

DokumenKurikulum 2013-2018
Program Studi : Magister Farmasi Industri
Lampiran I

Fakultas : Sekolah Farmasi
Institut Teknologi Bandung

	Bidang Akademik dan Kemahasiswaan Institut Teknologi Bandung	Kode Dokumen	Total Halaman
		Kur2013-S2 Farmasi Industri	13
		Versi	12082013

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)

Pengembangan Produk

Kode Matakuliah:	Bobotsks: 3	Semester: 1	KK / Unit Penanggung Jawab: Farmasetika	Sifat: Wajib
NamaMatakuliah	Pengembangan Produk			
	<i>Product Development</i>			
SilabusRingkas	<p>Perencanaan produk baru; Studi Praformulasi; Pemilihan bentuk sediaan dan pengembangan formulasi; Up-scaling; Disain kemasan untuk berbagai bentuk sediaan obat; Validasi dalam pengembangan produk; Pengembangan spesifikasi dan metode pengujian mutu ; Uji BE dan Uji disolusi terbanding; Uji stabilitas; Pendaftaran obat</p> <p><i>Planning of new product; Preformulation study; Choice/determination of dosage form; Formulation development; Up-scaling; Packaging design for various drug dosage form; Validation in drug development; Specification development and quality control methods; Bioequivalence Test and Comparative Dissolution Test; Stability Test; Drug registration</i></p>			
SilabusLengkap	<p>Perencanaan produk baru (riset pasar, skrining); Studi Praformulasi umum dan khusus untuk bentuk bahan aktif dan sediaan tertentu; Pemilihan bentuk sediaan berdasarkan berbagai pertimbangan yang dibutuhkan; Pengembangan formulasi dan teknik pembuatan; Up-scaling; Disain kemasan untuk berbagai bentuk sediaan obat (oral, parenteral, rektal, bukal, pulmonal, transdermal dan nasal); Validasi proses; Pengembangan spesifikasi dan metode pengujian mutu (bahan awal dan berbagai bentuk sediaan obat jadi); Uji disolusi terbanding dan uji BE; Uji stabilitas (rancangan uji, pengolahan data dan perhitungan usia simpan obat); Pendaftaran obat .</p> <p><i>Planning of new product (market research, screening); Preformulation study (general and specific for specific active ingredient and dosage form); Choice/determination of dosage form based on various considerations; Formulation development and preparation method; Up-scaling; Packaging design for various drug dosage form (oral, parenteral, rectal, bucal, pulmonal, transdermal, nasal) ; Validation in drug development; Specification development and quality control methods (raw material and finish product); Bioequivalence Test and Comparative Dissolution Test; Stability Test; Drug registration</i></p>			
Luaran (Outcomes)	Dengan menyelesaikan kuliah ini, mahasiswa diharapkan memiliki pengetahuan dan pemahaman serta ketrampilan untuk setiap tahap dalam mengembangkan produk di industry farmasi, sejak memutuskan produk yang akan dikembangkan (perencanaan), pengembangan formula sediaan, up-scaling sampai produk didaftarkan untuk dipasarkan.			
MatakuliahTerkait	-			
KegiatanPenunjang	Studi kasus untuk setiap tahap pengembangan produk			
Pustaka	<ol style="list-style-type: none"> Smith, Ch.G., The Process of New Drug Discovery and Development, CRC Press, Boca Raton, 1992 (Pustaka utama) Ahmed F. Abdel-Magid, Fundamentals of Early Clinical Drug Development: From Synthesis Design to Formulation, Wiley, John & Sons, Inc., 2006(Pustaka pendukung) Lachman,L., et al, The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, Marcel Dekker Inc., New York, Bassel, 3rded, 1986.(Pustaka pendukung) Mehdi Nafissi (Ed.), From Bench to Pilot Plant: Process Research in the Pharmaceutical Industry, An American Chemical Society Publication, 2002.(Pustaka pendukung) 			
PanduanPenilaian	Penilaian dilakukan berdasarkan hasil UTS, UAS dan pengerjaan tugas (termasuk nilai presentasi bila diberikan, maksimum kontribusi 10%)			
CatatanTambah	-			

