

MODUL PBL PKPA INDUSTRI FARMASI

Rahmi Annisa dkk



Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker

Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan

UIN Maulana Malik Ibrahim Malang

2024



KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb

Puji syukur kita panjatkan Kehadirat Allah SWT, karena hanya dengan Ridha-Nya kita selalu mendapatkan kebahagiaan, kedamaian, serta ketentraman yang senantiasa menyertai kita. *Shalawat* serta salam kita haturkan kepada junjungan kita Nabi Muhammad, beserta sahabat dan keluarganya.

Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker (PSPPA) Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan (FKIK) Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang memiliki visi menjadi Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker integratif dalam memadukan sains dan Islam yang bereputasi internasional untuk menghasilkan lulusan apoteker ulul albab yang unggul di bidang farmasi halal dan kefarmasian haji. Dalam rangka mencapai visi tersebut, PSPPA FKIK UIN Malang menerapkan kurikulum serta metode pembelajaran yang mengacu pada Standar Nasional Pendidikan Tinggi (SNPT) tahun 2020, Permendikbud No. 3 Tahun 2020, serta Kualifikasi Kurikulum Nasional Indonesia (KKNI) Level 7. Selain itu, capaian pembelajaran lulusan PSPPA FKIK UIN Malang juga disusun berdasarkan Standar Kompetensi Apoteker Indonesia yang tertuang dalam SK Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dan Asosiasi Perguruan Tinggi Farmasi Indonesia (APTFI), serta Standar Pendidikan Tinggi Keagamaan Islam yang tertuang dalam Surat Keputusan Dirjen Pendidikan Islam No. 102 tahun 2019.

Modul pembelajaran merupakan salah satu instrumen ajar yang diciptakan sebagai panduan mahasiswa dalam menjalankan kegiatan akademik termasuk dalam mempersiapkan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bagi mahasiswa PSPPA FKIK UIN Malang. Berbagai saran dan masukan sangat diharapkan untuk dapat membantu pengembangan modul ini sehingga menjadi lebih baik.

Modul PBL Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Industri Farmasi adalah modul yang membahas tentang persiapan dan pemantapan kompetensi mahasiswa profesi apoteker dalam menganalisis dan menyelesaikan studi kasus dengan metode *problem based learning* sebelum menjalankan praktik profesi apoteker di industri farmasi. Modul ini terdiri dari beberapa tema sesuai dengan rencana pembelajaran yang telah disusun. Di dalam modul ini juga terdapat beberapa contoh permasalahan/kasus yang diangkat dalam bentuk scenario untuk menunjang pembelajaran secara *Problem-Based Learning* (PBL).

Kami menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penyusunan modul ini. Oleh karena itu, saran-saran baik dari tutor maupun dari mahasiswa akan kami terima dengan terbuka. Semoga modul ini dapat bermanfaat dan membantu bagi yang membutuhkan.

Jazakumullahi khoiro jaza'

Wassalammualaikum Warrohmatullahi Wabarakatuh

Malang, 13 Agustus 2024

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

HALAMAN DEPAN.....	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI	v
VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN	1
<i>Visi</i>	1
<i>Misi</i>	1
<i>Tujuan</i>	2
<i>Sasaran</i>	2
PETA KURIKULUM	4
GAMBARAN UMUM MODUL.....	5
METODE PEMBELAJARAN TUTORIAL	6
1. <i>Definisi Tutorial</i>	6
STEP 1.....	7
STEP 2.....	8
STEP 3.....	8
STEP 4.....	8
STEP 5.....	9
STEP 6.....	9
STEP 7	9
2. <i>Laporan Tutorial.....</i>	12
Halaman Judul.....	13
Halaman Isi.....	14
Halaman Skenario.....	14
PAPARAN SKENARIO.....	16
1. <i>SKENARIO 1: [Research and Development Sediaan Farmasi]</i>	16
2. <i>SKENARIO 2: [Praktik Farmasi Legal dan Profesional]</i>	19
3. <i>SKENARIO 3: [Pengawasan Mutu Sediaan Farmasi]</i>	22
JADWAL PBL PKPA INDUSTRI FARMASI	25

VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN
PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER FKIK
UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG

Visi

Menjadi Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker integratif dalam memadukan sains dan Islam yang bereputasi internasional untuk menghasilkan lulusan apoteker ulul albab yang unggul di bidang farmasi halal dan kefarmasian haji.

