

**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 2024/2025**

|                                                                                   |                                                                |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN<br/>NOTOKUSUMO YOGYAKARTA</b> | Kode/No.: 06/FM/PD.01/NK  |
|                                                                                   |                                                                | Tanggal : 29 Agustus 2019 |
|                                                                                   | <b>RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER<br/>(RPS)</b>                 | Revisi : 02               |
|                                                                                   |                                                                | Halaman : 2 dari 12       |

**PENGESAHAN  
RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER  
PENGEMBANGAN PRODUK**

| Proses       | Penanggung jawab                           |                              |                                                                                       | Tanggal             |
|--------------|--------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|              | Nama                                       | Jabatan                      | Tanda tangan                                                                          |                     |
| Penyusun     | apt. Trifonia Rosa<br>Kurniasih, M.Biotech | Koordinator mata<br>kuliah   |  | 16 Februari<br>2025 |
| Pemeriksa    | apt. Fajar Agung Dwi<br>Hartanto, M.Sc     | Ka.Prodi/Gugus<br>Mutu Prodi |  |                     |
| Persetujuan  | Taukhit, M.Kep                             | Ketua STIKES                 |  |                     |
| Pengendalian | Septiana Fatonah, M.Kep                    | LPM                          |  |                     |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | <p style="text-align: center;"><b>RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROGRAM STUDI : S 1 FARMASI</b><br/> <b>INSTITUSI : SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN NOTOKUSUMO YOGYAKARTA</b><br/> <b>TAHUN AKADEMIK : 2024/2025</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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)<br>2. 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><b>CPL – Prodi (Capaian Pembelajaran Lulusan Program Studi) yang Dibebankan Pada Mata Kuliah</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mampu menunjukkan sikap budi pekerti luhur <b>(S.01)</b></li> <li>2. Mematuhi perundang-undangan, norma dan etik farmasi <b>(S.10)</b></li> <li>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 <b>(P.07)</b></li> <li>4. Menguasai dasar-dasar wirausaha, konsep etika wirausaha, kepemimpinan, manajemen bisnis serta konsep dan teknik pemasaran <b>(P.10)</b></li> <li>5. Mampu menerapkan IPTEK dalam melakukan riset, pengembangan diri secara berkelanjutan di bidang kefarmasiaa, khususnya terkait pengembangan bahan alam <b>(KK.09)</b></li> <li>6. Mampu berinovasi dan berkreasi berlandaskan nilai-nilai budi pekerti luhur dalam bidang kefarmasian, khususnya dalam pemanfaatan bahan alam sebagai potensi usaha farmasi <b>(KK.10)</b></li> <li>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 <b>(KU.03)</b></li> </ol> <p><b>CPMK (Capaian Pembelajaran Mata Kuliah)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3. Mampu menerapkan ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian dalam pengembangan produk obat, obat tradisional,</li> </ol> |

|     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                    | <p>kosmetik dan sediaan farmasi lainnya.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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 produksi (preformulasi maupun optimalisasi formulasi sediaan farmasi), pengepakan, cara registrasi.</li> </ol>                                    |
| 9.  | Bahan kajian       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengembangan produk farmasi</li> <li>2. Riset pasar (market research)</li> <li>3. Pengembangan struktur molekul obat</li> <li>4. Sistem penghantaran obat</li> <li>5. Uji praklinis</li> <li>6. Uji preformulasi</li> <li>7. Tinjauan dan kajian stabilitas obat</li> <li>8. Optimasi formulasi</li> <li>9. Optimasi kemasan</li> <li>10. CPOB</li> <li>11. Validasi produksi</li> <li>12. Metode analisis produk yang valid</li> <li>13. Uji klinis</li> <li>14. Regulasi registrasi produk</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10. | Pustaka/ Literatur | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. July Manurung. 2005. Pemastian Mutu Obat. Penerbit EGC: Jakarta.</li> <li>2. Yogeshwar Bachhav. 2019. Innovative Dosage Forms : Design and Development at Early Stage. Wiley : Germany.</li> <li>3. Yihong, Qiu, Yisheng, Chen, Geoff. G.Z, Zhang. 2009. Developing Solid Oral Dosage Forms : Pharmaceutcal Theory and Practice. Elsevier : UK.</li> <li>4. Bhavishya Mittal. 2017. How to Develop Robust Solid Oral Dosage Forms : From Conception to Post-Approval. Academic Press: London.</li> <li>5. Curtis L. Meinert. 2013. Clinical Trials Handbook : Design and Conduct. Wiley: New Jersey.</li> <li>6. International Conference on Harmonisazion of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH), Q8-Pharmaceutical Developmtent. 2007</li> <li>7. International Conference on Harmonisazion of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH), Q9- Quality Risk Management. 2009.</li> </ol> |

