

MODUL PBL INDUSTRI FARMASI



MAHASISWA

Rahmi Annisa dkk.

**PRODI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU
KESEHATAN**

UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG 2026

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 pementapan 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 skenario 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 Wabarokatuh

Malang, Januari 2026

**Tim
Penyusun**

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN	1
Visi.....	1
Misi.....	1
PETA KURIKULUM.....	2
GAMBARAN UMUM MODUL	3
METODE PEMBELAJARAN TUTORIAL.....	4
1. Definisi Tutorial	4
STEP 1	6
STEP 2	6
STEP 3	7
STEP 4	8
STEP 5	8
STEP 6	9
STEP 7	9
2. Laporan Tutorial	13
Halaman Judul	14
Halaman Isi	14
Halaman Skenario	15
PAPARAN SKENARIO	17

1. SKENARIO 1: [Reformulasi Tablet Metformin HCl Immediate Release (IR) untuk Peningkatan Kualitas dan Efisiensi Produksi].....	17
2. SKENARIO 2: [Ketidaksesuaian Uji Farmakope Tablet Paracetamol 500 mg]	28
3. SKENARIO 3: [Bioekivalensi].....	31
JADWAL PBL PKPA INDUSTRI FARMASI	35

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

Visi

Menjadi Program Studi unggul dan bereputasi internasional dalam sains dan islam untuk menghasilkan lulusan Apoteker ulul albab di bidang kesehatan haji dan produk halal

Misi

1. Menyelenggarakan pendidikan tinggi Islam yang berkualitas, integratif, dan adaptif untuk; menghasilkan tenaga kesehatan ulul albab dengan keunggulan kesehatan haji dan produk halal
2. Menyelenggarakan penelitian integratif di bidang kedokteran dan kesehatan dengan keunggulan kesehatan haji dan produk halal;
3. Menyelenggarakan pengabdian kepada masyarakat integratif di bidang kedokteran dan kesehatan dengan keunggulan kesehatan haji dan produk halal;
4. Menyelenggarakan tridarma perguruan tinggi berbasis konvergensi;

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

PETA KURIKULUM PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER FKIK UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG																							
12345678910111213141516171819202122																							
Semester 1	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		
SKS Semester Genap																						19	
Total SKS Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker																						36	

GAMBARAN UMUM MODUL

Modul *Problem-Based Learning* (PBL) PKPA Industri farmasi ini dilaksanakan pada semester II (dua) dengan waktu 1 (satu) 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 skenario-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. Adapun 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) ($\pm$ 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 skenario 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 skenario, 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
<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 skenario dan bisa ditambah dari hasil diskusi berupa gejala2 khas yang tidak muncul di skenario. Mohon untuk membedakan warna antara gejala khas di skenario atau gejala khas tapi tidak ada di skenario namun muncul di hasil didiskusi.</i> Keluhan utama: <i>berupa kata/frase kata yang dikeluhkan pasien</i> Riwayat Penyakit sekarang: <i>Isikan dengan deskripsi mengenai keluhan utama pasien dan keluhan penyertanya yang terdapat di skenario dan menunjang ke arah diagnosis</i> Riwayat lain2: <i>Isikan dengan data yang terdapat di diagnosis yang menunjang diagnosis</i>
O = Objective

Isikan dengan hasil pengamatan dan pemeriksaan fisik yang terdapat di skenario 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 skenario dan bisa ditambah dari hasil diskusi berupa tanda khas lain yang tidak muncul di skenario.

Mohon untuk membedakan antara tanda khas di skenario atau tanda khas tetapi tidak ada di skenario namun muncul di hasil diskusi.

A = Assesment

Isikan dengan kesimpulan awal dari hasil data subjective dan objective.