Misi

1. Menyelenggarakan pendidikan integratif dan bereputasi internasional di bidang farmasi untuk menghasilkan apoteker yang memiliki kedalaman spiritual, keagungan akhlak, keluasan ilmu dan kematangan profesional
2. Mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi melalui penelitian integratif di bidang farmasi yang bereputasi internasional
3. Berpartisipasi aktif dalam pembangunan kesehatan masyarakat melalui kegiatan pengabdian kepada masyarakat integratif di bidang farmasi
4. Menyelenggarakan tata kelola program studi berbasis good governance
5. Mengembangkan farmasi halal dan kefarmasian haji sebagai keunggulan program studi dalam Tridharma Perguruan Tinggi

Tujuan

1. Terwujudnya pendidikan integratif dan bereputasi internasional di bidang farmasi untuk menghasilkan apoteker yang memiliki kedalaman spiritual, keagungan akhlak, keluasan ilmu dan kematangan profesional
2. Terciptanya ilmu pengetahuan dan teknologi melalui penelitian integratif di bidang farmasi yang bereputasi internasional
3. Terwujudnya perbaikan kesehatan masyarakat melalui kegiatan pengabdian kepada masyarakat integratif di bidang farmasi
4. Terwujudnya tata kelola program studi berbasis good governance
5. Terwujudnya farmasi halal dan kefarmasian haji sebagai keunggulan Fakultas dalam Tridharma Perguruan Tinggi

Sasaran

1. Perluasan akses, peningkatan kualitas layanan, relevansi dan daya saing serta pembinaan kemahasiswaan
2. Peningkatan kapasitas, kuantitas dan kualitas SDM
3. Peningkatan sarana dan prasarana Pendidikan
4. Peningkatan kualitas penelitian dan publikasi yang bereputasi internasional
5. Peningkatan kualitas pengabdian kepada masyarakat yang mengintegrasikan sains dan islam
6. Penguatan keterandalan sistem tatakelola dan otonomi kelembagaan
7. Meningkatnya pengakuan pendidikan (akreditasi)

8. Peningkatan kuantitas dan kualitas kerjasama
9. Peningkatan kualitas Tri Dharma Perguruan Tinggi di bidang farmasi halal dan kefarmasian haji

PETA KURIKULUM
PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG

Semester 1	PETA KURIKULUM PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER FKIK UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG																																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22																
	Matrikulasi		PBL PKPA Apotek (1 SKS)		PKPA Apotek (5 SKS)		PKPA Pemerintahan (2 SKS)		PBL PKPA Puskesmas (1 SKS)		PKPA Puskesmas (4 SKS)		PKPA PBF (2 SKS)		Praktik Farmasi Halal (2 SKS)		Evaluasi Pembelajaran Semester																					
SKS Semester Ganjil																				17																		
Semester 2	PBL Rumah Sakit (2 SKS)		PKPA Rumah Sakit (8 SKS)		PBL PKPA Industri Farmasi (1 SKS)		PKPA Industri Farmasi (6 SKS)		Pengayaan materi dan Try out UKAI		UKAI (2 SKS)		Evaluasi Pembelajaran Semester								19																	
	SKS Semester Genap																				36																	
Total SKS Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker																																						

GAMBARAN UMUM MODUL

Modul *Problem-Based Learning* (PBL) PKPA Industri farmasi ini dilaksanakan pada semester II (dua) dengan waktu 2 (dua) minggu. Pencapaian belajar mahasiswa dijabarkan dengan penetapan kompetensi utama, kompetensi penunjang dan *learning outcome* sebagaimana yang diatur dalam Standar Kompetensi Profesi Apoteker.

Modul ini terdiri dari 2 bagian yakni: (1) Metode Pembelajaran Tutorial dan (2) Paparan Skenario. Bagian pertama berisi definisi tutorial, tutor, tata tertib dan mekanisme berjalannya tutorial; sedangkan bagian kedua berisi tentang scenario-skenario yang akan dibahas beserta tujuan pembelajaran, penjabaran, serta dasar teori yang terkait. Modul ini disusun guna mempersiapkan mahasiswa sebelum menjalani praktik kerja profesi apoteker. Mahasiswa juga akan mempelajari sikap profesionalisme terkait pembelajaran tersebut.

Modul ini dipelajari dengan menggunakan strategi *student-centered learning* pada diskusi tutorial. Diskusi tutorial dilaksanakan dengan metode pembelajaran *problem-based learning* menggunakan *seven jump steps*.

