



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)

MATA KULIAH: FORMULASI DAN PRODUKSI SEDIAAN FARMASI



Nama Dosen : 1. Dr. T.N. Saifullah, M.Si., Apt.
2. Dr. Simon Simorangkir, M.Si., Apt.
3. Agnes Rina Sri Muryani, S.Si., Apt.
4. Dr. Ilham Kuncahyo, M.Sc., Apt.
5. Anita Nilawati, M.Farm., Apt.
6. Dr. Ismi Rahmawati., M.Si., Apt
7. Reslely Harjanti, M.Sc., Apt

Program Studi : Program Profesi Apoteker
Fakultas : Farmasi
Institusi : Universitas Setia Budi

2020



UNIVERSITAS SETIA BUDI
Jl. Let.Jen Sutoyo, Mojosongo-Solo 57127
Telp. 0271-852518, Fax 0271-853275
Homepage : www.setiabudi.ac.id, e-mail : info@setiabudi.ac.id

No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Surakarta, 18 Januari 2021

Diajukan oleh :

Koordinator Mata Kuliah

apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc

Diperiksa dan Disetujui oleh :

Ketua Peer Group Teknologi

apt. Ilham Kuncahyo, M.Sc.

Ketua Program Studi Profesi Apoteker

Dr. apt. Opstaria Saptarini, M.Si.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER

Nama Mata Kuliah/Kode	: Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
SKS	: 2
Semester	: -
Program Studi	: Profesi Apoteker
Dosen Pengampu	: 1. Dr. T.N. Saifullah, M.Si., Apt. 2. Dr. Simon Simorangkir, M.Si., Apt. 3. Agnes Rina Sri Muryani, S.si., Apt. 4. Dr. Ilham Kuncahyo, M.Sc., Apt. 5. Anita Nilawati, M.Farm., Apt. 6. Dr. Ismi Rahmawati, M.Si., Apt 7. Reslely Harjanti, M.Sc., Apt

CAPAIAN PEMBELAJARAN

a. **CP LULUSAN YANG DIBEBANKAN PADA MATA KULIAH:**

Mampu Menerapkan Prinsip Dan Prosedur Pembuatan Sediaan Farmasi, Menetapkan Formula Yang Tepat Serta Menjamin Mutu Sediaan Farmasi Sesuai Dengan Ketentuan Perundang-Undangan.

b. **CP MK YANG RELEVAN DENGAN CP LULUSAN:**

Mampu merancang dan menganalisis formula dan produksi sediaan farmasi dengan metode yang tepat sesuai CPOB.

MATRIKS PEMBELAJARAN :

Minggu	Kemampuan akhir yang diharapkan	Materi/Pokok Bahasan	Strategi Pembelajaran	Latihan yang dilakukan	Waktu yang disediakan	Kriteria Penilaian (Indikator)	Bobot
1	2	3	4	5	6	7	8
1-2	1. Mampu melakukan penelusuran informasi terkait karakteristik fisika, kimia, fisikokimia, farmakologi, mikrobiologi 2. Mampu mengidentifikasi serta regulasi sebagai landasan studi praformulasi. 3. Mampu menjelaskan prinsip-prinsip dasar, teknik, dan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi.	<ul style="list-style-type: none"> • Studi literature untuk formulasi produk baru • Jenis literature (rujukan) untuk mencari sumber informasi • Regulasi terkait studi preformulasi • Prinsip dasar, teknik dan peralatan untuk pembuatan sediaan farmasi 	<ul style="list-style-type: none"> - Information search - Diskusi 	<ul style="list-style-type: none"> - Identifikasi karakteristik senyawa obat 	200 menit	1. Tepat dan lengkap dalam melakukan penelusuran informasi terkait karakteristik fisika, kimia, fisikokimia, Farmakologi dan mikrobiologi 2. Tepat dalam mengidentifikasi regulasi sebagai landasan studi praformulasi dengan tepat 3. Tepat dalam menguraikan prinsip-prinsip dasar, teknik, dan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi	15%
3-4	1. Mampu menjelaskan peran bahan tambahan dalam formulasi sediaan farmasi, a.l. dapar,	<ul style="list-style-type: none"> • Fungsi dan peran bahan tambahan dalam formulasi sediaan farmasi • Tujuan dan prinsip pengujian (tes) 	<ul style="list-style-type: none"> - Information search - Diskusi 	<ul style="list-style-type: none"> - Menyusun komponen bahan tambahan dalam 	200 menit	1. Mampu menjelaskan peran bahan tambahan dalam formulasi sediaan farmasi, a.l. dapar,	20%

