

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER

MATA KULIAH: FARMASI INDUSTRI



Disusun Oleh :

apt. Fajar Agung Dwi Hartanto, M.Sc

**PROGRAM STUDI SI FARMASI
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA
TAHUN AKADEMIK 2024/2025**

	SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA	Kode/No.: 06/FM/PD.01/NK
		Tanggal : 29 Agustus 2021
	RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)	Revisi : 01
		Halaman : 1

**PENGESAHAN
RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER
FARMASI INDUSTRI**

Proses	Penanggung jawab			Tanggal
	Nama	Jabatan	Tanda tangan	
Penyusun	apt. Fajar Agung D H., M.Sc	Koordinator mata kuliah		4 Februari 2025
Pemeriksa	apt. Fajar Agung D H., M.Sc	Ka.Prodi/Gugus Mutu Prodi		4 Februari 2025
Persetujuan	Taukhit, S.Kep., Ns., M.Kep	Ketua STIKES		4 Februari 2025
Pengendalian	Septiana Fathonah, S.Kep., Ns., M.Kep	LPM		4 Februari 2025

1	RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)	
	PROGRAM STUDI : S 1 FARMASI	
	INSTITUSI : SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA	
	TAHUN AKADEMIK : 2024/2025	
2	Nama Mata Kuliah	Farmasi Industri
3	Kode	FARF519
4	Semester	VI
5	Beban kredit	2 SKS
6	Dosen pengampu	apt. Fajar Agung Dwi Hartanto, M.Sc (Koord)
7	Deskripsi mata kuliah	Mata kuliah Farmasi Industri berisi tentang pentingnya Cara Pembuatan Obat yang Baik, premises, persyaratan kelas ruangan produksi, alur proses pembuatan sediaan cair, padat, semipadat, IPC dan kontrol kualitasnya, sistem manajemen mutu dan validasi di industri farmasi, peran dari PPIC, penanganan produk komplain, inspeksi diri dan penanganan limbah, penyusunan formula dan standardisasi untuk produk dari tanaman-tanaman obat serta studi kelayakan produksi dan pengembangan formulasi.
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 2. Mematuhi ketentuan perundang-undangan, norma dan etik kefarmasian 3. Menguasai konsep cara distribusi obat yang baik (CDOB), manajemen, pemasaran farmasi, pengelolaan, kepemilikan, hubungan interpersonal, pengamanan sediaan farmasi dan perbekalan farmasi 4. Menguasai konsep teoritis farmasi fisika, formulasi dan teknologi sediaan farmasi, evaluasi mutu sediaan farmasi, farmasi industri, good manufacturing practice (GMP), good laboratory practice (GLP), quality risk management dan regulasi farmasi 5. Mampu menerapkan sistem manajemen, kepemimpinan dan akuntabilitas dalam mengelola perbekalan farmasi 6. Mampu melakukan dokumentasi, pemeriksaan dan pengendalian obat, obat tradisional, makanan dan kosmetik di sarana produksi, penyaluran dan pelayanan 7. Mampu menunjukkan kinerja bermutu dan terukur 8. Mengetahui perkembangan dunia farmasi industri nasional dan global sesuai regulasi terbaru dari BPOM dan Eropa. 9. Mampu bertanggung jawab atas pencapaian hasil kerja kelompok dan melakukan supervisi dan evaluasi terhadap penyelesaian pekerjaan yang ditugaskan kepada pekerja yang berada di bawah tanggung jawabnya <p>CPMK (Capaian Pembelajaran Mata Kuliah)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami konsep farmasi industri 2. Mampu menerapkan prinsip dan metode-metode yang ada dalam industri farmasi seperti Cara Pembuatan Obat yang baik, persyaratan ruangan produksi, sistem tata udara, manajemen mutu, proses-proses validasi, pembuatan sediaan-sediaan, standardisasi, penanganan produk komplain dan pengelolaan limbah
9	Bahan kajian	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengantar farmasi industri, pengertian CPOB, pentingnya CPOB dan perubahan-perubahan CPOB. 2. Premises, Persyaratan kelas ruangan produksi di industri farmasi dan sistem tata udara (Air Handling System) 3. Alur proses pembuatan sediaan cair, padat, semipadat, IPC dan kontrol kualitasnya. 4. Sistem manajemen mutu dan validasi di industri farmasi, peran dan fungsi PPIC, pemilihan supplier 5. Mekanisme penanganan complain produk, inspeksi diri dan audit mutu 6. Penyusunan formula, merancang proses produksi dan IPC serta standardisasi untuk produk dari tanaman jambu biji, pegagan, kunyit, temulawak, teh hijau. 7. Penyusunan formula, merancang proses produksi dan IPC serta standardisasi untuk produk dari tanaman pasak bumi, pare, jinten, rosella dan jahe