METODE PEMBELAJARAN TUTORIAL

1. Definisi Tutorial

Tutorial merupakan kegiatan diskusi dalam kelompok kecil yang dibimbing oleh seorang tutor. Mahasiswa mendiskusikan kasus dalam skenario sebagai pencetus belajar sesuai tujuan pembelajaran yang telah ditentukan. Tujuan pembelajaran tutorial merupakan bagian dari tujuan pembelajaran blok yang dilakukan dalam proses tutorial melalui skenario.

Setiap kegiatan tutorial berlangsung selama 100 menit. Jika waktu yang disediakan tersebut belum mencukupi, kelompok dapat melanjutkan kegiatan diskusi tanpa tutor di *open space area* yang disediakan. Tutorial dijalankan menggunakan metode *seven jumps* dimana langkah 1-5 akan dijalankan pada tutorial pertama sementara sesi kedua tutorial merupakan langkah ke 7. Tutorial 1 mahasiswa tidak diperkenankan untuk membawa sumber pustaka apapun. Dari tutorial 1 mahasiswa diharapkan dapat menggunakan *prior knowledge* dalam merumuskan tujuan pembelajaran. Pada tutorial ke-2 mahasiswa baru diperkenankan untuk membawa sumber referensi berupa *textbook*, jurnal maupun buku ajar, namun tidak berarti pada langkah ini mahasiswa selalu membaca referensi tersebut. Mahasiswa dianjurkan untuk menyampaikan hasil belajarnya di depan kelompok. Hal ini didasarkan dari tujuan tutorial itu sendiri dimana tutorial tidak hanya digunakan sebagai sarana penguasaan keilmuan , namun juga melatih mahasiswa untuk berpikir secara integratif, mengasah kemampuan berbicara dan membangun kepercayaan diri mahasiswa.

Sebelum sesi tutorial pertama dimulai, kelompok melakukan pemilihan ketua, sekretaris 1 dan 2. Ketua bertugas untuk memimpin jalannya proses tutorial dan menjamin pemerataan anggota kelompok dalam berpendapat. Ketua memulai sesi tutorial 1 dengan membuka forum, mengenalkan anggota kelompok dan membacakan skenario. Pada tutorial kedua, ketua menjelaskan secara ringkas peta masalah dan tujuan pembelajaran setelah membuka diskusi tutorial. Di setiap akhir tutorial, ketua bertugas menyimpulkan dan menutup forum. Sekretaris 1 memiliki peran menulis setiap pendapat anggota kelompok dalam proses tutorial di papan tulis. Sekretaris 2 menyalin tulisan dari sekretaris 1 dalam laporan sementara tutorial.

Seven jumps merupakan metode yang dikembangkan dalam proses tutorial agar tutorial dapat berjalan efektif dan mencapai tujuan. Adapan penjabaran seven jumps adalah sebagai berikut:

STEP 1

Membaca Skenario dan Mengklarifikasi Kata Sulit (5-10 menit)

Klarifikasi bukan mendefinisikan istilah. Tak semua kata asing perlu diklarifikasi, hanya yang tidak diketahui . Jika tidak ada kata yang belum dipahami bisa langsung menuju langkah selanjutnya. Jika terdapat kata sulit yang tidak dapat dijawab dengan *prior knowledge*, maka mahasiswa dapat mendiskusikannya pada langkah selanjutnya jika dirasa kata tersebut berhubungan dengan pemecahan skenario. Langkah ini dimulai dengan melakukan pendataan kata sulit yang kemudian dilanjutkan dengan mendefinisikan kata tersebut.

STEP 2

Merumuskan Permasalahan (15-20 menit)

Permasalahan dirumuskan dalam bentuk kalimat tanya. Permasalahan harus berkaitan dengan skenario.

STEP 3

Melakukan Curah Pendapat & Membuat Pernyataan Sementara Mengenai Permasalahan (Dalam Langkah 2) (± 60 menit)

Langkah ini dikenal juga dengan nama ***Brainstorming***. Langkah ini dimulai dengan menjawab pertanyaan pada langkah kedua. Biasanya jawaban-jawaban dari langkah kedua berupa kemungkinan-kemungkinan. Langkah selanjutnya dalam sesi ini adalah:

- a. mencoba mengidentifikasi adanya keterkaitan antara pertanyaan satu dengan pertanyaan lainnya dilangkah kedua yang diwujudkan dalam bentuk pertanyaan turunan
- b. mencoba menemukan adanya hubungan antara jawaban masalah satu dengan yang lainnya yang diwujudkan dalam bentuk pertanyaan turunan.

Pada langkah 3 ini mahasiswa bisa saja dapat menjawab salah satu tujuan pembelajaran dari tutorial jika proses *brainstorming* sangat spesifik dan *prior knowledge* memadai.