	<p>pengawet, anti oksidan, dan/atau bahan penolong lainnya.</p> <p>2. Mampu menjelaskan prinsip stabilitas sediaan farmasi, faktor yang berpengaruh, serta teknik pengujiannya</p>	<p>stabilitas sediaan (real time dan accelerated stability test)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cara pengujian (tes) stabilitas sediaan (real time dan accelerated stability test) 		<p>formula padat, cair, semi padat dan steril</p>		<p>pengawet, anti oksidan, dan/atau bahan penolong lainnya dengan tepat.</p> <p>2. Mampu menjelaskan prinsip stabilitas sediaan farmasi, faktor yang berpengaruh, serta teknik pengujiannya dengan tepat</p>	
5-7	<p>1. Mampu melakukan studi praformulasi dan menetapkan formulasi sediaan farmasi dengan memperhatikan aspek mutu, efektivitas, keamanan maupun stabilitas sediaan.</p> <p>2. Mampu merancang prosedur pembuatan sediaan farmasi steril dan non steril dengan mematuhi ketentuan Cara Pembuatan Sediaan Farmasi Yang Baik (GMP)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Studi praformulasi obat (aspek fisika, kimia dan mikrobiologi) • Merancang formula sediaan obat • Merancang prosedur pembuatan sediaan obat (steril dan non-steril) skala laboratorium dan produksi 	<ul style="list-style-type: none"> - Information search - Diskusi 	<p>Menjawab pertanyaan secara lisan selama perkuliahan berlangsung</p>	300 menit	<p>1. Mampu melakukan studi praformulasi dan menetapkan formulasi sediaan farmasi dengan memperhatikan aspek mutu, efektivitas, keamanan maupun stabilitas sediaan dengan baik dan lengkap</p> <p>2. Mampu merancang prosedur pembuatan sediaan farmasi steril dan non steril dengan mematuhi ketentuan Cara Pembuatan Sediaan Farmasi Yang Baik (GMP)</p>	15%
8-10	<p>1. Mampu menetapkan spesifikasi bahan baku, bahan</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Menetapkan spesifikasi bahan baku, bahan kemasan 	<ul style="list-style-type: none"> - Information search - Diskusi 	<p>Menjawab pertanyaan secara lisan</p>	300 menit	<p>1. Mampu menetapkan spesifikasi bahan baku, bahan kemasan</p>	20%



