

# 16

## RENCANA PROGRAM KEGIATAN PEMBELAJARAN SEMESTER (RPKPS)

### TEKNOLOGI SEDIAAN FARMASI [ 5(1) ]

#### A. PERENCANAAN PEMBELAJARAN

##### 1. Deskripsi singkat matakuliah Teknologi Sediaan Farmasi

Matakuliah Teknologi Sediaan Farmasi Fisika berisi pokok-pokok bahasan rancangan bentuk sediaan; garis besar formulasi sediaan; hubungan rute/cara pemberian dengan bentuk sediaan dan tahap-tahap pengembangan sediaan; preformulasi, eksipien, sistem peralatan dalam pembuatan sediaan, formulasi, cara pembuatannya, dan evaluasi sediaan obat, kosmetik, dan bahan alam (solida, cair, semisolida dan steril).

##### 2. Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari matakuliah ini mahasiswa diharapkan dapat memahami teori dasar dan penerapan teknologi dalam pengembangan produksi sediaan farmasi solida, likuida, semisolida, dan sediaan steril. Mahasiswa mampu mengembangkan formulasi suatu sediaan farmasi.

##### 3. Tujuan Pembelajaran Khusus

Setelah mengikuti matakuliah ini mahasiswa diharapkan mampu:

- a. menjelaskan tentang teori dasar preformulasi, rancangan bentuk sediaan cair dan sistem dispersi dan pengembangan sediaan padat, larutan, suspensi dan suspensi rekonstitusi, emulsi, semisolida.
- b. menjelaskan tentang kriteria, pemilihan, peraturan perundang-undangan dan informasi sediaan dalam bahan pengemas dan penambah.
- c. menjelaskan prinsip dasar dan teknik sterilisasi sediaan likuida dan semisolida.
- d. menjelaskan cara evaluasi sediaan steril.
- e. menjelaskan teknik penyaringan dan pencampuran dalam produksi sediaan padat, cair dan semisolida serta pilot up scaling.

## B. PELAKSANAAN PEMBELAJARAN

### 1. Jadwal Kegiatan Mingguan

#### TEKNOLOGI SEDIAAN LIKUIDA DAN SEMISOLIDA

| Pertemuan | Topik                                     | Substansi   | Metode                  | Fasili-tas          |
|-----------|---|---|-------------------------|---------------------|
| Minggu 1  | Pendahuluan                               | Pengembangan formula, rancangan bentuk sediaan, rute pemberian obat, biofarmasetika, pertimbangan penting dalam merancang sediaan farmasi   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 2  | Preformulasi                              | Definisi preformulasi, faktor obat dalam merancang sediaan farmasi : sifat organoleptik, ukuran partikel, luas permukaan, kelarutan, disolusi, koefisien partisi, pKa, polimorfisme, kristal, stabilitas sediaan, dll   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 3  | Bentuk sediaan                            | Definisi, konsistensi sediaan, cara pelepasan obat, sediaan steril dan non setril   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 4  | Bahan penambah                            | Pembawa, pengawet, antioksidan, zat pereduksi, rasa dan peningkat penampilan sediaan farmasi, dapar, kegunaan, fungsi dan cara evaluasi bahan penambah  | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 5  | Formulasi solida                          | (kuliah diberikan tersendiri)   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 6  | Formulasi cairan dan semisolida homogen   | Sediaan peroral, parenteral, larutan steril, topikal steril dan non steril. Pelarut : air, non air, pelarut campur. Eksipien dan pertimbangan dalam formulasi.  | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 7  | Formulasi cairan dan semisolida heterogen | Dasar dan mekanisme stabilisasi sistem heterogen dalam air. Suspensi dan emulsi peroral dan parenteral, krim, salep, pasta, gel steril dan non steril. Sediaan aerosol. Pertimbangan formulasi, bahan penambah, tahapan pembuatan sediaan, pertimbangan dalam proses manufaktur | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 8  |   | Ujian Tengah Semester   |                         |                     |
| Minggu 9  | Proses manufaktur                         | Peralatan produksi, unit operasi, proses (pelarutan, pencampuran, pengadukan, penyaringan, sterilisasi, teknik aseptik, proses kering beku).  | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 10 | Evaluasi sediaan                          | Evaluasi kimia, evaluasi fisik, evaluasi mikrobiologi, uji stabilitas sediaan farmasi, masa kadaluwarsa, masa simpan sediaan  | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 11 | Teknik sterilisasi                        | Proses sterilisasi I, proses sterilisasi II, fasilitas produksi steril, uji sterilitas dan evaluasi sediaan steril  | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 12 | Kemasan sediaan                           | Jenis kemasan sediaan farmasi, kualitas wadah,  | Ceramah dan             | -WB                 |