STEP 4

Merekonstruksi Hasil *Brainstorming* (10-15 menit)

Hasil dari *brainstorming* dapat diumpamakan sebagai puzzle yang masih terserak, maka fungsi dari langkah 4 adalah mencoba menyusunnya menjadi sesuatu yang utuh. Langkah ini merupakan

mapping dari inventarisasi permasalahan dalam skenario, hasil dari *brainstorming* dalam sebuah bagan yang dapat dikerucutkan menjadi konsep-konsep apa yang dipelajari dari scenario yang sedang didiskusikan. Diagram maupun bagan tersebut disebut dengan problem tree/ peta masalah skenario. Diagram BERANGKAT DARI MASALAH yang diungkapkan dalam skenario. Dari problem tree yang telah disusun, mahasiswa dapat melakukan pengkajian materi-materi apa yang harus dikuasai dari scenario, materi apa yang sudah berhasil dipahami, materi apa yang belum didiskusikan. Pada tahap ini mahasiswa masih diberikan ruang untuk melakukan diskusi materi-materi jika memang sudah dipersiapkan sebelumnya.

STEP 5

Merumuskan Tujuan Pembelajaran (5-10 menit)

Pada langkah ini, mahasiswa menetapkan seluruh tujuan pembelajaran yang tercermin dari hasil diskusi di langkah 4 dengan patokan problem tree/ peta masalah.

STEP 6

Mengumpulkan Informasi Baru dengan Belajar Mandiri (*Student Centered Learning*)

STEP 7

Melaporkan, Membahas dan Menata Kembali Informasi Baru dalam Pleno

Pada awal langkah 7 sebelum tutor datang, mahasiswa mempersiapkan peta masalah dan tujuan pembelajaran yang telah dirumuskan. Pembahasan dimulai dengan menjelaskan kembali dengan singkat materi yang sudah dibahas pada Pertemuan 1.

Diskusi tentang aspek pada peta masalah yang direncanakan dibahas pada langkah ke-7 bisa dikaitkan kembali skenario yang dilanjutkan dengan penjelasan semua tujuan pembelajaran oleh mahasiswa. Ketua kelompok melakukan cross-check terhadap seluruh tujuan pembelajaran skenario. Di akhir langkah 7 mahasiswa diminta menyusun **peta konsep** yang menggambarkan kemampuan sintesis dan analisis berdasarkan literatur yang telah didapat.

“
**Peta konsep bukan membuat bagan yang memuat
pokok-pokok bahasan sesuai bidang ilmu!**
”

Instrumen yang digunakan dalam kegiatan tutorial adalah buku modul pembelajaran. Pada setiap akhir tutorial, sekretaris II diminta untuk menunjukkan laporan sementara tutorial kepada tutor untuk diberikan umpan balik dan tandatangan yang kemudian dikembalikan ke kelompok sebagai bahan penyusunan laporan tutorial.

Untuk blok, selain peta konsep, kelompok tutorial diwajibkan membuat alur assesment pasien dalam skenario dan berdasar hasil diskusi tutorial sesi 1 dan 2. Penyusunan alur ini digunakan untuk mengkonstruksikan kerangka berpikir seorang apoteker. Bentuk alur assesment pasien disajikan dalam bagan S-O-A-P sebagai berikut:

Tabel 1. Alur Assesment Pasien

S = Subjective
<p><i>Isikan dengan kumpulan gejala yang dikeluhkan pasien yang menunjang ke arah diagnosis dimulai dari keluhan utama, riwayat penyakit sekarang, dan riwayat lain2. Data di table ini didapat dari skrining gejala pada scenario dan bisa ditambah dari hasil diskusi berupa gejala2 khas yang tidak muncul di scenario. Mohon untuk membedakan warna antara gejala khas di scenario atau gejala khas tapi tidak ada diskenario namun muncul di hasil didiskusi.</i></p>
<p>Keluhan utama:</p> <p><i>berupa kata/frase kata yang dikeluhkan pasien</i></p>
<p>Riwayat Penyakit sekarang:</p> <p><i>Isikan dengan deskripsi mengenai keluhan utama pasien dan keluhan penyertanya yang terdapat di scenario dan menunjang ke arah diagnosis</i></p>
<p>Riwayat lain2:</p> <p><i>Isikan dengan data yang terdapat di diagnosis yang menunjang diagnosis</i></p>
O = Objective
<p><i>Isikan dengan hasil pengamatan dan pemeriksaan fisik yang terdapat di scenario dan menunjang ke arah penegakan diagnosis. Usahakan sistematis mulai dari tanda vital dan pemeriksaan head to toe. Data di tabel ini didapat dari skrining pengamatan dan pemeriksaan fisik pada scenario dan bisa ditambah dari hasil diskusi berupa tanda khas lain yang tidak muncul di scenario. Mohon untuk</i></p>

membedakan antara tanda khas di scenario atau tanda khas tetapi tidak ada diskenario namun muncul di hasil didiskusi.