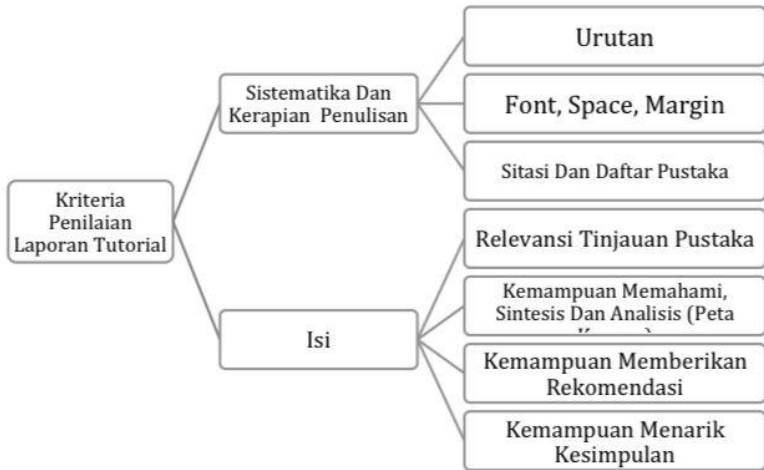
P = Planning

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 berwarna hijau dengan jilid softcover. Berikut sistematika penulisan laporan tutorial:



Gambar 1. Sistematika penilaian laporan tutorial

Halaman Judul

Memuat

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

Halaman Isi

Memuat :

- ✓ Bab 2. Daftar masalah
- ✓ Bab 3. Brainstorming
 - ✓ Skenario
 - ✓ Lembar Pengesahan ditandatangani oleh Ketua dan disahkan Dosen Tutorial
- ✓ Bab 1. Kata Sulit
- ✓ Bab 4. Peta Masalah
- ✓ Bab 5. Tujuan
- ✓ Bab 6. Tinjauan
- ✓ Bab 7. Peta Konsep
- ✓ Bab 8. SOAP
- ✓ 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 menginventarisir 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): 435-43

PAPARAN SKENARIO

1. **SKENARIO 1:** [Reformulasi Tablet Metformin HCl Immediate Release (IR) untuk Peningkatan Kualitas dan Efisiensi Produksi]

Bagian produksi Industri Farmasi melakukan produksi tablet Metformin HCl 500 mg *Immediate Release* (IR) yang telah beredar luas di pasaran dan digunakan pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama. Dalam dua tahun terakhir, perusahaan menerima:

1. Keluhan tablet mudah *capping* dan *sticking* pada proses pencetakan,
2. Variasi waktu hancur yang mendekati batas spesifikasi,
3. Kenaikan biaya produksi akibat ketergantungan pada eksipien impor.

Manajemen meminta divisi R&D melakukan reformulasi minor tanpa mengubah dosis, bentuk sediaan, indikasi, dan rute pemberian.

Target reformulasi adalah meningkatkan robustness proses, menurunkan biaya, dan tetap memenuhi persyaratan CPOB dan registrasi BPOM (variasi minor).

Data Awal

1. Bobot tablet: memenuhi spesifikasi
2. Kadar API: 99–101%
3. Waktu hancur: 12–14 menit (batas spesifikasi ≤ 15 menit)
4. Friabilitas: 0,9–1,1%

5. Masalah proses: Sticking pada punch saat RH tinggi dan aliran granul kurang baik
6. Formula awal menggunakan: PVP K30 (binder impor); Laktosa spray dried; Magnesium stearat 1,5%

Permasalahan Kunci

1. Ketidakstabilan proses produksi tablet.
2. Ketergantungan pada bahan baku impor.
3. Risiko gagal spesifikasi jika terjadi variasi proses.
4. Kebutuhan reformulasi tanpa mengubah status registrasi mayor.

Tujuan Pembelajaran Turtorial Skenario 1

- 1) Mahasiswa mampu mengidentifikasi akar masalah formulasi Tablet Metformin HCl *Immediate Release* (IR)
- 2) Mahasiswa mampu melakukan reformulasi formula Tablet Metformin HCl *Immediate Release* (IR)
- 3) Mahasiswa mampu menentukan *Critical Quality Attributes* (CQA) tablet IR.
- 4) Mahasiswa mampu menentukan *Critical Process Parameters* (CPP) yang perlu dikontrol
- 5) Mahasiswa mampu menyusun rencana uji sebelum dan sesudah reformulasi
- 6) Mahasiswa mampu menjelaskan implikasi terhadap; CPOB; Registrasi BPOM (variasi minor), biaya produksi

