

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER
MATA KULIAH : PENGEMBANGAN PRODUK



Disusun oleh :

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech

PROGRAM STUDI SARJANA FARMASI
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA
TAHUN AKADEMIK 2023/2024

	SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA	Kode/No.: 06/FM/PD.01/NK
		Tanggal : 29 Agustus 2019
	RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)	Revisi : 02
		Halaman : 1 dari 10

**PENGESAHAN
RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER
PENGEMBANGAN PRODUK**

Proses	Penanggung jawab			Tanggal
	Nama	Jabatan	Tanda tangan	
Penyusun	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech	Koordinator mata kuliah		16 Februari 2024
Pemeriksa	apt. Fajar Agung Dwi Hartanto, M.Sc.	Ka.Prodi/Gugus Mutu Prodi		
Persetujuan	Taukhit, S.Kep., Ns., M.Kep	Ketua STIKES		
Pengendalian	Septiana Fathonah S.Kep., Ns., M.Kep	LPM		

1.	RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)	
	PROGRAM STUDI : S 1 FARMASI INSTITUSI : SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA TAHUN AKADEMIK : 2023/2024	
2.	Nama Mata Kuliah	PENGEMBANGAN PRODUK
3.	Kode	FARF522
4.	Semester	VI (enam) Minat FSBA
5.	Beban kredit	2 sks
6.	Dosen pengampu	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech. apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci
7.	Deskripsi mata kuliah	Mata kuliah Pengembangan Produk membahas tentang pengembangan produk, mulai dari penemuan obat baru dari tanaman, isolasi, identifikasi senyawa obat, secara farmakologis (aktivitas hayati) maupun kimia fisika, dan pengembangan struktur kimia dengan validasi cara analisis baik bahan murni. Percobaan praklinis, sampai percobaan klinis sehingga produk obat diformulasi secara optimal menjadi sediaan farmasi dengan cara produksi yang baik, kemasan produk dan registrasi sampai pemasaran produk.
8.	Capaian Pembelajaran	<p>CPL – Prodi (Capaian Pembelajaran Lulusan Program Studi) yang Dibebankan Pada Mata Kuliah</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 (GMP)</i>, <i>good laboratory practice (GLP)</i>, <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) <p>CPMK (Capaian Pembelajaran Mata Kuliah)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mampu menerapkan pemikiran logis, kritis, sistematis, dan inovatif dalam pengembangan produk obat, obat tradisional, kosmetik, dan sediaan farmasi lainnya yang memperhatikan dan menerapkan nilai humaniora.

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Mampu mengkaji dan memprediksi implikasi pengembangan produk obat, obat tradisional, kosmetik dan sediaan farmasi lainnya berdasarkan kaidah, tata cara dan etika ilmiah dalam rangka menghasilkan solusi, gagasan, desain atau kritik seni. 3. Mampu menerapkan ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian dalam pengembangan produk obat, obat tradisional, kosmetik dan sediaan farmasi lainnya. 4. Mampu berinovasi dan berkreasi berlandaskan nilai budi pekerti luhur dalam pengembangan produk obat, obat tradisional, kosmetik dan sediaan farmasi lainnya sebagai potensi usaha farmasi. 5. Menguasai regulasi, sistem pengawasan obat dan makanan, dokumentasi, serta pemeriksaan dan pengendalian obat, obat tradisional, kosmetik dan sediaan farmasi lainnya dalam melakukan pengembangan produk. 6. Mahasiswa mampu menjelaskan proses pengembangan obat, dari tanaman ataupun herbal, cara isolasi, karakterisasi struktur kimia, pengembangan struktur kimia, yang berkaitan dengan aktivitas farmakologis, sifat kimia fisika, cara analisis, uji praklinis senyawa obat baru, produksi sediaan farmasi dan uji klinis, sampai cara produksi (preformulasi maupun optimisasi formulasi sediaan farmasi), pengepakan, cara registrasi.
9.	Bahan kajian	<ol style="list-style-type: none"> 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
10.	Pustaka/ Literatur	<ol style="list-style-type: none"> 1. July Manurung. 2005. Pemastian Mutu Obat. Penerbit EGC: Jakarta. 2. Yogeshwar Bachhav. 2019. Innovative Dosage Forms : Design and Development at Early Stage. Wiley : Germany. 3. Yihong, Qiu, Yisheng, Chen, Geoff. G.Z, Zhang. 2009. Developing Solid Oral Dosage Forms : Pharmaceutical Theory and Practice. Elsevier : UK. 4. Bhavishya Mittal. 2017. How to Develop Robust Solid Oral Dosage Forms : From Conception to Post-Approval. Academic Press: London. 5. Curtis L. Meinert. 2013. Clinical Trials Handbook : Design and Conduct. Wiley: New Jersey. 6. Anonim, 2007, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH), Q8-Pharmaceutical Development. 7. Anonim, 2009, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH), Q9- Quality Risk Management.