### 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, arti pengembangan produk obat, obat tradisional, kosmetik dan sediaan farmasi lainnya, serta cakupannya. | <b>Pengantar kuliah:</b><br>1. Kontrak belajar.<br>2. Overview gambaran konten materi pembelajaran.<br>3. Metode belajar.<br>4. Pendahuluan pengembangan produk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Bentuk: Kuliah dan diskusi<br><br>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> 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            | UTS: 20 %<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10% | apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech. |
| 2          | Mahasiswa memahami tentang pengembangan obat (Quality by Design)                                                                                            | a. Pengembangan produk:<br>1. Tahapan dalam mencapai target pengembangan produk obat<br>2. strategi pemasaran obat baru.<br>b. Pengembangan obat sintetik secara struktural:<br>1. Pengembangan obat struktur senyawa aktif maupun sintetik untuk meningkatkan aksi Farmakologisnya<br>2. Pengubahan struktur kimia obat dan aktivitas hayati agar lebih selektif pada reseptornya.<br>c. Pengembangan sistem penghantaran obat:<br>1. Desain obat lepas lambat, lepas tertunda, terkontrol,<br>2. Nanopartikel<br>3. Transdermal Tertarget | Bentuk: Kuliah dan diskusi<br><br>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan pengembangan obat melalui metode ujian tulis UTS secara tepat                                                                                       | Soal UTS            | UTS: 20 %<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10% | apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech. |

| Minggu Ke- | Kemampuan Akhir Yang Diharapkan                                                      | Bahan Kajian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Strategi / Metoda pembelajaran                                                                                                                | Alokasi Waktu | Kriteria (Indikator Capaian)                                                                                                | Instrumen Penilaian | Bobot Penilaian                                            | Dosen Pengampu                           |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 3          | Mahasiswa mengerti dan memahami tentang uji preformulasi obat.                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>Pentingnya cara analisis kualitatif obat baru untuk: <ol style="list-style-type: none"> <li>Preformulasi /bahan alam</li> <li>Preformulasi obat baru</li> <li>Untuk kepentingan analisis kuantitatif.</li> </ol> </li> <li>Hubungan kelarutan dan formulasi sediaan obat</li> <li>Pengubahan formulasi sediaan untuk memperbesar kelarutan obat.</li> <li>Pengubahan struktur kimia atau jadi senyawa baru untuk menambah kelarutan.</li> <li>Analisi kuantitatif untuk mengetahui tingkat kelarutan obat.</li> </ol> | <p>Bentuk: Kuliah dan diskusi</p> <p>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p> | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang uji preformulasi melalui metode ujian tulis <b>UTS</b> secara tepat | Soal UTS            | UTS: 20 %<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10% | apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech. |
| 4          | Mahasiswa mengerti dan memahami tentang uji praklinis obat.                          | Percobaan Praklinis <ol style="list-style-type: none"> <li>Cara melakukan percobaan praklinis dan contohnya.</li> <li>Percobaan klinis tahap awal</li> <li>Berbagai contoh struktur obat alam dengan struktur kimia dan jenis reseptornya.</li> <li>Hubungan percobaan klinis senyawa obat dan pengembangan strukturnya.</li> <li>Hubungan percobaan praklinis dan mutu sediaan farmasi.</li> </ol>                                                                                                                                                          | <p>Bentuk: Kuliah dan diskusi</p> <p>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p> | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang uji praklinis melalui metode ujian tulis UTS secara tepat           | Soal UTS            | UTS: 20 %<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10% | apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech. |
| 5          | Mahasiswa mengerti dan memahami pentingnya pengujian stabilitas obat dan kegunaannya | Stabilitas obat dan kegunaannya: <ol style="list-style-type: none"> <li>Stabilitas obat, maupun bahan baku obat baru</li> <li>Faktor yang berpengaruh pada pada stabilitas obat.</li> <li>Cara antisipasi pencegahan peruraian obat sesuai sifat kimia fisika obat.</li> <li>Harmonisasi stabilitas obat secara</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Bentuk: Kuliah dan diskusi</p> <p>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif,</p>             | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pentingnya pengujian stabilitas obat dan kegunaannya                | Soal UTS            | UTS: 20 %<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10% | apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech. |