A = Assesment

Isikan dengan kesimpulan awal dari hasil data subjective dan objective.

P = Planning

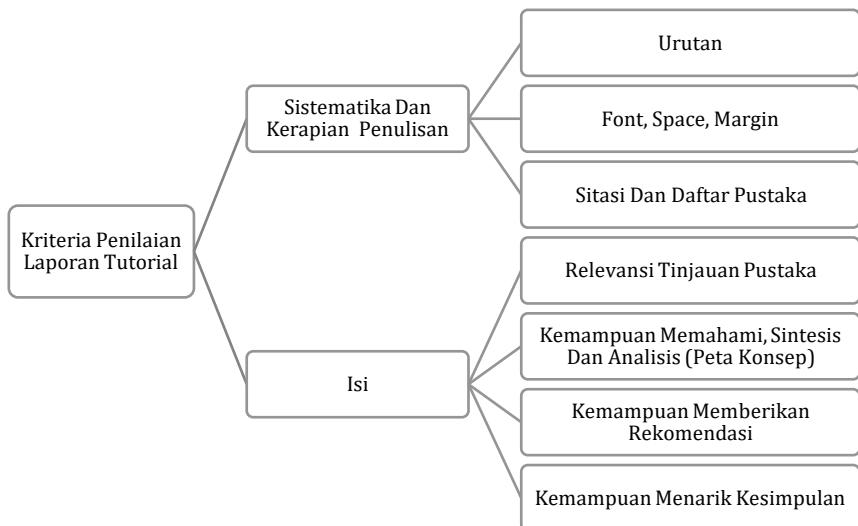
Isikan dengan monitoring efikasi dan keamanan (efek samping, kontraindikasi, alergi) pada terapi obat yang direkomendasikan untuk pasien. Monitoring efikasi dan keamanan disertai parameter klinik dan laboratorium serta nilai target.

2. Laporan Tutorial

Laporan tutorial dikumpulkan kepada admin prodi pada hari Senin dan Jumat sesuai jadwal yang telah ditentukan. Laporan yang dikumpulkan melebihi batas waktu tidak akan diterima/tidak diberi nilai.

Laporan tutorial dibuat secara berkelompok sesuai dengan pembagian kelompok tutorial. Penulisan laporan tutorial adalah dengan cara diketik menggunakan font Times New Roman 14 untuk setiap judul Bab atau halaman Judul dan font 11 untuk setiap isi bab. Margin kiri laporan tutorial adalah 3 sementara atas bawah kanan adalah 2,5 cm dan spasi 1,5. Laporan tutorial dicetak menggunakan kertas A4 berat 70 gram dan menggunakan cover bewarna hijau dengan jilid softcover. Berikut sistematika penulisan laporan

tutorial:



Gambar 1. Sistematika penilaian laporan tutorial

Halaman Judul

Memuat

- ✓ Judul skenario
- ✓ Logo FKIK UIN
- ✓ Nama kelompok
- ✓ Nama tutor
- ✓ Ketua kelompok
- ✓ Sekretaris Kelompok
- ✓ Anggota kelompok
- ✓ Keterangan PSPA UIN
dan tahun

Halaman Isi	✓ Bab 2. Daftar masalah
Memuat :	✓ Bab 3. Brainstorming
✓ Skenario	✓ Bab 4. Peta Masalah
✓ Lembar Pengesahan	✓ Bab 5. Tujuan Pembelajaran
ditandatangani oleh	✓ Bab 6. Tinjauan Pustaka
Ketua dan disahkan oleh	✓ Bab 7. Peta Konsep
Dosen Tutorial	✓ Bab 8. SOAP
✓ Bab 1. Kata Sulit	✓ Bab 9. Daftar pustaka

Halaman Skenario

a. Kata Sulit

Mahasiswa menulis kata-kata sulit yang teridentifikasi pada langkah 1 tutorial.

b. Daftar Masalah

Mahasiswa diminta untuk mengidentifikasi daftar masalah yang telah didapat pada langkah 2 tutorial.