		8. Pengelolaan limbah industri farmasi, baku mutu lingkungan, dokumen pengelolaan lingkungan, pengelolaan limbah padat, pengelolaan limbah udara/gas, pengelolaan limbah suara dan getaran, pengelolaan limbah cair
10	Pustaka/ Literatur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cara pembuatan Obat Yang Baik 2. Peraturan Kepala Bpom RI Nomor HK.04.1.33.02.12.0883 Tahun 2012 Tentang Dokumen Induk Industri Farmasi Dan Industri Obat Tradisional 3. Pedoman Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat Yang Baik BPOM Tahun 2009 4. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB 2012 Jilid I Dan II BPOM RI Tahun 2013 5. Priyambodo, B. 2007. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama. Yogyakarta 6. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/compliance-research-and-development/good-manufacturing-practice

Formulir Standar Pendidikan Nasional : Standar Proses Pembelajaran

Minggu Ke-	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Strategi/ Metoda Pembelajaran	Alokasi Waktu	Kriteria (Indikator Capaian)	Instrumen Penilaian	Bobot Penilaian	Dosen Pengampu
11	12	13	14	15	16	17	18	19
1-2	Mahasiswa mampu menjelaskan tentang perkembangan industri farmasi, proses tahapan pendaftaran CPOB baru farmasi industri hingga proses dan peranan dalam audit CPOB agar mahasiswa memahami pentingnya cara Pembuatan Obat yang Baik dalam membuat obat yang berkualitas	<ol style="list-style-type: none"> a. Kontrak Perkuliahan b. Perkembangan Industri Farmasi dulu, sekarang dan masa depan serta potret industri farmasi di Indonesia. c. Pengertian Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), peran CPOB, latar belakang CPOB, perubahan-perubahan CPOB dan parameter kualitas obat d. Update seputar CPOB/ GMP secara Global (EU-GMP) 	Ceramah dan diskusi tanya jawab	4 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang perkembangan industri farmasi, peran CPOB dan pentingnya cara Pembuatan Obat yang Baik dalam membuat obat yang berkualitas dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UTS secara tepat	<ol style="list-style-type: none"> a. Soal <i>multiple choice & essay</i> UTS b. Penilaian Tugas 	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	apt. Fajar Agung Dwi Hartanto, M.Sc

3,4	Mahasiswa dapat memahami tentang Premises, persyaratan klas ruangan produksi	<ul style="list-style-type: none"> a. Ketepatan dalam menjelaskan tentang premises, ruang klas A, B,C,D,E,F,G dan persyaratan masing- masing ruang klas, b. Jumlah partikel viable & nonviable, temperatur, kelembaban, air change, tekanan udara, sistem airlock 	Ceramah dan diskusi tanya jawab	4 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu memahami tentang Premises, persyaratan klas ruangan produksi dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UTS secara tepat	<ul style="list-style-type: none"> a. Soal <i>multiple choice & essay</i> UTS b. Penilaian Tugas 	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%
5	Mahasiswa mampu menjelaskan awal tahap alur proses pembuatan sediaan cair, padat, semipadat, IPC dan kontrol kualitasnya sesuai aturan GMP atau CPOB dari BPOM, EU-GMP.	<ul style="list-style-type: none"> a. Alur proses produksi sediaan sirup, IPC dan kontrol kualitasnya b. Alur proses produksi sediaan tablet dengan cara granulasi basah, IPC dan kontrol kualitasnya c. Alur proses produksi sediaan tablet dengan cara kempa langsung, IPC dan control kualitasnya d. Alur proses produksi sediaan kapsul, IPC dan kontrol kualitasnya c. Alur proses produksi sediaan salep dan krim, IPC dan kontrol kualitasnya 	Ceramah dan diskusi tanya jawab. Mahasiswa membuat ppt dibagi dalam 2 kelompok dengan sharing materi GMP versi BPOM dan EMEA (Eropa)	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan alur proses pembuatan sediaan cair, padat, semipadat, IPC dan kontrol kualitasnya dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UTS secara tepat	<ul style="list-style-type: none"> a. Soal <i>multiple choice & essay</i> UTS b. Penilaian Tugas 	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%
6,7	Mahasiswa mampu menjelaskan sistem	<ul style="list-style-type: none"> a. Pengertian sistem manajemen mutu, 	Ceramah dan diskusi tanya	4 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan sistem	<ul style="list-style-type: none"> a. Soal <i>multiple</i> 	UTS: 30 % UAS: 40%