Mg#	Topik	Sub Topik	CapaianBelajarMahasiswa	Sumber Materi
1	Pendahuluan	Pengantar kuliah: tujuan/sasaran kuliah, materi kuliah, cara pembelajaran, cara penilaian	Dapat menjelaskan/menyebutkan tujuan/sasaran kuliah serta lingkup materi kuliah	-
2	Pengembangan produk	Perkembangan obat (dari bahan alam yang kompleks ke senyawa murni hasil sintesis/biosintesis). Keharusan mengembangkan produk bagi industri farmasi.	Dapat menyebut dan menjelaskan tentang perkembangan obat dan alasan kenapa suatu industri harus mengembangkan produknya	1
3	Perencanaan produk	Riset pasar. Pengumpulan ide. Skrining. Seleksi	Dapat menyebut dan menjelaskan tentang cara riset pasar, Pengumpulan ide, Skrining, Seleksi	1

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 2 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

4	Studi Praformulasi	Studi Praformulasi umum dan khusus untuk bentuk bahan aktif dan sediaan tertentu;	Dapat menyebut dan menjelaskan studi praformulasi dan kaitannya dengan formulasi obat	2, 3
5	Pemilihan bentuk sediaan	Pemilihan bentuk sediaan berdasarkan berbagai pertimbangan yang dibutuhkan: tujuan pengobatan, sifat zat aktif)	Dapat menjelaskan pemilihan bentuk sediaan berdasarkan berbagai pertimbangan yang dibutuhkan	1, 2, 3, 4
6	Pengembangan formulasi	Pengembangan formulasi dan teknik pembuatan dengan contoh berbagai bentuk sediaan obat (solid, semi solid, likuid) dimulai dari studi praformulasi.	Dapat menjelaskan langkah-langkah pengembangan formulasi dan teknik pembuatan serta penyelesaian masalahnya	2, 3, 4
7	Pengembangan formulasi (lanjutan)	Pengembangan formulasi dan teknik pembuatan dengan contoh berbagai bentuk sediaan obat (solid, semi solid, likuid)	Dapat menjelaskan langkah-langkah pengembangan formulasi dan teknik pembuatan serta penyelesaian masalahnya	2, 3, 4
8				
9	Up-scaling	Up-scaling: pengaruh up-scaling, berbagai faktor kritis dalam up-scaling	Dapat menjelaskan tentang up-scaling serta permasalahannya	2, 4
10	Desain kemasan	Desain kemasan untuk berbagai bentuk sediaan obat (oral, parenteral, rektal, bukal, pulmonal, transdermal dan nasal);	Dapat menjelaskan desain kemasan untuk berbagai bentuk sediaan obat	2, 3, 4
11	Pengembangan spesifikasi dan metode pengujian mutu	Pengembangan spesifikasi dan metode pengujian mutu (bahan awal dan berbagai bentuk sediaan obat jadi);	Dapat menyebut dan menjelaskan spesifikasi dan metode pengujian mutu (bahan awal dan berbagai bentuk sediaan obat jadi);	2, 3, 4
12	Validasi di industri farmasi	Validasi proses produksi; Validasi metode, dan validasi yang lainnya	Dapat dan menjelaskan Validasi proses produksi, validasi metode serta validasi yang lainnya	Pustaka khusus tentang validasi di industri farmasi
13	Uji BE dan Uji disolusi terbanding	Rancangan uji BE. Pengolahan dan interpretasi data serta pelaporan uji BE. Uji disolusi terbanding terkait uji BE	Dapat menyebut dan menjelaskan berbagai hal terkait uji BE	Pustaka khusus dari FDA & EMA tentang pelaksanaan Uji BE dan UDT
14	Uji stabilitas	Rancangan uji, Pengolahan data; dan Perhitungan usia simpan obat;	Dapat menyebut dan menjelaskan berbagai hal terkait uji stabilitas	Pustaka khusus (CPOB, dll.)
15	Pendaftaran obat		Dapat menyebut dan menjelaskan tentang tata cara pendaftaran obat serta pemenuhan dokumen yang dibutuhkan	Pustaka khusus
16			UAS	