|           |                            |   |                         |                     |
|-----------|----------------------------|---|-------------------------|---------------------|
|           |                            | penutup wadah dan bahan penutup wadah, pengujian kemasan dan kerusakan wadah, informasi obat pada kemasan, kemasan sediaan steril | tanya jawab             | -OHP<br>-LCD        |
| Minggu 13 | Peningkatan skala produksi | Skala laboratorium, skala pilot, skala industri   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 14 | Validasi proses produksi   | Definisi, kegunaan dan fungsi, tahap proses validasi  | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 15 | Spesifikasi produk         | Cara penyusunan spesifikasi produk, dokumentasi proses manufaktur   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 16 |                            | Ujian Akhir Semester  |                         |                     |

### TEKNOLOGI SEDIAAN SOLIDA

| Pertemuan      | Topik                                  | Substansi  | Metode                  | Fasilitas           |
|----------------|--|--|-------------------------|---------------------|
| Minggu 1       | Pendahuluan                            | Definisi tablet, bentuk sediaan, sediaan padat   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 2       | Sediaan tablet                         | Sifat, fungsi, komponen, metode umum pembuatan   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 3       | Preformulasi                           | Sifat organoleptik, kemurnian, ukuran partikel, bentuk dan luas permukaan, kelarutan, disolusi, parameter yang mempengaruhi proses absorpsi, kristal dan polimorf, stabilitas dan kompatibilitas, higroskopisitas, sifat aliran, kompresibilitas, keterbasahan | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 4       | Eksipien                               | Pengisi, pengikat, lubrikan, glidan, desintegran, pewarna, adsorben, pemanis, perencah   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 5 & 6   | Desain dan formulasi tablet            | Pendekatan sistematis dalam desain tablet. Granulasi basah, granulasi kering, teknik kempa langsung.   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 7       | Formulasi cairan dan semisolid homogen | Jenis mesin tablet, masa kempa, pengendalian proses kempa, pengemas  | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 8       |  | Ujian Tengah Semester  |                         |                     |
| Minggu 9       | Masalah dalam manufaktur               | Lekat, caping, laminasi, keragaman bobot, kesegaraman kandungan, aliran massa cetak, kekerasan, perubahan warna.   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 10      | Disolusi                               | Teori, uji disolusi, faktor yang mempengaruhi, laju disolusi   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 11      | Mutu sediaan tablet                    | Jaminan mutu, persyaratan resmi, persyaratan tidak resmi.  | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
| Minggu 12 & 13 | Tablet khusus                          | Definisi, faktor formulasi, metode pembuatan tablet salut, tablet pelepasan diperlambat, effervescent,   | Ceramah dan tanya jawab | -WB<br>-OHP         |

|                |             |  |                         |                     |
|----------------|-------------|--|-------------------------|---------------------|
| Minggu 14 & 15 | Supositoria | tablet bukal & sublingual, tablet hisap, tablet kunyah, tablet vaginal, tablet implant | Ceramah dan tanya jawab | -LCD                |
| Minggu 16      |             | Komponen dan pembawa, pendekatan formulasi, teknik manufaktur, evaluasi                |                         | -WB<br>-OHP<br>-LCD |
|                |             | Ujian Akhir Semester   |                         |                     |

## 2. Metode Pembelajaran dan Bentuk Kegiatan

Tatap muka di kelas dengan pelaksanaan sebagai berikut: Dosen menerangkan dengan alat bantu buku ajar, OHP, White Board, Laptop dan LCD projector dilanjutkan tanya jawab antara dosen dan mahasiswa.