c. Brainstorming

Mahasiswa menuliskan daftar masalah yang telah terjawab pada langkah 3 tutorial beserta pertanyaan-pertanyaan tambahan dan jawabannya yang muncul pada saat langkah 3 berlangsung.

d. Peta Masalah

Mahasiswa diminta untuk membuat diagram yang memuat peta masalah

e. Tujuan Pembelajaran (*Learning outcome*)

Mahasiswa diminta menuliskan kembali tujuan pembelajaran yang telah dirumuskan pada langkah 5.

f. Pembahasan tujuan pembelajaran, Peta Konsep dan Alur Pengelolaan Pasien

Mahasiswa diminta menjelaskan tujuan pembelajaran dan menyertakan referensi menggunakan teknik Harvard, contoh :

.....(Buller & Hoggart, 2014).

Selanjutnya mahasiswa diminta membuat peta konsep beserta narasi penjelasannya yang menggambarkan analisis terhadap hubungan antar tujuan pembelajaran dalam skenario yg dipelajari berdasar studi literatur.

g. Daftar Pustaka

Mahasiswa diminta untuk membuat referensi/daftar pustaka menggunakan teknik Harvard. Contoh:

Buller, H. and Hoggart, K. 2014. New drugs for acute respiratory distress syndrome. *New England J Med* 337(6): 435-439.

PAPARAN SKENARIO

1. SKENARIO 1: [Research and Development Sediaan Farmasi]

Apoteker industri bagian produksi sediaan farmasi di industri farmasi melakukan produksi tablet meloksikam 15 mg dengan jumlah batch sebanyak 6 batch pada bulan Maret 2024. Rencana produksi kembali tablet meloksikam akan dilakukan pada bulan Mei 2024, akan tetapi ketersediaan bahan baku tambahan Avicel PH 101 yang biasa digunakan dalam produksi mengalami jumlah stok yang kurang untuk proses produksi selanjutnya oleh karena itu dilakukan pemesanan bahan baku tambahan kembali untuk keberlangsungan proses produksi. Apoteker pengadaan industri farmasi melukan pemesanan Vivacel 101 karena bahan baku sebelumnya yaitu Avicel PH 101 stoknya habis dan kosong distributor dari pemasok, oleh karenanya dilakukan substitusi dari Avicel PH 101 dengan Vivacel 101 pada formulanya. Pada produksi menggunakan bahan Vivacel 101 produksi bulan Mei 2024 ditemukan permasalahan kegagalan cetak pada menit ke 10 pencetakan berlangsung tablet yang diperoleh mengalami capping. Kontrol kualitas terhadap uji kekerasan yang diperoleh juga rendah yaitu sekitar 5 kP (persyaratan 7-10 kP). Proses pencetakan dihentikan dan supervisor melaporkan hal ini ke manager produksi yang kemudian dilaporkan ke bagian pengawasan mutu. Bagian pengawasan mutu meminta Apoteker bagian penelitian dan pengembangan melakukan untuk meyelidiki kasus ini.

Tujuan Pembelajaran Turorial Skenario 1

- 1) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan farmasi dalam tahapan RnD

- 2) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan farmasi dalam tahapan produksi
- 3) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan farmasi dalam kontrol kualitas
- 4) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan farmasi dalam penjaminan mutu

Penjabaran *Seven Jump Steps* Skenario 1

STEP 1: Identifikasi kata sulit	
STEP 2: Merumuskan permasalahan sesuai skenario	
STEP 3: <i>Brainstorming</i>	
STEP 4: Rekonstruksi hasil <i>brainstorming</i>	
STEP 5: Merumuskan tujuan pembelajaran	
STEP 6: <i>Self-directed learning</i>	
STEP 7: Alur asesmen (S-O-A-P)	

Daftar Pustaka

- 1) Agoes, Goeswin, 2006, **Pengembangan Sediaan Farmasi**, Penerbit ITB, Bandung.
- 2) Ansel, H.C., 2005, **Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (terjemahan)**, UI Press, Jakarta.
- 3) Aulton, M.E.Ed., 1994, **The Science of Dosage Form Design**, ELBS, Hongkong
- 4) Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2018, **Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik**, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- 5) Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2017, **Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik**, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- 6) Bunker, G.S. and Roberts, C.T.Ed., 1996, **Modern Pharmaceutics, 3rd ed.**, Marcel Dekker Inc., New York.
- 7) Berry, IR., and Nash, RA., (eds), 1993, **Pharmaceutical Process Validation**, 2 nd Ed, Marcell Dekker, Inc., New York, Basel
- 8) Carleton, FJ, and Agallo, JP., (eds), 1999, **Validation of Pharmaceutical Process**, Sterile Products, 2 nd Ed., Marcel Dekker, Inc.,New York, Basel
- 9) DepartemenKesehatan RI, 1995, **Farmakope Indonesia edisi IV**, DepartemenKesehatan RI, Jakarta
- 10) Swartz, ME., and Krull, IS., 1997, **Analytical Method Development and Validation**, Marcel Dekker, Inc.,New York, Basel