Penjabaran *Seven Jump Steps* Skenario 2

STEP 1: Identifikasi kata sulit	1. Tablet Immediate Release (IR) Tablet yang dirancang untuk melepaskan zat aktif dengan cepat setelah pemberian oral tanpa mekanisme pelepasan termodifikasi. 2. Capping Cacat tablet berupa terlepasnya bagian atas atau bawah tablet akibat ikatan partikel yang lemah selama proses kompresi. 3. Sticking Kondisi melekatnya massa tablet atau granul pada permukaan punch atau die selama pencetakan tablet. 4. Robustness Proses Kemampuan suatu proses produksi untuk tetap menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi meskipun terjadi variasi kecil pada parameter proses atau lingkungan. 5. Eksipien Bahan tambahan selain zat aktif yang digunakan dalam formulasi untuk mendukung proses pembuatan dan mutu sediaan obat. 6. Binder (Bahan Pengikat) Eksipien yang berfungsi meningkatkan kohesi antarpartikel
---	--

	sehingga granul dan tablet memiliki kekuatan mekanik yang cukup. 7. PVP K30 (Polyvinylpyrrolidone K30) Binder sintetis yang larut air dan bersifat higroskopis, umum digunakan dalam granulasi basah, namun dapat meningkatkan risiko sticking pada kelembapan tinggi. 8. Laktosa Spray Dried Bentuk laktosa dengan sifat alir dan kompresibilitas yang baik, sering digunakan sebagai pengisi tablet. 9. Magnesium Stearat Lubrikan hidrofobik yang digunakan untuk mengurangi gesekan antara granul dan alat cetak, namun pada kadar tinggi dapat memperlambat disintegrasi tablet. 10. Friabilitas Parameter mutu tablet yang menunjukkan ketahanan tablet terhadap abrasi atau kerusakan mekanik selama penanganan dan transportasi. 11. Waktu Hancur (Disintegration Time) Waktu yang dibutuhkan tablet untuk hancur menjadi partikel-partikel kecil dalam media cair pada kondisi uji tertentu. 12. Relative Humidity (RH) Persentase kandungan uap air di udara yang memengaruhi stabilitas
--	---

	bahan baku dan proses produksi tablet. 13. Aliran Granul (Flowability) Kemampuan granul untuk mengalir secara seragam dari hopper ke ruang cetak tablet. 14. Reformulasi Minor Perubahan kecil pada komposisi atau proses formulasi yang tidak mengubah dosis, bentuk sediaan, rute, maupun indikasi obat. 15. Variasi Minor (Registrasi BPOM) Kategori perubahan pasca-registrasi yang memerlukan notifikasi atau pelaporan sederhana tanpa evaluasi ulang secara menyeluruh. 16. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) Pedoman nasional yang mengatur sistem mutu, personel, fasilitas, dan proses dalam pembuatan obat untuk menjamin mutu, keamanan, dan khasiat. 17. Critical Quality Attributes (CQA) Karakteristik mutu fisik, kimia, atau biologis produk yang harus berada dalam batas tertentu untuk menjamin mutu produk. 18. Over-lubrication Kondisi penggunaan lubrikan berlebih atau pencampuran terlalu lama yang menyebabkan penurunan ikatan antartpartikel tablet. 19. Supply Chain Bahan Baku Sistem pengadaan dan distribusi
--	---

	bahan baku dari pemasok hingga digunakan dalam proses produksi. 20. Validasi Proses Terbatas Pembuktian terdokumentasi bahwa proses produksi yang telah dimodifikasi mampu menghasilkan produk sesuai spesifikasi pada jumlah batch tertentu.
STEP 2: Merumuskan permasalahan sesuai skenario	1. Mengapa pada proses produksi tablet Metformin HCl Immediate Release terjadi capping dan sticking, terutama pada kondisi kelembapan relatif (RH) yang tinggi? 2. Faktor apa saja dalam formulasi dan proses produksi yang menyebabkan waktu hancur tablet mendekati batas spesifikasi yang ditetapkan? 3. Mengapa nilai friabilitas tablet berada pada batas atas spesifikasi, dan apa implikasinya terhadap kekuatan mekanik tablet selama penanganan dan distribusi? 4. Apa penyebab sifat alir granul yang kurang baik, dan bagaimana pengaruhnya terhadap konsistensi bobot dan kualitas tablet? 5. Mengapa ketergantungan terhadap eksipien impor, khususnya binder, dapat meningkatkan biaya produksi dan risiko gangguan proses? 6. Bagaimana keterbatasan perubahan formulasi sebagai variasi minor memengaruhi strategi