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

	<p>kemasan sediaan/produk mengacu pada ketentuan Farmakope /compendia lain yang sesuai dengan tepat</p> <p>2. Mampu merancang kemasan, label dan brosur/leaflet sediaan farmasi serta memastikan ketersediaan informasi yang dibutuhkan (ED, BUD, Kondisi penyimpanan dsb) dengan baik</p> <p>3. Mampu menetapkan kesesuaian Bahan baku dengan spesifikasi yang ditetapkan</p>	<p>sediaan/produk mengacu pada ketentuan Farmakope /compendia lain yang sesuai</p> <ul style="list-style-type: none"> • Merancang kemasan, label dan brosur/leaflet sediaan farmasi serta memastikan ketersediaan informasi yang dibutuhkan (ED, BUD, Kondisi penyimpanan dsb) • Menetapkan kesesuaian Bahan baku dengan spesifikasi yang ditetapkan. 		<p>selama perkuliahan berlangsung</p>		<p>sediaan/produk mengacu pada ketentuan Farmakope /compendia lain yang sesuai dengan tepat</p> <p>2. Mampu merancang kemasan, label dan brosur/leaflet sediaan farmasi serta memastikan ketersediaan informasi yang dibutuhkan (ED, BUD, Kondisi penyimpanan dsb) dengan baik</p> <p>3. Mampu menetapkan kesesuaian Bahan baku dengan spesifikasi yang ditetapkan dengan benar.</p>	
11-12	<p>1. Mampu menyiapkan lembar kerja, menghitung kebutuhan bahan dan peralatan untuk proses produksi</p> <p>2. Mampu melakukan pengujian mutu selama proses</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mempersiapkan lembar kerja dan perhitungan bahan dan alat untuk proses produksi • Pengujian mutu selama proses produksi (IPC), 	<ul style="list-style-type: none"> - Information search - Diskusi 	<p>Menjawab pertanyaan secara lisan selama perkuliahan berlangsung</p>	200 menit	<p>1. Mampu menyiapkan lembar kerja, menghitung kebutuhan bahan dan peralatan untuk proses produksi dengan baik</p> <p>2. Mampu melakukan pengujian mutu selama proses produksi, produk</p>	15%



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

	<p>produksi, produk antara dan produk akhir.</p> <p>3. Memastikan kesesuaian mutu produk dengan spesifikasi yang ditetapkan dan menetapkan kelayakan produk.</p> <p>4. Mendokumentasikan data/informasi terkait proses pembuatan dan pengujian mutuproduk secara bertanggung-jawab.</p>	<p>produk antara dan produk akhir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kesesuaian mutu produk dengan spesifikasi yang ditetapkan dan penetapan kelayakan produk • Pendokumentasian data / informasi terkait proses pembuatan dan pengujian mutu produk secara bertanggung jawab 				<p>antara dan produk akhir dengan tepat</p> <p>3. Memastikan kesesuaian mutu produk dengan spesifikasi yang ditetapkan dan menetapkan kelayakan produk dengan benar</p> <p>4. Mendokumentasikan data/informasi terkait proses pembuatan dan pengujian mutuproduk secara bertanggung-jawab.</p>	
13-14	<p>1. Mampu menjelaskan prinsip manajemen mutu: penjaminan mutu (QA) & pengawasan mutu (QC).</p> <p>2. Mampu menjelaskan prinsip manajemen resiko mutu (quality risk management).</p> <p>3. Mampu menjelaskan klasifikasi ruangan produksi beserta parameter dan</p>	<ul style="list-style-type: none"> • prinsip manajemen mutu: penjaminan mutu (QA) & pengawasan mutu (QC) • prinsip manajemen resiko mutu (quality risk management) • klasifikasi ruangan produksi beserta parameter dan pengukurannya • Prinsip kualifikasi ruangan mesin produksi, validasi proses, validasi 	<ul style="list-style-type: none"> - Information search - Diskusi 	Menjawab pertanyaan secara lisan selama perkuliahan berlangsung	200 menit	<p>1. Mampu menjelaskan prinsip manajemen mutu: penjaminan mutu (QA) & pengawasan mutu (QC) dengan baik</p> <p>2. Mampu menjelaskan prinsip manajemen resiko mutu (quality risk management) dengan baik.</p> <p>3. Mampu menjelaskan klasifikasi ruangan produksi beserta parameter dan Pengukurannya dengan tepat.</p> <p>4. Mampu menjelaskan prinsip kualifikasi ruangan</p>	15%