| Minggu Ke- | Kemampuan Akhir Yang Diharapkan                              | Bahan Kajian                                                                                                                                                                                                      | Strategi / Metoda pembelajaran                                                                                                         | Alokasi Waktu | Kriteria (Indikator Capaian)                                                                                                          | Instrumen Penilaian       | Bobot Penilaian                                                          | Dosen Pengampu                              |
|------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|            |                                                              | regional maupun internasional<br>5. Cara analisis hasil peruraian obat, pemilihan metode dll.                                                                                                                     | kolaboratif                                                                                                                            |               | melalui metode ujian tulis UTS secara tepat                                                                                           |                           |                                                                          |                                             |
| 6          | Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pengembangan produk obat | Studi kasus tentang pengembangan produk obat<br>a. Mengidentifikasi tentang produk obat yang dikembangkan<br>b. Memahami proses pengembangan produk obat<br>c. Menganalisis proses penemuan dan pengembangan obat | Discovery learning: Studi kasus                                                                                                        | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pengembangan produk obat melalui studi kasus dan ujian tulis UTS secara tepat | Soal UTS<br><br>Tugas CBL | UTS: 20 %<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10%<br>Tugas: 40% | apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.    |
| 7          | Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pengembangan produk obat | Studi kasus tentang pengembangan produk obat<br>d. Mengidentifikasi tentang produk obat yang dikembangkan<br>e. Memahami proses pengembangan produk obat<br>f. Menganalisis proses penemuan dan pengembangan obat | Discovery learning: Studi kasus                                                                                                        | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pengembangan produk obat melalui studi kasus dan ujian tulis UTS secara tepat | Soal UTS<br><br>Tugas CBL | UTS: 20 %<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10%<br>Tugas: 40% | apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech.    |
| <b>8</b>   | <b>UJIAN TENGAH SEMESTER</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                        |               |                                                                                                                                       |                           |                                                                          |                                             |
| 9          | Mahasiswa memahami dan menjelaskan tentang CPOB              | 1. Pendahuluan CPOB (obat baru)<br>2. Peraturan yang mengikat tentang CPOB.<br>3. Peraturan CPOB dan hubungannya dengan regulasi WHO atau FDA.<br>4. Cara mendesain CPOB untuk setiap jenis obat.                 | Bentuk: Kuliah dan diskusi<br><br>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang CPOB melalui metode ujian tulis UAS secara tepat                              | Soal UAS                  | UAS: 20%<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10%                | apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci |

| Minggu Ke- | Kemampuan Akhir Yang Diharapkan                                                                              | Bahan Kajian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Strategi / Metoda pembelajaran                                                                                                         | Alokasi Waktu | Kriteria (Indikator Capaian)                                                                                                              | Instrumen Penilaian | Bobot Penilaian                                                         | Dosen Pengampu                              |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 10         | Mahasiswa memahami cara optimalisasi formulasi obat baru                                                     | Optimalisasi formulasi obat baru:<br>1. Pentingnya optimalisasi formulasi untuk:<br>a. Ketersediaan obat secara farmasetik<br>b. Ketersediaan hayati obat<br>c. Stabilitas obat dalam sediaan<br>d. Proses pembuatan<br>e. Pemilihan bahan pengisi/ pendukung formulasi<br>2. Metode kontrol kualitas sediaan obat<br>3. Efisiensi dalam penggunaan<br>4. Keselamatan dalam penggunaan obat | Bentuk: Kuliah dan diskusi<br><br>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan cara optimalisasi formulasi obat baru melalui metode ujian tulis UTS secara tepat         | Soal UAS            | UAS: 20%<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10%<br>Tugas: 40% | apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci |
| 11         | Mahasiswa memahami tentang validasi analisis kuantitatif obat baru, dan berbagai analisis in process control | 1. Menjelaskan arti validasi obat baru<br>2. Sampling dan kontrol kualitas obat dalam proses pembuatan sediaan<br>3. Tahapan analisis bagian formula selama proses pembuatan obat<br>4. Alat analisis dalam melakukan kontrol kualitas<br>5. Prosedur cara validasi beberapa contoh obat                                                                                                    | Bentuk: Kuliah dan diskusi<br><br>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang validasi analisis kuantitatif obat baru, dan berbagai analisis in process control | Soal UAS            | UAS: 20%<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10%               | apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci |
| 12         | Mahasiswa memahami tentang pentingnya uji klinis untuk obat baru dan tahapannya, serta cara merancang nya    | 1. Menjelaskan tentang uji klinis<br>2. Persyaratan obat baru maupun sediaan farmasi yang akan dilakukan uji klinis<br>3. Persyaratan uji klinis<br>4. Tahapan uji klinis<br>5. Desain uji klinis                                                                                                                                                                                           | Bentuk: Kuliah dan diskusi<br><br>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif | 2 x 50 menit  | <b>Pengetahuan :</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang pentingnya uji klinis untuk obat baru dan tahapannya, serta cara merancang nya   | Soal UAS            | UAS: 20 %<br>Kehadiran: 10%<br>Aktivitas partisipatif: 10%              | apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci |

| Minggu Ke- | Kemampuan Akhir Yang Diharapkan                                                                 | Bahan Kajian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Strategi / Metoda pembelajaran                                                                                                                | Alokasi Waktu | Kriteria (Indikator Capaian)                                                                                                                                                  | Instrumen Penilaian                    | Bobot Penilaian                                                                   | Dosen Pengampu                              |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|            |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                               |               | melalui metode ujian tulis UAS secara tepat                                                                                                                                   |                                        |                                                                                   |                                             |
| 13         | Mahasiswa memahami dan mengerti tentang teknologi pengemasan produk obat.                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>Pentingnya teknologi kemasan produk</li> <li>Tujuan pengemasan</li> <li>Persyaratan kemasan</li> <li>Pertimbangan dalam memilih kemasan obat</li> <li>Jenis pengemasan : <ol style="list-style-type: none"> <li><i>Active packaging</i></li> <li><i>Modified Atmosphere Packaging (MAP)</i></li> <li><i>Biodegradable packaging</i>,</li> </ol> </li> <li>Tren kemasan</li> </ol> <p><b>Tugas:</b><br/>Membuat desain, label, leaflet-nya.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Merancang desain kemasan dan pengembangannya</li> <li>Membuat leaflet informasi obat.</li> </ol> | <p>Bentuk: Kuliah dan diskusi</p> <p>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p> | 2 x 50 menit  | <p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang teknologi pengemasan, desain, dan pembuatan leaflet informasi obat melalui metode ujian tulis UAS secara tepat</p> | <p>Soal UAS</p> <p>Penilaian tugas</p> | <p>UAS: 20%<br/>Kehadiran: 10%<br/>Aktivitas partisipatif: 10%<br/>Tugas: 40%</p> | apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci |
| 14         | Mahasiswa memahami dan dapat mengerti tentang cara penetapan harga produk dan analisis keuangan | <ol style="list-style-type: none"> <li>Tujuan menentukan harga</li> <li>Cara menentukan harga jual produk</li> <li>Istilah dalam menentukan harga (HPP, BEP, HET, ROI)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Bentuk: Kuliah dan diskusi</p> <p>Karakteristik: Pembelajaran berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif</p> | 2 x 50 menit  | <p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang CPOB untuk obat baru melalui metode ujian tulis UAS secara tepat</p>                                               | Soal UAS                               | <p>UAS: 20%<br/>Kehadiran: 10%<br/>Aktivitas partisipatif: 10%</p>                | apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci |
| 15         | Mahasiswa memahami, mengerti dan dapat menjelaskan pentingnya registrasi,                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>Pendahuluan tentang registrasi obat atau produk yang regional maupun internasional</li> <li>Persyaratan registrasi obat atau produk baru regional maupun</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Bentuk : Kuliah dan diskusi</p> <p>Karakteristik : Pembelajaran</p>                                                                        | 2 x 50 menit  | <p><b>Pengetahuan:</b> Mahasiswa mampu menjelaskan tentang validasi</p>                                                                                                       | Soal UAS                               | <p>UAS: 20 %<br/>Kehadiran: 10%<br/>Aktivitas partisipatif:</p>                   | apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci |

| Minggu Ke- | Kemampuan Akhir Yang Diharapkan                   | Bahan Kajian                                                                                                          | Strategi / Metoda pembelajaran                                           | Alokasi Waktu | Kriteria (Indikator Capaian)                                               | Instrumen Penilaian | Bobot Penilaian | Dosen Pengampu |
|------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------|
|            | pendaftaran obat atau produk baru untuk izin edar | internasional<br>3. Tahapan registrasi obat produk baru<br>4. Cara mendisain registrasi dengan segala persyaratannya. | berpusat pada mahasiswa yang interaktif, saintifik, efektif, kolaboratif |               | analisis kuantitatif obat baru melalui metode ujian tulis UAS secara tepat |                     | 10%             |                |
| 16         | UJIAN AKHIR SEMESTER                              |                                                                                                                       |                                                                          |               |                                                                            |                     |                 |                |

| RENCANA EVALUASI          |   |                                    |           |                                                                                                        |
|---------------------------|---|------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BASIS EVALUASI            | : | KOMPONEN EVALUASI                  | BOBOT (%) | DESKRIPSI                                                                                              |
| 1. Aktivitas Partisipatif | : | Kehadiran                          | 10        | Kehadiran mahasiswa selama mengikuti perkuliahan (16 pertemuan) melalui SIAKAD                         |
|                           | : | Observasi aktivitas mahasiswa      | 10        | Aktivitas partisipatif mahasiswa dalam diskusi di kelas dengan menjawab dan mengajukan pertanyaan      |
| 2. Hasil Proyek           | : | Laporan <i>case-Based Learning</i> | 40        | a. Penyelesaian kasus<br>b. Pemaparan dan diskusi<br>c. Pembuatan rancangan kemasan produk dan leaflet |
| 2. Kognitif / Pengetahuan | : | a. UTS                             | 20        | Ujian tengah semester dilaksanakan secara bersama sesuai jadwal                                        |
|                           | : | b. UAS                             | 20        | Ujian akhir semester dilaksanakan secara bersama sesuai jadwal                                         |
| Jumlah Nilai              |   |                                    | 100       |                                                                                                        |