	perbaikan mutu tablet Metformin HCl IR? 7. Apa risiko terhadap pemenuhan persyaratan CPOB dan mutu produk apabila permasalahan proses produksi ini tidak segera dikendalikan?
STEP 3: <i>Brainstorming</i>	1. Capping dan Sticking Secara teoritis, sticking terjadi ketika massa tablet atau granul melekat pada permukaan punch atau die akibat meningkatnya adhesivitas partikel. Kondisi ini sering dikaitkan dengan kelembapan lingkungan yang tinggi dan penggunaan eksipien higroskopis, seperti PVP K30, yang mampu menyerap uap air dan meningkatkan sifat lengket massa cetak (Aulton & Taylor, 2018; Rowe et al., 2009). Sementara itu, capping merupakan kegagalan mekanik tablet yang ditandai dengan terlepasnya bagian atas atau bawah tablet, yang umumnya disebabkan oleh lemahnya ikatan antarpartikel, distribusi ukuran granul yang tidak seragam, atau pelepasan udara terperangkap selama kompresi (Lachman et al., 1991). Pernyataan sementara: Capping dan sticking pada tablet Metformin HCl IR diduga berkaitan

	dengan sifat higroskopis PVP K30 dan pengaruh kelembapan lingkungan selama proses pencetakan tablet. 2. Waktu Hancur Mendekati Batas Spesifikasi Tablet Immediate Release dirancang untuk cepat hancur agar zat aktif segera tersedia untuk absorpsi. Namun, penggunaan magnesium stearat, yang bersifat hidrofobik, dalam konsentrasi relatif tinggi dapat membentuk lapisan pada permukaan partikel sehingga menghambat penetrasi air ke dalam tablet (Aulton & Taylor, 2018). Selain konsentrasi, waktu pencampuran magnesium stearat juga berperan penting. Pencampuran yang terlalu lama dapat menyebabkan fenomena over-lubrication, yang menurunkan pembasahan tablet dan memperlambat proses disintegrasi (Lachman et al., 1991; Rowe et al., 2009). Pernyataan sementara: Waktu hancur tablet yang mendekati batas spesifikasi kemungkinan dipengaruhi oleh konsentrasi dan proses pencampuran magnesium stearat yang belum optimal. 3. Friabilitas Tablet Ketahanan tablet terhadap tekanan mekanik selama penanganan dan distribusi. Nilai friabilitas yang tinggi menunjukkan lemahnya ikatan
--	---

	antarpartikel, yang dapat disebabkan oleh pemilihan binder yang kurang optimal atau adanya over-lubrication yang menurunkan kohesi tablet (Aulton & Taylor, 2018). Selain itu, aliran granul yang buruk dapat menyebabkan variasi pengisian die dan tekanan kompresi, sehingga menghasilkan tablet dengan kekerasan yang tidak seragam dan meningkatkan risiko friabilitas (Lachman et al., 1991). Pernyataan sementara: Friabilitas tablet yang berada pada batas atas spesifikasi diduga berkaitan dengan kekuatan ikatan antarpartikel dan ketidakkonsistenan proses kompresi. 4. Aliran Granul yang Kurang Baik Sifat alir granul sangat dipengaruhi oleh ukuran partikel, distribusi ukuran, bentuk partikel, kadar air, dan penggunaan glidan. Granul yang mengandung partikel halus atau bersifat higroskopis cenderung memiliki kohesi tinggi sehingga alirannya menjadi buruk, terutama pada kondisi RH tinggi (Aulton & Taylor, 2018). Aliran granul yang tidak stabil dapat menyebabkan ketidakkonsistenan pengisian die dan berdampak pada mutu tablet, termasuk variasi bobot, kekerasan, dan cacat fisik (Lachman et al., 1991).
--	---