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

	<p>pengukurannya.</p> <p>4. Mampu menjelaskan prinsip kualifikasi ruangan mesin produksi, validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi metoda analisa.</p> <p>5. Mampu menjelaskan prinsip kalibrasi mesin produksi.</p> <p>6. Mampu menjelaskan prinsip inspeksi diri, audit, dan pembuatan corrective action & preventive action (CAPA).</p> <p>7. Menjelaskan prinsip penanganan keluhan dan obat kembalian.</p> <p>8. Menjelaskan persyaratan higienis dan pelatihan karyawan.</p>	<p>pembersihan, dan validasi metoda analisa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • prinsip kualifikasi ruangan mesin produksi, validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi metoda analisa. • prinsip inspeksi diri, audit, dan pembuatan corrective action & preventive action (CAPA). • prinsip penanganan keluhan dan obat kembalian • persyaratan higienis dan pelatihan karyawan. 				<p>mesin produksi, validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi metoda analisa dengan baik</p> <p>5. Mampu menjelaskan prinsip kalibrasi mesin produksi dengan tepat</p> <p>6. Mampu menjelaskan prinsip inspeksi diri, audit, dan pembuatan corrective action & preventive action (CAPA).</p> <p>7. Menjelaskan prinsip penanganan keluhan dan obat kembalian dengan baik</p> <p>8. Menjelaskan persyaratan higienis dan pelatihan karyawan dengan tepat</p>
--	---	--	--	--	--	--



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

DAFTAR REFERENSI

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.
7. Health World Organization. 2006. Basic Principles of GMP : Qualification and Validation.
8. <http://www.drugoffice.gov.hk/eps>
9. <http://ieeexplore.ieee.org/xpl/login.jsp>

KOLOM VERIFIKASI		
Dosen Tim, Tanggal :	Peer Group Tanggal :	Ketua Program , Tanggal :
apt. Anita Nilawati,M.Farm.	Dr. apt. Lucia Vita Inandha Dewi, M.Sc.	Dr. apt. Opstaria Saptarini, M.Sc.

C.KRITERIA PENILAIAN

POLA PENILAIAN KOMPETENSI

KRITERIA 1: KETEPATAN PENJELASAN

DIMENSI	Sangat Memuaskan	Memuaskan	Batas	Kurang Memuaskan	Di bawah standard	SKOR
Definisi dan tujuan validasi proses	Definisi dan tujuan validasi proses diuraikan secara jelas dan lengkap	Definisi dan tujuan validasi proses diuraikan tapi singkat	Definisi dan tujuan validasi proses disimpulkan menjadi satu	Definisi dan tujuan validasi proses diuraikan hanya salah satu	Tidak mencantumkan Definisi dan tujuan validasi proses	10%
Tata laksana validasi proses	Prasyarat , kapan, berapa kali dan berapa besar tiap batch untuk melakukan validasi proses suatu produk disebutkan lengkap, disertai uraian yang jelas	Prasyarat , kapan, berapa kali dan berapa besar tiap batch untuk melakukan validasi proses suatu produk disebutkan lengkap tapi singkat	Prasyarat , kapan, berapa kali dan berapa besar tiap batch untuk melakukan validasi proses suatu produk disebutkan tanpa dijelaskan	Prasyarat , kapan, berapa kali dan berapa besar tiap batch untuk melakukan validasi proses suatu produk disebutkan tetapi tidak lengkap	Tidak mencantumkan prasyarat , kapan, berapa kali dan berapa besar tiap batch untuk melakukan validasi proses suatu produk	25%
Penentuan titik kritis	Tujuan terapi disebutkan lengkap dan diuraikan dengan jelas	Tujuan terapi disebutkan lengkap dan diuraikan singkat	Tujuan terapi disebutkan lengkap tapi tidak diuraikan	Tujuan terapi disebutkan tapi tidak lengkap	Tidak mencantumkan tujuan terapi	25%
Format rancangan protokol validasi proses	Format lengkap, sesuai dengan jenis sediaan, dan disertai keterangan yang lengkap dan jelas	Format lengkap, sesuai dengan jenis sediaan, dan disertai keterangan yang lengkap tapi singkat	Format lengkap, sesuai dengan jenis sediaan, dan disertai keterangan singkat	Format lengkap, sesuai dengan jenis sediaan namun tidak disertai keterangan yang	Format tidak lengkap dan tidak disertai keterangan	40%