ACARA PEMBELAJARAN

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Stategi / 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, arti pengembangan produk obat, obat tradisional, kosmetik dan sediaan farmasi lainnya, serta cakupannya.	Pengantar kuliah: 1. Kontrak belajar. 2. Overview gambaran konten materi pembelajaran. 3. Metode belajar.	Bentuk: Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan arti pengembangan produk obat, obat tradisional, kosmetik dan sediaan farmasi lainnya, serta cakupannya melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Soal UTS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.
2	Mahasiswa mengetahui dan mengerti serta memahami tahapan pengembangan produk dan strategi pemasaran obat baru	Pengembangan produk: 1 Tahapan dalam mencapai target pengembangan produk obat 2 strategi pemasaran obat baru.	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tahapan pengembangan produk dan strategi pemasaran obat baru	Soal UTS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
3	Mahasiswa mengerti dan memahami tentang pengembangan obat sintetik secara struktural	Pengembangan obat sintetik secara struktural: 1. Pengembangan obat struktur senyawa aktif maupun sintetik untuk meningkatkan aksi Farmakologisnya 2. Perubahan struktur kimia obat dan aktivitas hayati agar lebih selektif pada reseptornya. 3. Contoh perubahan struktur	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pengembangan obat sintetik secara struktural melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Soal UTS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Strategi / Metoda pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
		<p>turunan morfin agar tidak menjadi adiktif.</p> <p>4. Perubahan turunan atropin agar tidak bersifat neurotropik tetapi muskulotropik sehingga menurunkan efek samping.</p> <p>5. Perubahan struktur adrenergik BA, penisilin agar aktivitasnya lebih selektif.</p>						
4	Mahasiswa mengerti dan memahami tentang berbagai pengembangan sistem penghantaran obat.	<p>Pengembangan sistem penghantaran obat:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desain obat lepas lambat, lepas tertunda, terkontrol, Nanopartikel Transdermal Tertarget 	<p>Bentuk : Kuliah dan diskusi</p> <p>Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p>	2 x 50 menit	<p>Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang berbagai sistem penghantaran obat dengan metode ujian tulis UTS secara tepat</p>	Soal UTS Penilaian tugas/diskusi	<p>UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%</p>	
5	Mahasiswa mengerti dan memahami tentang uji praklinis obat.	<p>Percobaan Praklinis</p> <ol style="list-style-type: none"> Cara melakukan percobaan praklinis dan contohnya. Percobaan klinis tahap awal Berbagai contoh struktur obat alam dengan struktur kimia dan jenis reseptornya. Hubungan percobaan klinis senyawa obat dan pengembangan strukturnya. Hubungan percobaan praklinis dan mutu sediaan farmasi. 	<p>Bentuk : Kuliah dan diskusi</p> <p>Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p>	2 x 50 menit	<p>Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang uji praklinis melalui metode ujian tulis UTS secara tepat</p>	Soal UTS Penilaian tugas/diskusi	<p>UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%</p>	apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci
6	Mahasiswa mengerti dan memahami	<ol style="list-style-type: none"> Pentingnya cara analisis kualitatif obat baru untuk: 	<p>Bentuk : Kuliah dan diskusi</p>	2 x 50 menit	<p>Pengetahuan: Mahasiswa mampu</p>	Soal UTS	<p>UTS: 30 % UAS: 40%</p>	