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 3 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)

Perancangan Pabrik Farmasi

Kode Matakuliah:	Bobot sks: 3 sks	Semester: I	KK / Unit Penanggung Jawab: SF	Sifat: Wajib
Nama Matakuliah	Perancangan Pabrik Farmasi			
	Pharmaceutical Plant Design			
Silabus Ringkas	Design bangunan (lebih menekankan pada membuat rancangan tata letak ruangan dan alur kegiatan yang disesuaikan dengan jenis produk yang akan dibuat); System pengaturan tata udara; Sistem pengolahan air ; Sistem penunjang yang digunakan misalnya sistem udara tekan/compressed air; Autoclave dan oven untuk industri farmasi dst; Kualifikasi bangunan dan alat mulai dari DQ, IQ, OQ sampai ke PQ dan kalibrasinya; Disain laboratorium terutama laboratorium yang akan digunakan untuk uji sterilitas			
	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
Silabus Lengkap	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]			
	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
Luaran (Outcomes)	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
Matakuliah Terkait				
Kegiatan Penunjang	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
Pustaka	1. Graham Cole, Pharmaceutical Production Facilities: Design and Applications, Informa Healthcare, 1998. 2. Thomas M. Jacobsen, Modern Pharmaceutical Industry: A Primer, Jones & Bartlett Learning, 2009. 3. Nigel Halls (Eds.), Microbiological Contamination Control in Pharmaceutical Clean Rooms, Taylor & Francis.			
Panduan Penilaian				
Catatan Tambahan				

Mg#	Topik	Sub Topik	Capaian Belajar Mahasiswa	Sumber Materi
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 4 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)

Pengembangan Bisnis Farmasi

<i>Kode Matakuliah:</i>	<i>Bobot sks: 2 sks</i>	<i>Semester: 2</i>	<i>KK / Unit Penanggung Jawab:</i> Farmasetika	<i>Sifat: Wajib</i>
<i>Nama Matakuliah</i>	Pengembangan Bisnis Farmasi			
	Pharmaceutical Business Development			
<i>Silabus Ringkas</i>	Pendahuluan; Pengembangan strategis dan peran pengembangan bisnis dalam industri farmasi; Perencanaan portofolio; Pengembangan obat / produk sendiri (Patent / IPR , Studi Kelayakan, Pengembangan non klinis, klinis dan registrasi, Pengembangan wilayah produk; Team pengembangan obat dalam struktur organisasi); Mencari peluang melalui kerjasama; Pengembangan perusahaan melalui merger, aquisisi, spin off dan divestasi.			
	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
<i>Silabus Lengkap</i>	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]			
	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
<i>Luaran (Outcomes)</i>	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
<i>Matakuliah Terkait</i>				
<i>Kegiatan Penunjang</i>	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
<i>Pustaka</i>	1 David A. Aaker, Developing Business Strategies, 6th Edition: 6th Edition, Wiley, John & Sons, Inc., 2001 2 Martin Austin, Business development for the biotechnology and pharmaceutical industry, Gower Publishing Ltd., Humpshire, 2008. 3 Smith, Ch.G., The Process of New Drug Discovery and Development, CRC Press, Boca Raton, 1992			
<i>Panduan Penilaian</i>	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]			
<i>Catatan Tambahan</i>				

<i>Mg#</i>	<i>Topik</i>	<i>Sub Topik</i>	<i>Capaian Belajar Mahasiswa</i>	<i>Sumber Materi</i>
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 5 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)