	Pernyataan sementara: Aliran granul yang kurang baik kemungkinan dipengaruhi oleh komposisi eksipien dan sensitivitas granul terhadap kelembapan lingkungan. 5. Biaya Produksi dan Aspek Regulasi Ketergantungan pada eksipien impor, seperti PVP K30, dapat meningkatkan biaya produksi dan risiko gangguan pasokan. Dari sisi regulasi, perubahan eksipien yang setara secara fungsional masih diperbolehkan sebagai variasi minor selama tidak mengubah karakteristik utama produk dan didukung oleh data mutu yang memadai (BPOM RI, 2018). Setiap perubahan formulasi harus dikendalikan melalui sistem manajemen perubahan dan divalidasi sesuai prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (BPOM RI, 2018). Pernyataan sementara: Permasalahan biaya dan efisiensi produksi berkaitan dengan pemilihan eksipien serta keterbatasan ruang perubahan formulasi akibat ketentuan variasi minor.
STEP 4: Rekonstruksi	

hasil <i>brainstorming</i>	
STEP 5: Merumuskan tujuan pembelajaran	
STEP 6: <i>Self-directed learning</i>	
STEP 7: Alur asesmen (SOAP)	

Daftar Pustaka

1. Aulton, M. E., & Taylor, K. M. G. (2018). *Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines* (5th ed.). Elsevier.
2. Banker, G. S., & Rhodes, C. T. (2002). *Modern pharmaceuticals* (4th ed.). CRC Press.
3. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2023). *Cara pembuatan obat yang baik (CPOB)*. BPOM RI.
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). *Pedoman perubahan izin edar obat*. BPOM RI.
5. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2009). *ICH Q8(R2): Pharmaceutical development*. ICH.
6. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2005). *ICH Q9: Quality risk management*. ICH.
7. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2008). *ICH Q10: Pharmaceutical quality system*. ICH.
8. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2020). *Farmakope Indonesia* (6th ed.). Kementerian Kesehatan RI.

9. Lachman, L., Lieberman, H. A., & Kanig, J. L. (1991). *The theory and practice of industrial pharmacy* (3rd ed.). Lea & Febiger.
10. Rowe, R. C., Sheskey, P. J., & Quinn, M. E. (Eds.). (2009). *Handbook of pharmaceutical excipients* (6th ed.). Pharmaceutical Press.
11. Sinka, I. C. (2007). *Pharmaceutical powder compaction technology*. Springer.
12. United States Pharmacopeial Convention. (2023). *United States pharmacopeia–national formulary (USP–NF)*. USP.

2. SKENARIO 2: [Ketidaksesuaian Uji Farmakope Tablet Paracetamol 500 mg]

Industri Farmasi memproduksi Tablet Parasetamol 500 mg bentuk tablet tidak bersalut. Batch nomor PCT0326C telah selesai diproduksi dan dikirim ke bagian Quality Control untuk pengujian produk jadi sesuai Farmakope Indonesia edisi terbaru dan spesifikasi terdaftar. Hasil uji menunjukkan hasil keseragaman bobot yang memenuhi persyaratan dan nilai uji kerapuhan 1,35 %, kekerasan tablet 3,5 – 7,9 kP, serta waktu hancur > 16 menit. Situasi di Laboratorium QC menunjukkan alat friabilator dan disintegration tester masih dalam masa kalibrasi, analis mengikuti SOP, namun tidak mendokumentasikan suhu & kelembaban ruang.

Tujuan Pembelajaran Turtorial Skenario 2

- 1) Mahasiswa mampu menganalisis dan menginterpretasikan hasil uji sediaan tablet sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia
- 2) Mahasiswa mampu memahami keterkaitan parameter fisik tablet
- 3) Mahasiswa mampu melakukan penanganan ketidaksesuaian non-assay sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia
- 4) Mahasiswa mampu mengambil keputusan sebagai QC sesuai dengan persyaratan CPOB

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 (SOAP)	