## RUBRIK PENILAIAN TUGAS MAHASISWA

| MAKALAH (100) |                                       |        |         |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|---------------------------------------|--------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.           | Aspek penilaian                       | Grade  | Skor    | Indikator kerja                                                                                                                                                                                           |
| 1.            | SISTEMATIKA & PENAMPILAN LAPORAN (20) | Kurang | 0 – 6   | Sistematika penulisan dan informasi kurang jelas, penampilan penulisan sesuai standar, kurang inovatif dan kreatif, tidak terdapat kepustakaan.                                                           |
|               |                                       | Cukup  | 7 – 13  | Sistematika penulisan cukup baik dan informasi cukup jelas, penampilan penulisan cukup kreatif, kepustakaan belum dituliskan lengkap.                                                                     |
|               |                                       | Baik   | 14 – 20 | Sistematika penulisan baik, informasi jelas, penampilan penulisan inovatif dan kreatif, kepustakaan dituliskan lengkap.                                                                                   |
| 2.            | ISI TINJAUAN KEPUSTAKAAN (30)         | Kurang | 0 – 10  | Tinjauan pustaka kurang sesuai dengan topik/materi yang dibahas, kurang sistematis dan jelas, tidak kreatif dan inovatif.                                                                                 |
|               |                                       | Cukup  | 11 – 20 | Tinjauan pustaka sesuai dengan topik/materi yang dibahas, cukup sistematis, cukup jelas, kurang kreatif dan inovatif.                                                                                     |
|               |                                       | Baik   | 21 – 30 | Tinjauan pustaka sesuai dengan topik/materi yang dibahas, sistematis, jelas, kreatif dan inovatif.                                                                                                        |
| 3.            | ANALISIS DAN KESIMPULAN (30)          | Kurang | 0 – 10  | Analisis kurang jelas dan sistematis, kurang sesuai dengan materi/topik yang dibahas, tidak inovatif dan kreatif.                                                                                         |
|               |                                       | Cukup  | 11 – 20 | Analisis cukup jelas dan sistematis, cukup sesuai dengan materi/topik yang dibahas, kurang inovatif dan kreatif.                                                                                          |
|               |                                       | Baik   | 21 – 30 | Analisis jelas dan sistematis, sesuai dengan materi/topik yang dibahas, inovatif dan kreatif berdasarkan <i>evidence</i> .                                                                                |
| 4.            | DAFTAR KEPUSTAKAAN (10)               | Kurang | 0 – 3   | Jumlah sumber kepustakaan kurang dari 2, sumber berasal dari text book, media internet atau jurnal, tahun penerbitan referensi lebih dari 5 tahun, belum menuliskan kepustakaan secara lengkap dan benar. |
|               |                                       | Cukup  | 4 – 6   | Jumlah sumber kepustakaan minimal 4, sumber berasal dari text book, media internet atau jurnal, tahun penerbitan referensi minimal 5 tahun terakhir, penulisan kepustakaan cukup lengkap dan benar.       |
|               |                                       | Baik   | 7 – 10  | Jumlah sumber kepustakaan minimal 6, sumber berasal dari text book, media internet atau jurnal, tahun penerbitan referensi minimal 5 tahun terakhir, penulisan kepustakaan lengkap dan benar.             |
| 5.            | WAKTU PENGUMPULAN LAPORAN (10)        | Kurang | 0       | Terlambat lebih dari 1 hari.                                                                                                                                                                              |
|               |                                       | Cukup  | 3       | Terlambat 1 hari.                                                                                                                                                                                         |
|               |                                       | Baik   | 10      | Tepat waktu sesuai ketentuan.                                                                                                                                                                             |

| PRESENTASI (100) |                                         |        |         |                                                                                                                |
|------------------|-----------------------------------------|--------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | Aspek penilaian                         | Grade  | Skor    | Indikator kerja                                                                                                |
| 1.               | ISI DAN BENTUK MEDIA<br>PRESENTASI (30) | Kurang | 0 – 10  | Kurang sistematis dan kurang jelas, penampilan terlalu banyak tulisan, kurang inovatif dan kreatif             |
|                  |                                         | Cukup  | 10 – 20 | Sistematika penulisan cukup baik, informasi cukup jelas, penampilan materi cukup kreatif,                      |
|                  |                                         | Baik   | 21 – 30 | Sistematika penulisan baik, informasi jelas, penampilan penulisan inovatif dan kreatif                         |
| 2.               | PENYAMPAIAN (35)                        | Kurang | 0 – 11  | Presenter hanya membaca slide, Tidak mampu mempertahankan minat peserta, kurang menguasai media.               |
|                  |                                         | Cukup  | 12 – 24 | Presenter kurang menguasai materi, Cukup mampu mempertahankan minat peserta, cukup menguasai media.            |
|                  |                                         | Baik   | 24 – 35 | Presenter menguasai materi dengan baik, Mampu mempertahankan minat peserta dengan baik, penguasaan media baik. |
| 3.               | DISKUSI (35)                            | Kurang | 0 – 11  | Tidak mampu menjawab pertanyaan yang diajukan                                                                  |
|                  |                                         | Cukup  | 12 – 24 | Mampu menjawab pertanyaan dengan cukup jelas dan sistematis, kesesuaian dengan materi yang disampaikan cukup.  |
|                  |                                         | Baik   | 24 – 35 | Mampu menjawab pertanyaan dengan jelas, sistematis, kesesuaian dengan materi yang disampaikan.                 |