Manajemen Industri Farmasi

<i>Kode Matakuliah:</i>	<i>Bobot sks: 3 sks</i>	<i>Semester: 2</i>	<i>KK / Unit Penanggung Jawab:</i> Farmasetika	<i>Sifat: Wajib</i>				
<i>Nama Matakuliah</i>	Manajemen Industri Farmasi							
	Pharmaceutical Industrial Management							
<i>Silabus Ringkas</i>	Pengantar manajemen; manajemen umum (<i>planning, organising, actuating & controlling</i>); manajemen personalia; manajemen barang (<i>modern supply chain management, manufacturing planning and control systems, purchasing, and physical distribution</i>); dan manajemen risiko (<i>the latest financial and hedging techniques in use around the world, and provides the foundation for creating an integrated, consistent, and effective risk management strategy</i>).							
	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]							
<i>Silabus Lengkap</i>	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]							
	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]							
<i>Luaran (Outcomes)</i>	[Uraian hasil luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]							
<i>Matakuliah Terkait</i>								
<i>Kegiatan Penunjang</i>								
<i>Pustaka</i>	1. Stephen P. Robbins, Mary Coulter, Management, 11th ed., Prentice Hall, 2011.							
	2. J.R. Tony Arnold, Stephen N. Chapman, Lloyd M. Clive, Introduction to Materials Management, 7th ed., Prentice Hall , 2011							
3. Michel Crouhy, Robert Mark, Dan Galai, Risk Management, 1st ed., McGraw-Hill Companies, 2000								
4. Laura Brown, Project Management for the Pharmaceutical Industry, Ashgate Publishing, Ltd., 2011.								
<i>Panduan Penilaian</i>	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]							
<i>Catatan Tambahan</i>								

<i>Mg#</i>	<i>Topik</i>	<i>Sub Topik</i>	<i>Capaian Belajar Mahasiswa</i>	<i>Sumber Materi</i>
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 6 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)
Jaminan dan Pengawasan Mutu Produk Farmasi

<i>Kode Matakuliah:</i>	<i>Bobot sks: 3 sks</i>	<i>Semester: I</i>	<i>KK / Unit Penanggung Jawab:</i> Farmasetika	<i>Sifat: Wajib</i>
<i>Nama Matakuliah</i>	Jaminan dan Pengawasan Mutu Produk Farmasi			
<i>Silabus Ringkas</i>	Quality Control and Assurance of Drug Product			
	Pendahuluan; mutu dan dimensi mutu produk farmasi; persyaratan mutu internal dan eksternal (wajib); parameter mutu untuk tiap bentuk sediaan; metode, prosedur pengujian, pengolahan data dan interpretasi hasil; sistem manajemen mutu (<i>quality assurance</i>) di industri farmasi mencakup semua aspek manajemen: organisasi, dokumentasi, dll. dan aspek teknis (personal, peralatan, dll.).			
	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
<i>Silabus Lengkap</i>	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]			
	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
<i>Luaran (Outcomes)</i>	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
<i>Matakuliah Terkait</i>				
<i>Kegiatan Penunjang</i>	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
<i>Pustaka</i>	1. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 20t ed., Lippincott William & Wilkins, Baltimore, 2000. 2. Lachman,L., et al. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, Marcel Dekker Inc., New York, Bassel, 3 th ed, 1986. 3. Ansel, H.C., et al., Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery System, 5 th ed , Lea & Febiger, Philadelphia, 1990. 4. Farmakope Indonesia edisi IV, Departemen Kesehatan RI., 1995. 5. United States Pharmacopeia dan Farmakope negara lainnya (Inggris, Eropa, dll.)			
<i>Panduan Penilaian</i>	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]			
<i>Catatan Tambahan</i>				

<i>Mg#</i>	<i>Topik</i>	<i>Sub Topik</i>	<i>Capaian Belajar Mahasiswa</i>	<i>Sumber Materi</i>
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 7 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)
Regulasi Farmasi dan Etika Profesi

