di sarana produksi, penyaluran dan pelayanan 3. Mampu menunjukkan kinerja bermutu dan terukur CPMK (Capaian Pembelajaran Mata Kuliah) 1. Mahasiswa menguasai konsep teoritis farmasi industri dan <i>good manufacturing practice</i> (GMP) dengan prinsip penerapan validasi proses dalam industri farmasi. 2. Mahasiswa mampu menguasai prinsip-prinsip dokumentasi dalam validasi produksi sediaan farmasi di industri farmasi. 3. Mahasiswa mampu menunjukkan hasil belajar yang bermutu dan terukur.
9	Bahan kajian	1. Pengantar Validasi, Rencana Induk Validasi (Validation Master Plan) 2. Kualifikasi mesin dan peralatan produksi 3. Validasi Metode Analisis 4. Parameter Kritis, Pengambilan sampel, pengujian intepretasi hasil, kriteria penerimaan, analisa data, laporan hasil. 5. Validasi Produksi 6. Validasi Pengemasan 7. Validasi Pembersihan
10	Pustaka/ Literatur	1. Priyambodo, Bambang. 2007. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama: Yogyakarta. 2. CPOB. 3. Pedoman Operasional CPOB

Acara Pembelajaran

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Strategi/ Metoda Pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	Mahasiswa mengetahui, dan mengerti serta memahami pentingnya validasi dalam industri farmasi.	Pengantar kuliah: Kontrak belajar. Overview gambaran konten materi pembelajaran. Metode belajar. Penugasan. Pengantar Validasi	Ceramah, Diskusi dan Penugasan	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan pentingnya validasi dalam industri farmasi melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Soal UTS Penilaian tugas/diskusi	7,1 %	apt. Dian Purwita Sari, M.Biotech.
2	Mahasiswa mengetahui, dan mengerti serta memahami susunan rencana induk validasi.	Rencana Induk Validasi (Validation Master Plan)	Ceramah, Diskusi dan Penugasan	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan susunan rencana induk validasi melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Soal UTS Penilaian tugas/diskusi	7,1 %	apt. Dian Purwita Sari, M.Biotech.
3	Mahasiswa mengerti dan memahami tentang kualifikasi mesin dan peralatan produksi.	Kualifikasi mesin dan peralatan produksi Validasi Metode Analisis	Ceramah, Diskusi dan Penugasan	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang kualifikasi mesin dan peralatan produksi dengan metode ujian tulis UTS secara tepat	Soal UTS Penilaian tugas/diskusi	7,1 %	apt. Dian Purwita Sari, M.Biotech.
4	UJIAN TENGAH SEMESTER							
5	Mahasiswa mengerti dan memahami tentang Parameter Kritis, Pengambilan sampel, Pengujian interpretasi hasil, kriteria penerimaan, analisa	Parameter Kritis, Pengambilan sampel, pengujian interpretasi hasil, kriteria penerimaan, analisa	Penugasan	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang Parameter Kritis,	Soal UAS Penilaian tugas/diskusi	7,1 %	apt. Dian Purwita Sari, M.Biotech.

[illegible]