	manajemen mutu dan validasi di Industri Farmasi	<p>jenis-jenis validasi proses produksi, pembuatan protokol validasi proses produksi, parameter kritis, pengambilan sampel, pengujian interpretasi hasil dan kriteria penerimaan, analisa data dan laporan validasi. Tujuan Validasi proses pengemasan, pembuatan protokol validasi proses pengemasan, pengambilan sampel, pengujian dan laporan validasi</p> <p>b. Tujuan validasi pembersihan, pembuatan protokol, metode-metode pengambilan sampel, penentuan total residu, pengujian, interpretasi hasil, prosedur tetap proses validasi</p>	jawab. Mahasiswa membuat ppt dibagi dalam 2 kelompok dengan sharing materi GMP versi BPOM dan EMEA (Eropa)		manajemen mutu dan validasi di Industri Farmasi dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UTS secara tepat	<p><i>choice & essay</i> UTS</p> <p>b. Penilaian Tugas</p>	Tugas: 20% Sikap: 10%	
8	UTS							
9	Mahasiswa mampu menjelaskan peran dan fungsi PPIC, manajemen gudang dan pemilihan supplier	a. Pengertian PPIC, tugas dan tanggungjawab PPIC, peran PPIC di industri farmasi, hubungan PPIC	Ceramah dan diskusi tanya jawab	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan peran dan fungsi PPIC, manajemen gudang dan pemilihan supplier dengan dapat menjawab soal <i>multiple</i>	a. Soal <i>multiple choice & essay</i> UAS b. Penilaian	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	

		dengan berbagai departemen dalam industri farmasi, syarat-syarat pemilihan supplier, sistem manajemen gudang, kapasitas gudang.			<i>choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	Tugas	
10	Mahasiswa mampu menjelaskan tentang penanganan produk komplain, inspeksi diri dan audit mutu	a. Pengertian produk komplain, mekanisme penanganan produk komplain, b. Mekanisme inspeksi diri dan audit mutu dalam industri farmasi	Ceramah dan diskusi tanya jawab	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang penanganan produk komplain, inspeksi diri dan audit mutu dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	a. Soal <i>multiple choice & essay</i> UAS b. Penilaian Tugas	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%
11	Mahasiswa mampu menjelaskan sistem pengelolaan limbah industri farmasi	a. Pengelolaan limbah industri farmasi, baku mutu lingkungan, dokumen pengelolaan lingkungan, pengelolaan limbah padat, pengelolaan limbah udara/gas, pengelolaan limbah suara dan getaran, pengelolaan limbah cair.	Ceramah dan diskusi tanya jawab	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan sistem pengelolaan limbah industri farmasi dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	a. Soal <i>multiple choice & essay</i> UAS b. Penilaian Tugas	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%
12,13	Mahasiswa mampu menjelaskan tentang penyusunan formula, merancang proses produksi dan IPC, serta standardisasi untuk produk dari jambu biji, pegagan, kunyit, temulawak dan teh hijau.	a. Menyusun formula, merancang proses produksi dan IPC b. Standardisasi untuk produk dari tanaman jambu biji, pegagan, kunyit, temulawak	Ceramah dan diskusi tanya jawab	4 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang penyusunan formula, merancang proses produksi dan IPC, serta standardisasi untuk produk dari jambu biji, pegagan, kunyit, temulawak dan teh hijau dengan dapat	a. Soal <i>multiple choice & essay</i> UAS b. Penilaian Tugas	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%

		dan teh hijau			menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat			
14,15	Mahasiswa mampu menjelaskan tentang penyusunan formula, merancang proses produksi dan IPC, serta standardisasi untuk produk dari pasak bumi, pare, jinten, rosella dan jahe.	<ul style="list-style-type: none"> a. Menyusun formula, merancang proses produksi dan IPC b. Standardisasi untuk produk dari pasak bumi, pare, jinten, rosella dan jahe 	Ceramah dan diskusi tanya jawab	2 x 50 menit	Pengetahuan: Mahasiswa mampu menjelaskan tentang penyusunan formula, merancang proses produksi dan IPC, serta standardisasi untuk produk dari pasak bumi, pare, jinten, rosella dan jahe dengan dapat menjawab soal <i>multiple choice</i> dan <i>essay</i> UAS secara tepat	<ul style="list-style-type: none"> a. Soal <i>multiple choice & essay</i> UAS b. Penilaian Tugas 	UTS: 30 % UAS: 40% Tugas: 20% Sikap: 10%	
16	UAS							