<i>Kode Matakuliah:</i>	<i>Bobot sks: 3 sks</i>	<i>Semester: 2</i>	<i>KK / Unit Penanggung Jawab:</i> Farmasetika	<i>Sifat:</i> Wajib
<i>Nama Matakuliah</i>	Regulasi Farmasi dan Etika Profesi			
<i>Silabus Ringkas</i>	Pendahuluan, apoteker dan industri farmasi (guidelines for ethical interactions), Good Regulatory Practice, Pharmaceutical product approval: national and international procedure for pharmaceutical product authorization, Regulasi produk farmasi berbasis teknologi DNA rekombinan, Good Manufacturing Practice dan current Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice, Intellectual Property Rights: akses memperpanjang usia edar obat jadi dan tanggung jawab moral, regulasi terkait dengan pemasaran produk farmasi (pemasaran obat jadi ke profesional kesehatan dan konsumen), Sistem Distribusi Obat yang Baik (GDDP), Harmonisasi Asean dan <i>global marketing issue</i>			
	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
<i>Silabus Lengkap</i>	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]			
	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
<i>Luaran (Outcomes)</i>	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
<i>Matakuliah Terkait</i>				
<i>Kegiatan Penunjang</i>	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
<i>Pustaka</i>	1. M.N.G.Dukes , The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry, Elsevier, 2005. 2. John Abraham and Helen Lawton Smith, Regulation of the Pharmaceutical Industry, Mac Millan, 2003. 3. M.Santoro , Ethics and the Pharmaceutical Industry, , Cambridge University Press, 2005. 4. Good Drug Regulatory Practice 5. Good Manufacturing Practice 6. Good Laboratory Practice 7. Good Drug Distribution Practice 8. ASEAN Pharmaceutical Harmonization			
<i>Panduan Penilaian</i>	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]			
<i>Catatan Tambahan</i>				

<i>Mg#</i>	<i>Topik</i>	<i>Sub Topik</i>	<i>Capaian Belajar Mahasiswa</i>	<i>Sumber Materi</i>
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 8 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)
Sistem Penghantaran Obat Baru

<i>Kode Matakuliah:</i>	<i>Bobot sks: 2 sks</i>	<i>Semester: Ganjil</i>	<i>KK / Unit Penanggung Jawab:</i> Farmasetika	<i>Sifat: Pilihan</i>
<i>Nama Matakuliah</i>	Sistem Penghantaran Obat Baru			
	New Drug Delivery System			
<i>Silabus Ringkas</i>	Pendahuluan, sistem penghantaran pelepasan terkendali, bentuk sediaan obat yang tertahan di lambung, prodrug sebagai sistem penghantaran obat, bentuk sediaan multipartikulat, Bentuk sediaan transdermal, Sistem penghantaran berbasis misel dan mikroemulsi, Sistem penghantaran obat berbentuk koloidal, Sistem penghantaran protein dan peptida terapeutik, Implant sebagai kontrol pelepasan obat dan matrik dalam terapi berbasis sel, Sistem penghantaran obat tertarget			
	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
<i>Silabus Lengkap</i>	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]			
	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
<i>Luaran (Outcomes)</i>	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
<i>Matakuliah Terkait</i>				
<i>Kegiatan Penunjang</i>	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
<i>Pustaka</i>	1. Li, X. and Jasti, B.R., 2006, "Design of Controlled Release Drug Delivery Systems", McGraw-Hill 2. Hadgraft, J. and Guy, R.H., 1983, "Transdermal Drug Delivery", Marcel Dekker 3. Mahato, R.I., 2005, "Biomaterials for Delivery and Targeting of Proteins and Nucleic Acids", CRC Press. 4. Sonke Svenson (ed.), 2005, "Polymeric Drug Delivery I: Particulate Drug Carriers" ACS Symposium Series 923 5. Guelcher, S. A. and Hollinger, J.O., 2006, "The Biomedical Engineering Series: An Introduction to Biomaterials" CRC Taylor & Francis			
<i>Panduan Penilaian</i>	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]			
<i>Catatan Tambahan</i>				

<i>Mg#</i>	<i>Topik</i>	<i>Sub Topik</i>	<i>Capaian Belajar Mahasiswa</i>	<i>Sumber Materi</i>
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 9 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

**Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)
Pengembangan dan Evaluasi Produk Kosmetik**

<i>Kode Matakuliah:</i>	<i>Bobot sks: 3 sks</i>	<i>Semester: 3</i>	<i>KK / Unit Penanggung Jawab:</i> Farmasetika	<i>Sifat:</i> Wajib
<i>Nama Matakuliah</i>	Pengembangan dan Evaluasi Produk Kosmetik			
<i>Silabus Ringkas</i>	Development and Evaluation of Cosmetics Product			
	Pendahuluan; Pengembangan produk kosmetik; Pengembangan formula sediaan kosmetika dekoratif, kosmetika protektif dan kosmetika perawatan kulit serta rambut; Bahan baku khusus kosmetik; eksipien umum : surfaktan, pengawet dan pewarna dan eksipien khusus; karakteristik dan pengujian sifat fisika dan kimia kosmetik; stabilisasi dan uji stabilita sediaan kosmetik; kemasan; Uji efikasi dan keamanan produk kosmetik; regulasi dan informasi sediaan;			
	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
<i>Silabus Lengkap</i>	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]			
	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
<i>Luaran (Outcomes)</i>	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
<i>Matakuliah Terkait</i>				
<i>Kegiatan Penunjang</i>	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
<i>Pustaka</i>	1. Mitsui.T., (2000), New Cosmetic Science, Elsevier, Netherlands 2. Magdasi.S., Touitou.E., (1999), Novel Cosmetic Delivery Systems, Marcel Dekker, New York , Basel 3. Otterstatter G., (1999) , Coloring of Food, drugs, and cosmetics, Marcel Dekker, New York, Basel 4. Flick.E.W., (1999), Cosmetic and Toiletry Formulations , Noyes Publications, New York, 2 nd ed, Volume 7&8 5. Elsner.P.,Maibach.H.I., (2000), " Cosmeceuticals, Drug vs Cosmetics", Marcel Dekker, New York .Basel 6. Geis. P.A , (2006). Cosmetic Microbiology, Taylor & Francis group, New York 7. Schuller.R., Romanowski.P., (2003), Multifunctional Cosmetics, Marcel dekker, New York Basel. 8. Wittern.K.P., (2005), Cosmetology- Theory and Practice , Verlag fur Chemische Industrie, . Augsburg , Vol. 1,2,3			
<i>Panduan Penilaian</i>	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]			
<i>Catatan Tambahan</i>				

<i>Mg#</i>	<i>Topik</i>	<i>Sub Topik</i>	<i>Capaian Belajar Mahasiswa</i>	<i>Sumber Materi</i>
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 10 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)
Pengembangan Obat Bahan Alam

<i>Kode Matakuliah:</i>	<i>Bobot sks: 2 sks</i>	<i>Semester: 3</i>	<i>KK / Unit Penanggung Jawab:</i> Farmasetika	<i>Sifat:</i> Wajib
<i>Nama Matakuliah</i>	<i>Pengembangan Obat Bahan Alam</i>			
	Natural Drug Development			
<i>Silabus Ringkas</i>	Pendahuluan; Tanaman sebagai sumber bahan obat; Pengelolaan pascapanen; Esktraksi obat bahan alam; Standardisasi obat bahan alam; Formulasi obat bahan alam; Regulasi obat bahan alam dan HAKI			
	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
<i>Silabus Lengkap</i>	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]			
	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
<i>Luaran (Outcomes)</i>	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
<i>Matakuliah Terkait</i>				
<i>Kegiatan Penunjang</i>	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
<i>Pustaka</i>	1. List and Schmidt, 1989, Phytopharmaceutical Technology 2. Witchl, 2004, Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals			
<i>Panduan Penilaian</i>	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]			
<i>Catatan Tambahan</i>				

<i>Mg#</i>	<i>Topik</i>	<i>Sub Topik</i>	<i>Capaian Belajar Mahasiswa</i>	<i>Sumber Materi</i>
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)
Statistika Terapan dan Metode Sampling