Bentuk kegiatan lain, yaitu diskusi dan pemberian tugas mandiri. Pemberian tugas mandiri bersifat wajib, dilakukan sebanyak 3 kali dengan tujuan untuk mempersiapkan diskusi kelompok.

Pelaksanaan diskusi adalah sebagai berikut:

Dosen menyiapkan bahan diskusi yang diambil dari tugas yang diberikan dan yang telah diperiksa. Bentuk diskusi ini bagi mahasiswa akan mampu menganalisis bahan yang diberikan secara kelompok, bekerja sama dengan teman satu kelompok, aktif memberikan pendapat (saling memberi masukan) sesuai dengan pokok bahasan sehingga diskusi akan berjalan lancar, merangkum pendapat-pendapat yang ada sehingga terjadi satu pemahaman mengenai satu pokok bahasan.

## C. PERENCANAAN EVALUASI PEMBELAJARAN

### 1. Hasil Pembelajaran

Hasil pembelajaran dapat diukur dari evaluasi kemampuan mahasiswa yang diperoleh selama proses pembelajaran. Komponen evaluasi antara lain meliputi pemahaman, ketrampilan, kreativitas, dan leadership. Komponen pemahaman dan ketrampilan meliputi tugas-tugas yang diberikan setiap pokok bahasan, ujian tengah semester, dan ujian akhir semester. Karena mata kuliah ini merupakan mata kuliah keahlian dan memerlukan latihan yang intensif, maka skor tertinggi diberikan untuk poin tugas-tugas. Di samping itu monitoring dan umpan balik dari mahasiswa diharapkan dapat memantau selama masa perkuliahan (berupa kuesioner dan kritik-saran dari mahasiswa)

### 2. Penilaian (*assessment*):

| Aspek penilaian    | Unsur Penilaian  | Presentase (%) |
|--------------------|--|----------------|
| Pemahaman          | Tugas mandiri  | 10 - 20        |
|                    | Ujian Tengah Semester  | 20 - 30        |
|                    | Ujian Akhir Semester   | 20 - 40        |
| <i>Soft Skills</i> | Kreativitas dalam diskusi, Membuat resume, Kedisiplinan pengumpulan tugas, Presentasi, Partisipasi di kelas, dsb | 10 - 30        |
| Jumlah             |  | 100            |

Konversi Nilai Angka ke dalam Nilai Huruf diserahkan kepada masing-masing Institusi.

#### D. DAFTAR PUSTAKA

Armstrong, N.A., and James, K.C., 1996, Pharmaceutical Experimental Design and Interpretation. Taylor and Francis, Bristol.

Aulton, M.E., 1988, The Science of Dosageform Design, Churchill Livingstone, Edinburgh.

Avis, K.E., Lachman, L., and Lieberbamn, H.A., 2000, Pharmaceutical Dosageform : Parenteral, Tablet, Disperse System, vol I, II, III, Marcel dekker Inc., New York.

Banker, G.S. and Rhodes, C.T. 1996, Modern Pharmaceutics, 3<sup>rd</sup>. Ed., M Marcel-Dekker Inc., New York.

Gennaro A.R, 1995, Remington : :The Science and Practice of Pharmacy, 19<sup>th</sup> Ed., Mack Publ. Co., Pennsylvania.

Lachman, 1986, The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, 2<sup>nd</sup>, Ed., Lea & Febiger, Philadelphia.