2. SKENARIO 2: [Praktik Farmasi Legal dan Profesional]

Industri Farmasi di Indonesia merencanakan akan mengeluarkan produk obat baru yaitu obat batuk hisap. Penggunaan obat secara hisap belum begitu familiar untuk masyarakat umum. Industri farmasi ini pun juga untuk pertama kalinya mengeluarkan produk obat hisap. Sebelumnya, mereka hanya mengeluarkan dalam bentuk sirup. Permintaan untuk mengeluarkan obat hisap sebenarnya berasal dari ide salah satu pemegang saham di perusahaan farmasi tersebut. Manager R&D di perusahaan tersebut segera memberi tanggapan. Setelah diadakan rapat dan diskusi dengan bagian produksi dan *quality control*, diputuskan untuk memproduksi obat batuk hisap dalam skala kecil dan tetap memproduksi obat batuk sirup. Hal ini disebabkan, berdasarkan survey dari tim marketing, masyarakat cenderung pasif untuk mencoba hal baru, apalagi untuk penggunaan jenis obat baru. Setelah dilakukan launching untuk memperkenalkan obat batuk hisap tersebut, penjualan obat batuk hisap ini berjalan sangat lambat. Hal tersebut disebabkan oleh beberapa alasan. Diantaranya, beberapa golongan masyarakat kesulitan menghisap obat tersebut, bahkan obatnya banyak yang tertelan. Sebenarnya, dari farmasis di perusahaan farmasi tersebut sudah mengantisipasi apabila terjadi kasus tertelan obat sebelum sempat dihisap. Sehingga obat tersebut tetap efektif menyembuhkan walaupun belum terhisap. Namun karena kasus tersebut, kepercayaan masyarakat mulai menurun terhadap adanya obat hisap. Disamping tertelan, banyak yang mual-mual setelah tertelan obat hisap

tersebut, karena rasa tidak enak yang muncul ketika tertelan obat. Masyarakat lebih memilih obat batuk sirup.

Jelaskan analisa apa yang dilakukan sebagai Apoteker agar dapat meningkatkan penjualan obat hisab Industri Farmasi tsb?

Tujuan Pembelajaran Turtorial Skenario 2

- 1) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan farmasi dalam tahapan RnD
- 2) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan farmasi dalam tahapan produksi
- 3) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan farmasi dalam kontrol kualitas
- 4) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan farmasi dalam penjaminan mutu

Penjabaran *Seven Jump Steps* Skenario 2

STEP 1: Identifikasi kata sulit	
STEP 2: Merumuskan permasalahan sesuai skenario	
STEP 3: <i>Brainstorming</i>	
STEP 4: Rekonstruksi hasil <i>brainstorming</i>	
STEP 5: Merumuskan	

tujuan pembelajaran	
STEP 6: <i>Self-directed learning</i>	
STEP 7: Alur asesmen (S-O-A-P)	

Daftar Pustaka

- 1) Agoes, Goeswin, 2006, **Pengembangan Sediaan Farmasi**, Penerbit ITB, Bandung.
- 2) Ansel, H.C., 2005, **Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (terjemahan)**, UI Press, Jakarta.
- 3) Aulton, M.E.Ed., 1994, **The Science of Dosage Form Design**, ELBS, Hongkong
- 4) Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2018, **Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik**, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- 5) Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2017, **Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik**, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- 6) Banker, G.S. and Roberts, C.T.Ed., 1996, **Modern Pharmaceutics, 3rd ed.**, Marcel Dekker Inc, New York.
- 7) Berry, IR., and Nash, RA, (eds), 1993, **Pharmaceutical Process Validation**, 2 nd Ed, Marcell Dekker, Inc., New York, Basel
- 8) Carleton, FJ, and Agallo, JP., (eds), 1999, **Validation of Pharmaceutical Process**, Sterile Products, 2 nd Ed., Marcel Dekker, Inc., New York, Basel
- 9) DepartemenKesehatan RI, 1995, **Farmakope Indonesia edisi IV**, DepartemenKesehatan RI, Jakarta
- 10) Swartz, ME., and Krull, IS., 1997, **Analytical Method Development and Validation**, Marcel Dekker, Inc., New York, Basel
- 11) Voigt, R., 1995, **Buku Pelajaran Teknologi Farmasi (terjemahan)**, Gadjah Mada University Press, Jogjakarta.

