

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 pematapan 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]	20
3. SKENARIO 3: [Bioekivalensi].....	23
JADWAL PBL PKPA INDUSTRI FARMASI	28

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																																											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22																				
Semester 1	<u>Matrikulasi</u>					<u>PBL PKPA Apotek</u> (1 SKS)	<u>PKPA Apotek</u> (5 SKS)					<u>PKPA Pemerintahan</u> (2 SKS)		<u>PBL PKPA Puskesmas</u> (1 SKS)		<u>PKPA Puskesmas</u> (4 SKS)				<u>PKPA PBF</u> (2 SKS)		<u>Praktik Farmasi Halal</u> (2 SKS)		<u>Evaluasi Pembelajaran Semester</u>																			
	SKS Semester Ganjil																						17																				
Semester 2	<u>PBL Rumah Sakit</u> (2 SKS)	<u>PKPA Rumah Sakit</u> (8 SKS)										<u>PBL PKPA Industri Farmasi</u> (1 SKS)		<u>PKPA Industri Farmasi</u> (6 SKS)						<u>Pengayaan materi dan Try out UKAI</u>		<u>UKAI</u> (2 SKS)		<u>Evaluasi Pembelajaran Semester</u>																			
	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
<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 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 diskenario namun muncul di hasil didiskusi.</i></p> <p>Keluhan utama: <i>berupa kata/frase kata yang dikeluhkan pasien</i></p> <p>Riwayat Penyakit sekarang: <i>Isikan dengan deskripsi mengenai keluhan utama pasien dan keluhan penyertanya yang terdapat di skenario dan menunjang ke arah diagnosis</i></p> <p>Riwayat lain2: <i>Isikan dengan data yang terdapat di diagnosis yang menunjang diagnosis</i></p>
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.

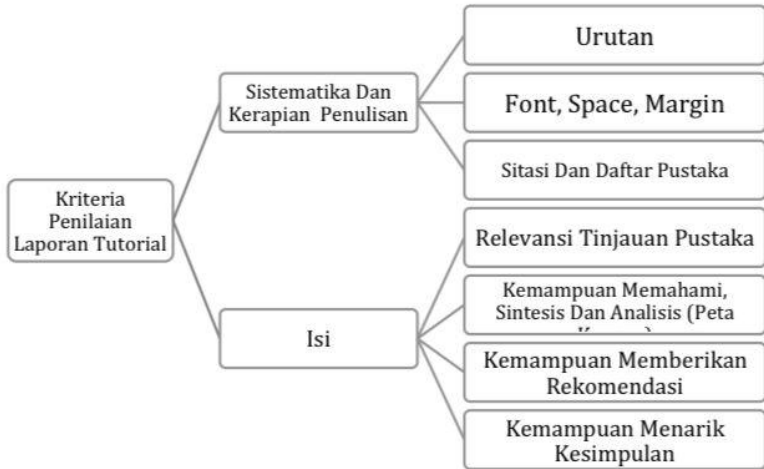
P = Planning

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 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 PSPPA dan tahun

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 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 (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, analisis 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-∞}	89,1 – 113,5 %	80 – 125 %
Cmax	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