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

KRITERIA 2: PRESENTASI

Sangat Memuaskan	Memuaskan	DIMENSI	Batas	Kurang Memuaskan	Di bawah standard	SKOR
Cara presentasi	Mampu membuat pendengar tertarik dan mengikuti seluruh slide	Membuat pendengar paham, hanya sesekali saja memandangi catatan	Hanya membaca slide, kadang-kadang saja berinteraksi dengan audiens	Hanya membaca slide, kadang-kadang saja berinteraksi dengan audiens	Hanya membaca slide, tampilan ppt membosankan dan tidak jelas	30
Ketepatan menjawab pertanyaan	Semua pertanyaan langsung dijawab dengan tepat dan jelas.	Semua pertanyaan bisa dijawab dengan tepat dan jelas, butuh sedikit waktu untuk mencari jawaban	Sebagian besar pertanyaan terjawab dengan tepat, butuh waktu untuk mencari jawaban	Jawaban pertanyaan kurang tepat, butuh waktu lama untuk mencari jawaban.	Tidak mampu menjawab pertanyaan dengan benar	50
Kerja sama	Semua anggota kelompok aktif dan bekerja sama	Semua anggota aktif tapi kerja sama kurang	Beberapa anggota aktif namun kurang bekerja sama	Ada beberapa anggota yang tidak aktif	Hanya satu orang saja yang aktif	20



UNIVERSITAS SETIA BUDI
Jl. Let.Jen Sutoyo, Mojosongo-Solo 57127
Telp. 0271-852518, Fax 0271-853275
Homepage : www.setiabudi.ac.id, e-mail : info@setiabudi.ac.id

No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

LAMPIRAN – LAMPIRAN:

1. **Lecture Notes: power point**
2. **Lembar Kerja**
3. **Selected Reading Material (daftar alamat web; buku; print out artikel; fotocopy)**



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Dr. T.N. Saifullah, M.Si., Apt.
Pertemuan ke : 1
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD	: 1. Mahasiswa mampu melakukan penelusuran informasi terkait karakteristik fisika, kimia, fisikokimia, farmakologi, mikrobiologi zat obat 2. Mahasiswa mampu mengidentifikasi serta mengetahui regulasi sebagai landasan studi praformulasi.
A. Bahan Kajian	: Macam-macam literature dan compendia, jenis informasi terkait obat baru
B. Metode Pembelajaran	: diskusi
C. Media/Alat	: Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran	: 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan kontrak perkuliahan• Menyampaikan KAD yang akandicapai 2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan pentingnya studi literature dalam studi praformulasi obat baru• Menyampaikan jenis-jenis literature dan compendia yang sering digunakan sebagai acuan beserta jenis informasi yang bias diperoleh dari literature tersebut 3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

- Memberi penguatan
- Menutup perkuliahan dengan salam

E. Instrumen Penilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Dr. T.N. Saifullah, M.Si., Apt.
Pertemuan ke : 2
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mahasiswa mampu menjelaskan prinsip-prinsip dasar, teknik, dan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi.
A. Bahan Kajian : Prinsip dasar, teknik dan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai 2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan prinsip dasar pemilihan bentuk sediaan farmasi• Menyampaikan prinsip dasar pembuatan sediaan farmasi• Menyampaikan teknik pembuatan sediaan farmasi• Menyampaikan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi 3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

- Menutup perkuliahan dengan salam

E. Instrumen Penilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Dr.Ismi Rahmawati, M.Si., Apt.
Pertemuan ke : 3
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mampu menjelaskan peran bahan tambahan dalam formulasi sediaan farmasi, a.l. dapar, pengawet, anti oksidan, dan/atau bahan penolong lainnya.
A. Bahan Kajian : Peran bahan tambahan dalam formulasi sediaan farmasi, a.l. dapar, pengawet, anti oksidan, dan/atau bahan penolong lainnya.
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai
2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan peran bahan tambahan dalam formulasi sediaan obat• Menyampaikan jenis buku pedoman atau literature untuk mencari bahan tambahan obat• Menyampaikan jenis, fungsi dan macam-macam bahan tambahan obat
3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