3. SKENARIO 3: [Pengawasan Mutu Sediaan Farmasi]

Industri farmasi melakukan produksi sediaan vaksin influenza. Industri tersebut merupakan satu-satunya industri di Indonesia yang memiliki ijin untuk produksi dan mendistribusikan vaksin tersebut. Produk akhir sediaan vaksin yang di produksi harus terjamin kualitasnya hingga sampai di tangan konsumen oleh karena itu jalur distribusi vaksin dari industri hingga konsumen harus terjamin peredaraannya. Petugas di jalur distribusi industri farmasi yang menerima vaksin harus melakukan pendokumentasian yang ketat dari nama, jumlah produksi, stabilitas dan lain sebagainya. Pada saat dilakukan pengecekan suhu penyimpanan vaksin yang tertera pada kemasan adalah 2°C sedangkan wadah lokasi penyimpanan menunjukkan suhu 10°C. Ketidaksesuaian suhu vaksin tersebut disebabkan oleh alarm suhu wadah telah rusak dalam proses penyimpanan. Vaksin tersebut kemudian disimpan dalam chiller dan kondisi rapat tak berjarak karena jumlah vaksin yang harus disimpan sangat banyak, dengan kondisi tersebut perlu dilakukannya pengecekan secara berkala setiap harinya untuk memastikan kualitas vaksin tersebut.

Tujuan Pembelajaran Turorial Skenario 3

- 1) Mahasiswa mampu menganalisis dan menyelesaikan masalah pengembangan sediaan vaksin
- 2) Mahasiswa mampu distribusi sediaan vaksin

Penjabaran *Seven Jump Steps* Skenario 3

STEP 1: Identifikasi kata sulit	
STEP 2: Merumuskan permasalahan sesuai skenario	
STEP 3: <i>Brainstorming</i>	
STEP 4: Rekonstruksi hasil <i>brainstorming</i>	
STEP 5: Merumuskan tujuan pembelajaran	
STEP 6: <i>Self-directed learning</i>	
STEP 7: Alur asesmen (S- O-A-P)	

Daftar Pustaka

- 1) Agoes, Goeswin, 2006, **Pengembangan Sediaan Farmasi**, Penerbit ITB, Bandung.
- 2) Ansel, H.C., 2005, **Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi (terjemahan)**, UI Press, Jakarta.
- 3) Aulton, M.E.Ed., 1994, **The Science of Dosage Form Design**, ELBS, Hongkong

- 4) Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2018, **Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik**, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- 5) Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2017, **Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik**, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- 6) Banker, G.S. and Roberts, C.T.Ed., 1996, **Modern Pharmaceutics, 3rd ed.**, Marcel Dekker Inc, New York.
- 7) Berry, IR., and Nash, RA., (eds), 1993, **Pharmaceutical Process Validation**, 2 nd Ed, Marcell Dekker, Inc., New York, Basel
- 8) Carleton, FJ, and Agallo, JP., (eds), 1999, **Validation of Pharmaceutical Process**, Sterile Products, 2 nd Ed., Marcel Dekker, Inc.,New York, Basel
- 9) DepartemenKesehatan RI, 1995, **Farmakope Indonesia edisi IV**, DepartemenKesehatan RI, Jakarta
- 10) Swartz, ME., and Krull, IS., 1997, **Analytical Method Development and Validation**, Marcel Dekker, Inc.,New York, Basel
- 11) Voigt, R., 1995, **Buku Pelajaran Teknologi Farmasi (terjemahan)**, Gadjah Mada University Press, Jogjakarta.

JADWAL PBL PKPA INDUSTRI FARMASI
PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FKIK UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG

WAKTU	SENIN	SELASA	RABU	KAMIS	JUMAT
08.00- 09.00		Pleno kecil Skenario 1	Pleno kecil Skenario 2		
09.00- 09.50	Skenario 1				
09.50- 10.40	Step 1-5	Skenario 2		Ujian PBL	LIBUR
10.40- 11.00		Step 1-5	Pleno besar		
11.00 - 12.00					
12.00- 12.20		ISTIRAHAT DAN SHOLAT			
12.20- 16.00	<i>Independent learning</i> Step 6-7	<i>Independent learning</i> Step 6-7	<i>Independent learning</i>	<i>Independent learning</i>	