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Stategi / Metoda pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
	tentang uji preformulasi obat.	a. Preformulasi /bahan alam b. Preformulasi obat baru c. Untuk kepentingan analisis kuantitatif. 2. Hubungan kelarutan dan formulasi sediaan obat 3. Pengubahan formulasi sediaan untuk memperbesar kelarutan obat. 4. Pengubahan struktur kimia atau jadi senyawa baru untuk menambah kelarutan. 5. Analisi kuantitatif untuk mengetahui tingkat kelarutan obat.	Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif		menjelaskan tentang uji preformulasi melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Penilaian tugas/ diskusi	Tugas: 20% Sikap: 10%	
7	Mahasiswa mengerti dan memahami pentingnya pengujian stabilitas obat dan kegunaannya	Stabilitas obat dan kegunaannya: 1. Stabilitas obat, maupun bahan baku obat baru 2. Faktor yang berpengaruh pada pada stabilitas obat. 3. Cara antisipasi pencegahan peruraian obat sesuai sifat kimia fisika obat. 4. Harmonisasi stabilitas obat secara regional maupun internasional 5. Cara analisis hasil peruraian obat, pemilihan metode dll.	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pentingnya pengujian stabilitas obat dan kegunaannya melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Soal UTS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
UJIAN TENGAH SEMESTER								
8	Mahasiswa mengerti dan memahami cara optimalisasi formulasi obat baru	Optimalisasi formulasi obat baru: 1. Pentingnya optimalisasi formulasi untuk: a. Ketersediaan obat secara farmasetik b. Ketersediaan hayati obat	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan cara optimasi formulasi obat baru melalui metode ujian tulis UTS secara tepat	Soal UAS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Stategi / Metoda pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
		c. Stabilitas obat dalam sediaan d. Proses pembuatan e. Pemilihan bahan pengisi/ pendukung formulasi 2. Metode kontrol kualitas sediaan obat 3. Efisiensi dalam penggunaan 4. Keselamatan dalam penggunaan obat	interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif					
9	Mahasiswa mengerti dan dapat menjelaskan tentang validasi analisis kuantitatif obat baru, dan berbagai analisis in process control	1. Menjelaskan arti validasi obat baru 2. Sampling dan kontrol kualitas obat dalam proses pembuatan sediaan 3. Tahapan analisis bagian formula selama proses pembuatan obat 4. Alat analisis dalam melakukan kintrol kualitas 5. Prosedur cara validasi beberapa contoh obat	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang validasi analisis kuantitatif obat baru, dan berbagai analisis in process control	Soal UAS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
10	Mahasiswa memahami dan mengerti tentang teknologi pengemasan, desain, maupun membuat leaflet-nya.	1. Pentingnya teknologi kemasan produk 2. Tujuan pengemasan 3. Persyaratan kemasan 4. Mendesain kemasan dan pengembangannya 5. Membuat leaflet informasi obat.	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang teknologi pengemasan, desain, dan pembuatan leaflet informasi obat melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Soal UAS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
11	Mahasiswa memahami dan dapat mengerti	1. Tujuan menentukan harga 2. Cara menentukan harga jual produk	Bentuk : Kuliah dan diskusi	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan	Soal UAS Penilaian	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20%	

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Stategi / Metoda pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
	tentang cara penetapan harga produk dan analisis keuangan	3. Istilah dalam menentukan harga (HPP, BEP, HET, ROI)	Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif		tentang CPOB untuk obat baru melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	tugas/ diskusi	Sikap: 10%	
12	Mahasiswa memahami dan menjelaskan tentang CPOB untuk obat baru	1. Pendahuluan CPOB (obat baru) 2. Peraturan yang mengikat tentang CPOB. 3. Peraturan CPOB dan hubungannya dengan regulasi WHO atau FDA. 4. Cara mendesain CPOB untuk setiap jenis obat.	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang berbagai jenis validasi alat produksi sediaan farmasi melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Soal UAS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
13	Mahasiswa memahami dan dapat menjelaskan tentang pentingnya uji klinis untuk obat baru dan tahapannya, serta cara merancang nya	1. Menjelaskan tentang uji klinis 2. Persyaratan obat baru maupun sediaan farmasi yang akan dilakukan uji klinis 3. Persyaratan uji klinis 4. Tahapan uji klinis 5. Desain uji klinis	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif	2 x 50 menit	Pengetahuan : Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pentingnya uji klinis untuk obat baru dan tahapannya, serta cara merancang nya melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Soal UAS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
14	Mahasiswa memahami, mengerti dan dapat menjelaskan pentingnya registrasi, pendaftaran obat atau produk baru untuk izin edar	1. Pendahuluan tentang registrasi obat atau produk yang regional maupun internasional 2. Persyaratan registrasi obat atau produk baru regional maupun internasional 3. Tahapan registrasi obat	Bentuk : Kuliah dan diskusi Karakteristik : Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif,	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang validasi analisis kuantitatif obat baru melalui metode ujian tulis UAS secara tepat	Soal UAS Penilaian tugas/ diskusi	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Stategi / Metoda pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
		4. produk baru Cara mendisain regristasi dengan segala persyaratannya.	saintifik, efektif, kolaboratif					
UJIAN AKHIR SEMESTER								