- Menutup perkuliahan dengan salam

E. Instrumen Penilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Dr. Ismi Rahmawati, M.Si., Apt.
Pertemuan ke : 4
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mampu menjelaskan prinsip stabilitas sediaan farmasi, faktor yang berpengaruh, serta teknik pengujiannya
A. Bahan Kajian : prinsip stabilitas sediaan farmasi, faktor yang berpengaruh, serta teknik pengujiannya
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai
2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan prinsip dan tujuan stabilitas sediaan farmasi• Menyampaikan faktor yang mempengaruhi stabilitas sediaan farmasi• Menyampaikan teknik pengujian stabilitas sediaan farmasi (real time dan accelerated)• Menyampaikan cara pengambilan sampel (sampling uji stabilitas)
3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan• Menutup perkuliahan dengan salam



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

E. InstrumenPenilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Dr. Ilham Kunchahyo, M.Sc., Apt.
Pertemuan ke : 5
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mahasiswa mampu melakukan studi praformulasi obat baru
A. Bahan Kajian : Studi praformulasi
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai
2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan format preformulasi• Menyampaikan cara merancang /mendesain sediaan obat• Menyampaikan teknik pemilihan originator• Menyampaikan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi
3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan• Menutup perkuliahan dengan salam



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

E. InstrumenPenilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Dr. Ilham Kunchahyo, M.Sc., Apt.
Pertemuan ke : 6
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD	:Mahasiswa mampu menetapkan formulasi sediaan farmasi dengan memperhatikan aspek mutu, efektivitas, keamanan maupun stabilitas sediaan
A. Bahan Kajian	: Formulasi yang memperhatikan aspek mutu, efektivitas dan keamanan serta stabilitas sediaan
B. Metode Pembelajaran	: ceramah
C. Media/Alat	: Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran	: 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai 2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan aspek mutu sediaan farmasi• Menyampaikan aspek efektivitas dan keamanan sediaan obat• Menyampaikan stabilitas sediaan obat 3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

- Menutup perkuliahan dengan salam

E. Instrumen Penilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Reslely Harjanti, M.Sc., Apt.
Pertemuan ke : 7
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mampu merancang prosedur pembuatan sediaan farmasi steril dan non steril dengan mematuhi ketentuan Cara Pembuatan Sediaan Farmasi Yang Baik (GMP)
A. Bahan Kajian : Rancangan prosedur pembuatan sediaan farmasi steril dan non steril yang mematuhi ketentuan Cara Pembuatan Sediaan Farmasi Yang Baik (GMP)
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 4. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai 5. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan prinsip dasar pemilihan bentuk sediaan farmasi• Menyampaikan prinsip dasar pembuatan sediaan farmasi• Menyampaikan teknik pembuatan sediaan farmasi• Menyampaikan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi 6. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

- Memberi penguatan
- Menutup perkuliahan dengan salam

E. Instrumen Penilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Reslely Harjanti, M.Sc., Apt.
Pertemuan ke : 8
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mahasiswa mampu menetapkan spesifikasi bahan baku, bahan kemasan sediaan/produk mengacu pada ketentuan Farmakope /compendia lain yang sesuai dengan tepat
A. Bahan Kajian : Penetapan spesifikasi bahan baku, bahan kemas dan spesifikasi sediaan farmasi
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai 2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan metode penetapan spesifikasi bahan baku• Menyampaikan metode penetapan spesifikasi bahan kemas• Menyampaikan metode penetapan spesifikasi sediaan 3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan• Menutup perkuliahan dengan salam