Daftar Pustaka

1. Aulton, M. E., & Taylor, K. M. G. (2018). *Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines* (5th ed.). Elsevier.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). *Farmakope Indonesia* (Edisi VI). BPOM RI.
3. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (n.d.). *Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPKB)*. BPOM RI.
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (n.d.). *Pedoman penanganan hasil uji di luar spesifikasi (out of specification/OOS) dan di luar tren (out of trend/OOT)*. BPOM RI.
5. Bolton, S., & Bon, C. (2010). *Pharmaceutical statistics: Practical and clinical applications* (5th ed.). CRC Press.
6. Lachman, L., Lieberman, H. A., & Kanig, J. L. (2009). *The theory and practice of industrial pharmacy* (4th ed.). Lea & Febiger.
7. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (n.d.). *Guide to good manufacturing practice for medicinal products (PE 009)*. PIC/S.
8. Siregar, C. J. P., & Wikarsa, S. (n.d.). *Teknologi farmasi sediaan padat*. Penerbit ITB.
9. United States Pharmacopeial Convention. (n.d.). *United States Pharmacopeia–National Formulary (USP–NF)* (General

Chapter <701> Disintegration; General Chapter <1216> Tablet friability). USP.

10. World Health Organization. (2014). *WHO technical report series no. 986: Annex 2 – WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products*. WHO Press.

3. SKENARIO 3: [Bioekivalensi]

Industri Farmasi sedang mengembangkan Tablet Amlodipin Besilat 5 mg sebagai obat generik yang akan didaftarkan ke BPOM. Produk pembanding (reference product) yang digunakan adalah produk inovator yang telah ditetapkan dalam pedoman BPOM. Sesuai ketentuan BPOM, untuk obat generik dengan bentuk sediaan tablet lepas cepat (Immediate Release), diperlukan uji bioekivalensi (BE). Uji BE dilakukan oleh CRO (*Contract Research Organization*) yang telah terakreditasi, dengan desain: *randomized, open label, two-period, two-sequence, crossover*, subjek sehat dewasa.

Parameter farmakokinetik utama yang dievaluasi:

Parameter	90% CI (Test/Reference)	Persyaratan
AUC_{0-t}	88,5 – 112,0 %	80 – 125 %
$AUC_{0-\infty}$	89,1 – 113,5 %	80 – 125 %
C_{max}	76,8 – 118,2 %	80 – 125 %

Hasil menunjukkan bahwa parameter Cmax tidak memenuhi kriteria bioekivalensi.

Situasi Tambahan

- Uji disolusi *in vitro* menunjukkan profil disolusi produk uji mirip dengan produk pembanding
- Tidak ada deviasi mayor selama pelaksanaan studi klinik
- Tim R&D menyatakan formulasi telah sesuai dengan produk inovator
- Manajemen meminta tim QA dan Regulatory untuk memberikan rekomendasi lanjutan

Tujuan Pembelajaran Tutorial Skenario 4

1. Mahasiswa mampu memahami konsep dan tujuan bioekivalensi
2. Mahasiswa mampu menginterpretasi hasil BE secara kritis
3. Mahasiswa mampu mengaitkan *in vitro-in vivo relationship*
4. Mahasiswa mampu mengambil keputusan berbasis regulasi BPOM

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 (SOAP)	

Daftar Pustaka

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang uji bioekivalensi*. BPOM RI.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (n.d.). *Pedoman uji bioekivalensi*. BPOM RI.
3. European Medicines Agency. (2010). *Guideline on the investigation of bioequivalence*. EMA.
4. Shargel, L., Wu-Pong, S., & Yu, A. B. C. (2016). *Applied biopharmaceutics & pharmacokinetics* (7th ed.). McGraw-Hill Education.
5. U.S. Food and Drug Administration. (2017). *Guidance for industry: Bioequivalence studies with pharmacokinetic endpoints for drugs submitted under an ANDA*. FDA.
6. United States Pharmacopeial Convention. (n.d.). *United States Pharmacopeia–National Formulary (USP–NF)*. USP.
7. World Health Organization. (2006). *WHO technical report series no. 937: Annex 7 – Multisource (generic) pharmaceutical products: Guidelines on registration requirements*. WHO Press.
8. World Health Organization. (2019). *WHO technical report series no. 1010: Annex 9 – Biowaiver based on the biopharmaceutics*

**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	Skenario 1 Step 1-5	Pleno kecil Skenario 1	Pleno kecil Skenario 2	Ujian PBL	LIBUR
09.00-09.50		Skenario 2 Step 1-5	Pleno besar		
09.50-10.40					
10.40-11.00					
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>		



PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG
2026