<i>Kode Matakuliah:</i>	<i>Bobot sks: sks</i>	<i>Semester: Genap</i>	<i>KK / Unit Penanggung Jawab:</i> Farmasetika	<i>Sifat:</i> Pilihan
<i>Nama Matakuliah</i>	Statistik Terapan dan Metode Sampling Applied Statistics and Sampling Method			
<i>Silabus Ringkas</i>	Pendahuluan; Konsep mutu; Teknik peningkatan mutu; Peta kendali untuk variabel, peta kendali untuk atribut.; Lot-by-lot acceptance sampling by attributes; Sistem acceptance sampling; Reliabilitas; Biaya mutu rendah; Manajemen mutu terpadu; Pengendalian mutu berbasis statistik dalam produksi obat; CPOB dan pengendalian mutu. [Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
<i>Silabus Lengkap</i>	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)] [Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
<i>Luaran (Outcomes)</i>	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
<i>Matakuliah Terkait</i>				
<i>Kegiatan Penunjang</i>	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
<i>Pustaka</i>	1. Sanford Bolton, <i>Pharmaceutical Statistics. Practical and Clinical Applications</i> , 2nd ed., Marcel Dekker, New York, 1990. 2. John S. Oakland, <i>Statistical Process Control</i> , 5th ed., Butterworth Heinemann, Oxford, 2003.			
<i>Panduan Penilaian</i>	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]			
<i>Catatan Tambahan</i>				

<i>Mg#</i>	<i>Topik</i>	<i>Sub Topik</i>	<i>Capaian Belajar Mahasiswa</i>	<i>Sumber Materi</i>
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 12 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		

**Silabus dan Satuan Acara Pengajaran (SAP)
Studi Kasus Spesifik di Industri Farmasi**

Kode Matakuliah:	Bobot sks: 3 sks	Semester: 4	KK / Unit Penanggung Jawab: Farmasetika	Sifat: Wajib
Nama Matakuliah	Studi Kasus Spesifik di Industri Farmasi			
Silabus Ringkas	Case Study in Pharmaceutical Industry			
Silabus Ringkas	Berbagai kasus spesifik industri farmasi, yang mencakup: Bahan baku obat dan eksipien, proses produksi, lay out proses, lay-out produksi, peralatan produksi, validasi dan evaluasi proses serta produk, limbah industri, sistem jaminan mutu, analisis pasar, pemasaran, perencanaan produksi, pergudangan dan logistik, pengembangan sumber daya manusia, manajemen bisnis, riset dan pengembangan, registrasi produk, periklanan, investasi baru			
Silabus Lengkap	[Uraian ringkas silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 30 kata)]			
Silabus Lengkap	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Indonesia (maksimum 100 kata)]			
Silabus Lengkap	[Uraian lengkap silabus matakuliah dalam Bahasa Inggris (maksimum 100 kata)]			
Luaran (Outcomes)	[Uraian hasil/luaran (kompetensi mahasiswa) yang diharapkan setelah penyelesaian matakuliah ini]			
Matakuliah Terkait				
Kegiatan Penunjang	[Praktikum, kerja lapangan, dsb.]			
Pustaka				
Panduan Penilaian	[Termasuk jenis dan bentuk penilaian]			
Catatan Tambahan				

Mg#	Topik	Sub Topik	Capaian Belajar Mahasiswa	Sumber Materi
1	[Cantumkan Topik bahasan]	[Uraikan sub-topik bahasan]	[Uraikan capaian spesifik topik dengan merujuk kepada capaian matakuliah]	[Uraikan rujukan terhadap pustaka (bab, sub-bab)]
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Bidang Akademik dan Kemahasiswaan ITB	Kur2013-Magister Farmasi Industri	Halaman 13 dari 13
Template Dokumen ini adalah milik Direktorat Pendidikan - ITB Dokumen ini adalah milik Program Studi Magister Farmasi Industri ITB. Dilarang untuk me-reproduksi dokumen ini tanpa diketahui oleh Dirdik-ITB dan S2-SF-ITB.		