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

E. Instrumen Penilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama : Jakarta.
6. U.S Department of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principles and Practices. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Anita Nilawati, M.Farm., Apt.
Pertemuan ke : 9
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mahasiswa mampu menetapkan kesesuaian Bahan baku dengan spesifikasi yang ditetapkan
A. Bahan Kajian : Penetapan kesesuaian bahan baku dengan spesifikasi yang diinginkan
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai 2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan cara mengecek kesesuaian bahan baku dengan spesifikasi yang ditetapkan• Menyampaikan parameter spesifikasi bahan baku 3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan• Menutup perkuliahan dengan salam
E. Instrumen Penilaian :-



UNIVERSITAS SETIA BUDI
Jl. Let.Jen Sutoyo, Mojosongo-Solo 57127
Telp. 0271-852518, Fax 0271-853275
Homepage : www.setiabudi.ac.id, e-mail : info@setiabudi.ac.id

No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Anita Nilawati, M.Farm., Apt.
Pertemuan ke : 10
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mahasiswa mampu merancang kemasan, label dan brosur/leaflet sediaan farmasi serta memastikan ketersediaan informasi yang dibutuhkan (ED, BUD, Kondisi penyimpanan dsb) dengan baik
A. Bahan Kajian : Prinsip perancangan kemasan, label dan brosur / leaflet serta penandaan kemasan sediaan farmasi
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai 2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan prinsip perancangan kemasan• Menyampaikan prinsip perancangan label• Menyampaikan prinsip perancangan brosur/leaflet• Menyampaikan prinsip penandaan dan informasi kemasan sediaan farmasi 3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

- Menutup perkuliahan dengan salam

E. Instrumen Penilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Dr. Simon Simorangkir, M.Si., Apt.
Pertemuan ke : 11
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mahasiswa mampu menyiapkan lembar kerja, menghitung kebutuhan bahan dan peralatan untuk proses produksi, mampu melakukan pengujian mutu selama proses produksi, produk antara dan produk akhir dan mMemastikan kesesuaian mutu produk dengan spesifikasi yang ditetapkan dan menetapkan kelayakan produk. Mendokumentasikan data/informasi terkait proses pembuatan dan pengujian mutuproduk secara bertanggung-jawab.
A. Bahan Kajian : Perancangan lembar kerja produksi, perhitungan kebutuhan bahan dan alat, pengujian mutu dan pelulusan produk
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akandicapai
2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan prinsip perancangan lembar kerja produksi• Menyampaikan prinsip perhitungan kebutuhan bahan dan alat• Menyampaikan teknik pengujian mutu sediaan• Menyampaikan prinsip perelepasan produk
3. Penutup :



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

- Menyimpulkan hasil perkuliahan
- Memberi penguatan
- Menutup perkuliahan dengan salam

E. InstrumenPenilaian :-

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Dr. Simon Simorangkir, M.Si., Apt.
Pertemuan ke : 12
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mahasiswa mampu Mendokumentasikan data/informasi terkait proses pembuatan dan pengujian mutuproduk secara bertanggung-jawab.
A. Bahan Kajian : Prinsip pendokumentasian data/informasi terkait proses pembuatan dan pengujian produk
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akandicapai 2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan prinsipdokumentasi data dan informasi yang baik 3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan• Memberi penguatan• Menutup perkuliahan dengan salam
E. Instrumen Penilaian :-



UNIVERSITAS SETIA BUDI
Jl. Let.Jen Sutoyo, Mojosongo-Solo 57127
Telp. 0271-852518, Fax 0271-853275
Homepage : www.setiabudi.ac.id, e-mail : info@setiabudi.ac.id

No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

F. Referensi:

1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta.
6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Agnes Rina Sri Muryani, S.Si., Apt.
Pertemuan ke : 13
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mampu menjelaskan prinsip manajemen mutu: penjaminan mutu (QA) & pengawasan mutu (QC), prinsip manajemen resiko mutu (quality risk management), klasifikasi ruangan produksi beserta parameter dan pengukurannya.
A. Bahan Kajian : Prinsip dasar, teknik dan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan kontrak perkuliahan• Menyampaikan KAD yang akandicapai
2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan prinsip dasar pemilihan bentuk sediaan farmasi• Menyampaikanprinsip dasar pembuatan sediaan farmasi• Menyampaikan teknik pembuatan sediaan farmasi• Menyampaikan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi
3. Penutup : <ul style="list-style-type: none">• Menyimpulkan hasil perkuliahan



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

- Memberi penguatan
- Menutup perkuliahan dengan salam

E. Instrumen Penilaian :-

F. Referensi:

7. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta.
8. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta.
9. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy.
10. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA.
11. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama : Jakarta.
12. U.S Department of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principles and Practices. USA.



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

Rencana Pelaksanaan Pembelajaran (RPP)

Program Studi : Profesi Apoteker
Mata Kuliah : Formulasi dan Produksi Sediaan Farmasi
Kode Mata Kuliah : -
Semester : -
SKS : 2
Dosen Pengampu : 1. Agnes Rina Sri Muryani, S.Si., Apt.
Pertemuan ke : 14
Alokasi Waktu : 100 menit

KAD : Mampu menjelaskan prinsip kualifikasi ruangan mesin produksi, validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi metoda analisa, prinsip kalibrasi mesin produksi, prinsip inspeksi diri, audit, dan pembuatan corrective action & preventive action (CAPA), serta prinsip penanganan keluhan dan obat kembalian dan higienis dan pelatihan karyawan.
A. Bahan Kajian : Prinsip kualifikasi ruangan mesin produksi, validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi metoda analisa, prinsip kalibrasi mesin produksi, prinsip inspeksi diri, audit, dan pembuatan corrective action & preventive action (CAPA), serta prinsip penanganan keluhan dan obat kembalian dan higienis dan pelatihan karyawan
B. Metode Pembelajaran : ceramah
C. Media/Alat : Laptop/Power point, LCD, White board
D. Kegiatan Pembelajaran : 1. Pendahuluan : <ul style="list-style-type: none">• Membuka pertemuan dengan salam• Memimpin berdoa• Menyampaikan KAD yang akan dicapai 2. Penyajian : <ul style="list-style-type: none">• Menyampaikan pendahuluan• Menyampaikan prinsip kualifikasi ruangan mesin produksi, validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi metoda analisa, prinsip kalibrasi mesin produksi• Menyampaikan prinsip inspeksi diri, audit, dan pembuatan corrective action & preventive action (CAPA)• Menyampaikan prinsip penanganan keluhan dan obat kembalian• Menyampaikan prinsip higienis dan pelatihan karyawan



No. Formulir	: FM/PM-REK-003/02.b
Rev	: 01
Tgl Terbit	: 30 Agustus 2014

<p>3. Penutup :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menyimpulkan hasil perkuliahan • Memberi penguatan • Menutup perkuliahan dengan salam
<p>E. Instrumen Penilaian :-</p>
<p>F. Referensi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. BPOM RI. 2012. Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Jakarta. 2. BPOM RI. 2012. Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta. 3. Benvenuti, Marco. 2014. Pharmaceutical Companies in a Changing Landscape. SGS Life Science Services, SGS Sertec, Livorno. Italy. 4. Petrova, Elina. 2014. Innovation in the Pharmaceutical Industry : The Process of Drug Discovery and Development. Washington State University, Tri-Cities. USA. 5. Priyambodo, Bambang. 2011. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama :Jakarta. 6. U.S Departement of Health and Human Services of FDA. 2011. Guidance for Industry : Process validation, General Principals and Practises. USA.

KOLOM VERIFIKASI		
Dosen Tim, Tanggal : apt. Anita Nilawati,M.Farm.	Peer Group Tanggal : Dr. apt. Lucia Vita Inandha Dewi, M.Sc.	Ketua Program , Tanggal : Dr. apt. Opstaria Saptarini, M.Sc.